



Limite maximale de résidus proposée

PMRL2023-17

Abamectine

(also available in English)

Le 28 février 2023

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
2 promenade constellation
8e étage, I.A. 2608 A
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : canada.ca/les-pesticides
pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca

Service de renseignements :
1-800-267-6315
pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca

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

Numéro de catalogue : H113-24/2023-17F (publication imprimée)
H113-24/2023-17F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2023

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

Des limites maximales de résidus¹ (LMR) sont proposées pour le pesticide abamectine dans le cadre de la demande portant le numéro 2020-1811 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 propose d'accepter la demande visant à ajouter le groupe de cultures 6 (légumineuses) à l'étiquette du produit Minecto Pro, qui contient de l'abamectine et du cyantraniliprole de qualité technique, pour supprimer diverses espèces d'acariens et d'insectes nuisibles. Les utilisations approuvées au Canada sont décrites sur l'étiquette de ce produit portant le numéro d'homologation [33023](#).

L'évaluation de cette demande concernant l'abamectine a indiqué 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'abamectine 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](#).

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;
- 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 la santé 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 pourrait rester dans ou sur l'aliment lorsque le pesticide 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

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.

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'abamectine. Les LMR proposées pour le cyantraniliprole feront l'objet d'une consultation dans le cadre d'un document PMRL distinct. Santé Canada invite les membres du public à transmettre leurs commentaires par écrit sur les LMR proposées pour l'abamectine 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'abamectine, destinées à s'ajouter aux LMR déjà fixées, sont présentées dans le tableau 1.

Tableau 1 Limites maximales de résidus proposées pour l'abamectine

Nom commun	Définition de résidus	LMR (ppm) ¹	Denrée alimentaire ^{2,3}
Abamectine	2,6-didésoxy-4- <i>O</i> -(2,6-didésoxy-3- <i>O</i> -méthyl- α - <i>L</i> -arabino-hexopyranosyl)-3- <i>O</i> -méthyl- α - <i>L</i> -arabino-hexopyranoside de	0,08	Légumineuses à gousse comestible (sous-groupe de cultures 6A); doliques asperge à gousse comestible, doliques de Chine à gousse comestible
	(1' <i>R</i> ,2 <i>S</i> ,4' <i>S</i> ,5 <i>S</i> ,6 <i>R</i> ,8' <i>R</i> ,10' <i>E</i> ,12' <i>S</i> ,13' <i>S</i> ,14' <i>E</i> ,16' <i>E</i> ,20' <i>R</i> ,21' <i>R</i> ,24' <i>S</i>)-6-[(2 <i>S</i>)-2-butanyl]-21',24'-dihydroxy-5,11',13',22'-tétraméthyl-2'-oxo-5,6-dihydrospiro[pyran-2,6'-[3,7,19]trioxatétracyclo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}]pentacosa[10,14,16,22]tétraén]-12'-yle	0,01	Graines sèches de légumineuses, sauf le soja (sous-groupe de cultures 6C); légumineuses vertes à écosser (sous-groupe de cultures 6B); doliques asperge secs, doliques de Chine secs, doliques cornille secs, haricots de grande culture secs, soja sec, lupins doux secs, lupins blancs secs, lupins blancs doux secs, doliques cornille à écosser, lupins doux à écosser, lupins blancs à écosser, lupins blancs doux à écosser

¹ ppm = partie par million

Les denrées comprises dans les groupes et sous-groupes de cultures figurent sur la page Web [Groupes de cultures et propriétés chimiques de leurs résidus](#) dans la section des [Pesticides](#) sur Canada.ca.

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 par 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.

Le tableau 2 présente une comparaison des LMR proposées pour l'abamectine 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](#) du Codex Alimentarius, par pesticide ou par denrée.

Tableau 2 Comparaison entre les LMR proposées au Canada, celles du Codex et les tolérances des États-Unis

Denrée alimentaire	LMR du Canada (ppm)	Tolérance des États-Unis (ppm)	LMR du Codex (ppm)
Légumineuses à gousse comestible (sous-groupe de cultures 6A); doliques asperge à gousse comestible, doliques de Chine à gousse comestible	0,08	0,08	0,08 (haricots avec la gousse (<i>Phaseolus</i> spp.) gousses immatures et graines à écosser)
Légumineuses vertes à écosser (sous-groupe de cultures 6B); doliques cornille à écosser, lupins doux à écosser, lupins blancs à écosser, lupins blancs doux à écosser	0,01	0,08	0,002 (haricots à écosser avec la gousse)

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.

