



Limite maximale de résidus proposée

PMRL2022-12

Oxathiapiproline

(also available in English)

Le 6 juin 2022

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : Canada.ca/les-pesticides
pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca

ISSN : 1925-0851 (imprimée)
1925-086X (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-24/2022-12F (publication imprimée)
H113-24/2022-12F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2022

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable de Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9.

But de la consultation

Une [limite maximale de résidus](#)¹ (LMR) est proposée pour le pesticide oxathiapiproline dans le cadre de la demande portant le numéro 2019-0144 en vue de l'utilisation au Canada décrite ci-dessous.

En vertu de la [Loi sur les produits antiparasitaires](#), l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a accepté la demande susmentionnée visant l'ajout d'une nouvelle denrée, le houblon, à l'étiquette du fongicide Orondis Ultra, qui contient du mandipropamide et de l'oxathiapiproline de qualité technique, pour lutter contre le mildiou. Les utilisations approuvées au Canada sont décrites sur l'étiquette de ce produit portant le numéro d'homologation [32805](#). L'ARLA propose également de déterminer s'il est acceptable de fixer des LMR pour le soja sec, les graines de tournesol et les denrées provenant de la volaille, dont les utilisations avaient été homologuées dans le cadre des précédentes demandes concernant uniquement l'oxathiapiproline (numéro 2016-0340 : Fongicide Lumisena pour traitement de semences, et numéro 2016-0407 : Traitement de semences Plenaris 200FS), mais aucune LMR n'avait été précisée. Les utilisations approuvées au Canada sont décrites sur les étiquettes de ces produits portant les numéros d'homologation [33001](#) et [33002](#), respectivement.

L'évaluation de cette demande concernant le mandipropamide et l'oxathiapiproline a révélé que la préparation commerciale a de la valeur et que les risques liés à ces nouvelles utilisations sont acceptables pour la santé humaine et l'environnement. Les risques liés à l'ingestion des aliments du tableau 1 se sont avérés acceptables lorsque l'oxathiapiproline est utilisée selon le mode d'emploi figurant sur l'étiquette approuvée. Les aliments qui contiennent des résidus provenant de cet usage peuvent donc être consommés sans danger, et des LMR sont proposées au terme de l'évaluation. Les données d'essai en conditions réelles utilisées pour appuyer les LMR proposées sont résumées à l'[annexe I](#). La LMR de 50 parties par million (ppm) actuellement fixée pour le mandipropamide dans ou sur le houblon (cônes séchés) est suffisante pour tenir compte des résidus découlant de cette nouvelle utilisation et n'est donc pas touchée par la présente mesure.

Évaluation des risques sanitaires associés aux aliments

Dans l'évaluation des risques d'un pesticide, Santé Canada combine les données sur la toxicité du pesticide aux renseignements sur le degré et la durée de l'exposition aux résidus du pesticide provenant des aliments. L'évaluation des risques est un processus réparti en quatre étapes :

- 1) identification des dangers toxicologiques associés au pesticide;
- 2) détermination de la « dose acceptable par le régime alimentaire » pour la population canadienne (notamment les populations vulnérables), ce qui confère une protection contre les effets nocifs pour la santé;

¹ Une limite maximale de résidus (LMR) est la concentration maximale de résidus qui peut rester dans ou sur un aliment lorsqu'un pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette.

- 3) estimation de l'exposition des humains au pesticide par l'alimentation, en fonction de toutes les sources pertinentes (denrées produites au pays et importées);
- 4) caractérisation du risque pour les humains fondée sur une comparaison de l'exposition humaine estimée par les aliments et la dose acceptable par le régime alimentaire.

Avant d'homologuer un pesticide pour utilisation sur des aliments au Canada, Santé Canada doit déterminer la concentration de résidus qui pourraient rester dans ou sur l'aliment lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette et établir que les résidus ne seront pas préoccupants pour la santé humaine (étapes 3 et 4 ci-dessus). Si l'exposition humaine estimée est inférieure ou égale à la dose acceptable (établie à l'étape 2 ci-dessus), Santé Canada en conclut que la consommation de cette quantité de résidus n'est pas préoccupante pour la santé lorsque le pesticide est utilisé selon le mode d'emploi figurant sur l'étiquette approuvée. La LMR proposée fait ensuite l'objet d'une consultation afin qu'elle soit fixée aux termes de la loi sous forme de LMR. Une LMR s'applique à la denrée agricole brute destinée à l'alimentation de même qu'à tout produit alimentaire transformé qui la contient, à l'exception des cas où des LMR distinctes existent pour la denrée agricole brute et un ou plusieurs produits issus de sa transformation.

Le présent document tient lieu de consultation sur les LMR proposées pour l'oxathiapiproline. Santé Canada invite les membres du public à transmettre leurs commentaires par écrit sur les LMR proposées pour l'oxathiapiproline selon les instructions fournies à la section Prochaines étapes du présent document.

Par souci de conformité aux obligations du Canada en matière de commerce international, une consultation sur les LMR proposées est aussi menée à l'échelle internationale par l'envoi d'une notification à l'[Organisation mondiale du commerce](#), par l'intermédiaire de l'[Autorité responsable des notifications et Point d'information du Canada](#).

Limites maximales de résidus proposées

Les LMR proposées pour l'oxathiapiproline, destinées à s'ajouter aux LMR déjà fixées, sont présentées dans le tableau 1.

Tableau 1 Limites maximales de résidus proposées pour l'oxathiapiproline

Nom commun	Définition de résidus	LMR (ppm)	Denrée alimentaire
Oxathiapiproline	1-(4-{4-[5-(2,6-difluorophényl)-4,5-dihydro-1,2-oxazol-3-yl]-1,3-thiazol-2-yl}pipéridin-1-yl)-2-[5-méthyl-3-(trifluorométhyl)-1H-pyrazol-1-yl]éthanone	5,0	Cônes de houblon séchés
		0,01	Soja sec; graines de tournesol; œufs; gras, viande et sous-produits de viande de volaille

Les LMR fixées au Canada peuvent être obtenues au moyen de la [base de données sur les LMR](#), comme il est indiqué à la page Web [Limites maximales de résidus pour pesticides](#). La base de données permet aux utilisateurs de faire une recherche par pesticide ou denrée alimentaire afin d'obtenir les LMR fixées aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Conjoncture internationale et répercussions commerciales

Il est possible que les LMR varient d'un pays à l'autre notamment en raison de différences entre les profils d'emploi des pesticides et entre les sites des essais sur les cultures au champ utilisés pour générer des données sur les propriétés chimiques des résidus. Dans le cas des denrées issues du bétail, les écarts entre les LMR peuvent également être attribuables aux divers produits et pratiques employés dans l'alimentation du bétail.

Le tableau 2 présente une comparaison des LMR proposées pour l'oxathiapiproline au Canada avec les tolérances correspondantes fixées aux États-Unis et les LMR du Codex². Les tolérances des États-Unis sont affichées par pesticide dans l'[Electronic Code of Federal Regulations](#), 40 CFR Part 180 (en anglais seulement). La liste des LMR du Codex se trouve à la page Web [Index des pesticides](#) (recherche par pesticide ou denrée).

Tableau 2 Comparaison entre les limites maximales de résidus proposées au Canada, les LMR du Codex et les tolérances des États-Unis

Denrée alimentaire	LMR du Canada (ppm)	Tolérance des États-Unis (ppm)	LMR du Codex (ppm)
Houblon (cônes séchés)	5,0	5	Aucune LMR fixée
Soja sec	0,01	0,01	0,01
Graines de tournesol	0,01	0,01	0,01
Œufs; gras, viande et sous-produits de viande de volaille	0,01	Aucune tolérance fixée	0,01

Prochaines étapes

Santé Canada invite le grand public à soumettre des commentaires par écrit sur les LMR proposées pour l'oxathiapiproline durant les 75 jours suivant la date de parution du présent document. Veuillez transmettre tout commentaire aux Publications dont les coordonnées sont précisées en page couverture. Santé Canada tiendra compte de tous les commentaires reçus et adoptera une démarche à fondement scientifique pour rendre une décision finale sur les LMR

² La Commission du Codex Alimentarius est un organisme international sous l'égide des Nations Unies qui fixe des normes alimentaires internationales, notamment des LMR.

proposées. Les commentaires obtenus seront abordés dans un document distinct contenant un lien vers le présent PMRL. Les LMR entreront en vigueur à la date de leur saisie dans la [base de données sur les LMR](#).

Annexe I

Résumé des données d'essai en conditions réelles à l'appui des limites maximales de résidus proposées

Pour appuyer l'utilisation du fongicide Orondis Ultra sur le houblon, le demandeur a fourni des données sur les résidus d'oxathiapiproline sur le houblon. De plus, le demandeur a présenté des données sur les résidus d'oxathiapiproline présents sur les graines de soja et les graines de tournesol à l'appui des utilisations homologuées du fongicide Lumisena de Dupont et du fongicide Plenaris sur le soja et le tournesol.

Résultats de l'évaluation des risques alimentaires

Les études réalisées sur des animaux en laboratoire n'ont montré aucun effet aigu sur la santé. Par conséquent, une dose unique d'oxathiapiproline ne devrait pas causer d'effets aigus dans la population générale (nourrissons et enfants compris).