Denrée alimentaire	LMR du Canada (ppm)	Tolérance des États-Unis (ppm)	LMR du Codex (ppm)
Graines sèches de légumineuses (sous-groupe de cultures 6C); doliques asperges secs, doliques de Chine secs, doliques cornille secs, haricots de grande culture secs, lupins doux secs, lupins blancs secs, lupins blancs doux secs	0,01	0,01	0,005 (haricots secs)
Soja sec	0,01	0,01	0,002

Prochaines étapes

Santé Canada invite le grand public à soumettre des commentaires par écrit sur les LMR proposées pour l'abamectine 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 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 au Canada du produit Minecto Pro sur les cultures du groupe 6, le demandeur a présenté des données sur les résidus d'abamectine tirés d'essais en conditions réelles menés aux États-Unis dans lesquels de l'abamectine a été appliquée à doses excessives sur des haricots et des pois (à gousse comestible, à écosser, secs) et du soja. Les cultures ont ensuite été récoltées conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette. On a également examiné une étude sur la transformation de soja traité pour déterminer le potentiel de concentration des résidus d'abamectine dans les denrées transformées.

Résultats de l'évaluation des risques alimentaires

Les estimations de la dose aiguë 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 31 % de la dose aiguë de référence. Par conséquent, il n'y a aucune préoccupation pour la santé.

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 30 % de la dose journalière admissible. Par conséquent, il n'y a aucune préoccupation pour la santé.

Limites maximales de résidus

Les limites maximales de résidus (LMR) recommandées pour l'abamectine 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 développements économiques pour le calcul des LMR](#) (en anglais seulement). Le tableau A1 donne un aperçu des données sur les résidus qui ont servi au calcul des LMR proposées pour le groupe de cultures 6.

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

Denrée	Méthode d'application/dose d'application totale (g p.a./ha) ¹	Délai d'attente avant la récolte (jour)	Moyenne la plus faible des résidus (ppm) ²	Moyenne la plus élevée des résidus (ppm) ²	Facteur de transformation expérimental
Haricots à gousse comestible	Application foliaire/108 à 157	6 à 7	< 0,006	< 0,018	Sans objet
Pois à gousse comestible	Application foliaire/148 à 174	7	< 0,007	< 0,013	Sans objet

Denrée	Méthode d'application/dose d'application totale (g p.a./ha)¹	Délai d'attente avant la récolte (jour)	Moyenne la plus faible des résidus (ppm)²	Moyenne la plus élevée des résidus (ppm)²	Facteur de transformation expérimental
Haricots à écosser	Application foliaire/80 à 128	6 à 8	< 0,006	< 0,006	Sans objet
Pois à écosser	Application foliaire/116 à 399	6 à 7	< 0,006	< 0,006	Sans objet
Graines sèches de haricots (sauf le soja)	Application foliaire/94 à 132	6 à 8	< 0,006	< 0,006	Sans objet
Graines sèches de pois (sauf le soja)	Application foliaire/193 à 269	7	< 0,006	< 0,006	Sans objet
Soja sec	Application foliaire/86 à 142	27 à 29	< 0,006	< 0,006	Aucune concentration observée dans les fractions transformées.

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

² Résidus d'abamectine : résidus combinés d'ivermectine B_{1a}, de 8,9-Z ivermectine B_{1a} et d'ivermectine B_{1b}.

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'abamectine. Les risques alimentaires liés à une exposition aux résidus d'abamectine présents dans ces denrées aux LMR proposées se sont avérés 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
3120281	2020, Residue Data Summary for Legume Vegetables CG 6 Rationale for Aerial Application of Potato, DACO: 7.1
3120291	2013, Abamectin 500 FS (A14006B) and Abamectin SC (A15368D) - Magnitude of the Residues in or on Soybean Resulting from Seed Treatment Followed by Foliar Applications - USA, 2011, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.5,7.4.6
3120292	2017, Abamectin FS (A14006B) and Abamectin SC (A15368D) - Magnitude of the Residues in or on Representative Crops of Crop Group 6 Legume Vegetables (except soybean) and Crop Group 7A Foliage of Legume Vegetables (except soybean) USA 2013, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.5,7.4.6