Les estimations de la dose chronique ingérée par le régime alimentaire (nourriture et eau potable) ont indiqué que la population générale et tous les sous-groupes de la population sont exposés à moins de 2 % de la dose journalière admissible, et ne sont donc pas préoccupantes pour la santé.

Limites maximales de résidus

Les limites maximales de résidus (LMR) recommandées pour l'oxathiapiproline sont fondées sur les données d'essai en conditions réelles que le demandeur a présentées et l'orientation de l'[Organisation de coopération et de développement économiques pour le calcul des LMR](#) (en anglais seulement). Le tableau A1 donne un aperçu des données sur les résidus utilisées aux fins du calcul des LMR proposées pour le houblon, le soja et le tournesol.

Tableau A1 Résumé des données d'essai en conditions réelles à l'appui des limites maximales de résidus

Denrée	Méthode d'application et dose d'application totale	Délai d'attente avant la récolte (jour)	Moyenne la plus faible des résidus (ppm)	Moyenne la plus élevée des résidus (ppm)
Houblon (cônes séchés)	Bassinage du sol, suivi de 3 applications foliaires; 388 à 398 g p.a./ha ¹	6 à 8	0,33	2,1
Graines de soja	Traitement de semences; 0,0625 à 0,0841 mg p.a./semence ²	126 à 151	< 0,010	< 0,010
	Traitement de semences; 0,2515 à 0,2528 mg p.a./semence ²	126 à 151	< 0,010	< 0,010

Denrée	Méthode d'application et dose d'application totale	Délai d'attente avant la récolte (jour)	Moyenne la plus faible des résidus (ppm)	Moyenne la plus élevée des résidus (ppm)
Graines de tournesol	Traitement de semences; 0,01877 à 0,0212 mg p.a./semence ²	105 à 148	< 0,010	<0,010

¹ g p.a./ha = gramme de principe actif par hectare

² mg p.a./semence = milligramme de principe actif par semence

D'après la charge alimentaire et les données sur les résidus, une LMR de 0,01 ppm est également proposée pour tenir compte des résidus d'oxathiapiproline dans les œufs ainsi que dans le gras, la viande et les sous-produits de viande de volaille.

Au terme de l'examen de toutes les données dont on disposait, on recommande les LMR du tableau 1 pour tenir compte des résidus d'oxathiapiproline. Les risques alimentaires liés à l'exposition aux résidus d'oxathiapiproline présents dans ces cultures et denrées d'origine animale se sont révélés acceptables pour la population générale et toutes les sous-populations, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les aînés. Les aliments qui contiennent des résidus conformément au tableau 1 peuvent donc être consommés sans danger.

Références

Numéro de l'ARLA	Référence
2600655	2015, MAGNITUDE OF RESIDUES OF OXATHIPIPROLIN AND ITS METABOLITES IN RAW AND PROCESSED SOYBEAN COMMODITIES OF PLANTS GROWN FROM SEED TREATED WITH OXATHIPIPROLIN (DPX-QGU42) 200 G/L SC - USA, 2014, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.6,IIIA 8.3.1,IIIA 8.3.2,IIIA 8.3.3
2600656	2015, MAGNITUDE OF RESIDUES OF OXATHIPIPROLIN AND ITS METABOLITES IN SUNFLOWER SEED OF PLANTS GROWN FROM SEED TREATED WITH OXATHIPIPROLIN (DPX-QGU42) 200G/L SC - USA AND CANADA 2014, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.6,IIIA 8.3.1,IIIA 8.3.2,IIIA 8.3.3
2951332	2018, Oxathiapiprolin: Magnitude of the Residue on Hops, DACO: 7.4.1,7.4.2
3047638	2015, Oxathiapiprolin OD (A20941A) and Oxathiapiprolin SC (A21008A) - Magnitude of the Residues in or on Tobacco Raw Agricultural Commodities Resulting from Foliar Applications of OD and SC Formulations - USA, 2014, DACO: 7.4.1
3047639	2015, Oxathiapiprolin OD (A2094JA) and Oxathiapiprolin SC (A21008A) - Magnitude of the Residues in or on Cucumber Raw Agricultural Commodities Resulting from Foliar Applications of OD and SC Formulations -USA, 2015, DACO: 7.4.1
3047640	2015, Oxathiapiprolin OD (A2094JA) and Oxathiapiprolin SC (A21008A) - Magnitude of the Residues in or on Brassica Head and Stem Vegetables Raw Agricultural Commodities Resulting from Foliar Applications of OD and SC Formulations - USA, 2014., DACO: 7.4.1