



Limite maximale de résidus proposée

PMRL2023-02

# Spiropidion

*(also available in English)*

**Le 19 janvier 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  
8<sup>e</sup> étage, I.A. 2608 A  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : [canada.ca/les-pesticides](http://canada.ca/les-pesticides)  
[pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca)

Service de renseignements :  
1-800-267-6315  
[pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca)

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

Numéro de catalogue : H113-24/2023-2F (publication imprimée)  
H113-24/2023-2F-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 résidus<sup>1</sup> (LMR) à l'**importation** sont proposées pour le pesticide spiropidion dans le cadre de la demande portant le numéro 2020-4760, en vue de permettre l'importation et la vente au Canada d'aliments qui pourraient contenir des résidus de spiropidion.

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 fixer des LMR pour le spiropidion appliqué sur des denrées importées de cantaloups/melons véritables, pastèques, concombres, courges d'hiver, citrouilles, tomates, poivrons d'Amérique, piments autres que poivrons, pommes de terre et soja pour lutter contre les aleurodes.

Le spiropidion est un insecticide dont l'utilisation n'est pas homologuée au Canada.

Santé Canada a déterminé la concentration de résidus qui pourrait rester dans ou sur les denrées importées lorsque le spiropidion est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette acceptée dans le pays exportateur et a établi que de tels résidus ne seront pas préoccupants pour la santé humaine. Les aliments qui contiennent des résidus résultant de cette utilisation 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 dans les aliments. L'évaluation des risques est un processus réparti en quatre étapes :

- 1) identification des dangers toxicologiques associés à un 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 sanitaire fondée sur une comparaison de l'exposition humaine estimée par les aliments et la dose acceptable par le régime alimentaire.

Santé Canada doit déterminer la concentration de résidus qui pourrait rester dans ou sur les denrées alimentaires importées lorsque le pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette acceptée dans le pays exportateur 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

---

<sup>1</sup> 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.

inférieure ou égale à la dose acceptable (établie à l'étape 2 ci-dessus), Santé Canada en conclut que l'ingestion des résidus qui peuvent provenir d'une utilisation conforme au mode d'emploi de l'étiquette approuvée à l'étranger n'est pas préoccupante pour la santé. La LMR proposée fait alors l'objet d'une consultation afin qu'elle soit fixée aux termes de la loi sous forme de LMR à l'importation pour la denrée correspondante. 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 de spiropidion qui sont proposées pour les denrées importées. Santé Canada invite les membres du public à transmettre leurs commentaires par écrit sur les LMR proposées pour le spiropidion 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 le spiropidion sont présentées dans le tableau 1.

**Tableau 1 Limites maximales de résidus proposées pour le spiropidion**

Nom commun	Définition de résidus	LMR (ppm) <sup>1</sup>	Denrée alimentaire
Spiropidion	carbonate de 3-(4-chloro-2,6-diméthylphényl)-8-méthoxy-1-méthyl-2-oxo-1,8-diazaspiro[4.5]déc-3-én-4-yle et d'éthyle, y compris le métabolite 3-(4-chloro-2,6-diméthylphényl)-4-hydroxy-8-méthoxy-1-méthyl-1,8-diazaspiro[4.5]déc-3-én-2-one (exprimé sous forme d'équivalent du composé d'origine)	7,0	Tomates séchées
		5,0	Flocons de pomme de terre
		3,0	Soja sec
		1,5	Pommes de terre, pâte de tomate
		1,0	Poivrons d'Amérique, piments autres que poivrons
		0,9	Cantaloups, melons véritables (autres que ceux énumérés dans cette rubrique), citrouilles, pastèques, courges d'hiver
		0,8	Concombres, tomates

<sup>1</sup> ppm = partie par million

Les LMR en vigueur 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 pour plusieurs raisons, notamment les différences entre les profils d'emploi des pesticides et entre les sites d'essai sur le terrain utilisés pour générer des données sur les propriétés chimiques des résidus.

Le tableau 2 présente une comparaison des LMR proposées pour le spiropidion au Canada avec les tolérances correspondantes des États-Unis et les LMR du Codex<sup>2</sup>. Les tolérances en vigueur aux États-Unis figurent dans l'[Electronic Code of Federal Regulations](#), 40 CFR Part 180 (recherche par pesticide; en anglais seulement). Une fois dressée, une 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, celles du Codex et les tolérances des États-Unis**

Denrée alimentaire	LMR du Canada (ppm)	Tolérance des États-Unis (ppm)	LMR du Codex (ppm)
Poivrons d'Amérique, piments autres que poivrons	1,0	1,5	1 (sous-groupe des poivrons, sauf les bicornes, les okras et les roselles)
Tomates séchées	7,0	Aucune LMR fixée	7
Pâte de tomate	1,5	Aucune LMR fixée	1,5
Flocons de pomme de terre	5,0	Aucune LMR fixée	5
Cantaloups, melons véritables, pastèques, courges d'hiver, citrouilles	0,9	0,9 (melons véritables, citrouilles, pastèques)	0,9 (melons [sauf les pastèques], citrouilles, pastèques, courges d'hiver)
Soja sec	3,0	3	3
Pommes de terre	1,5	1,5	1,5
Concombres	0,8	0,8	0,8
Tomates	0,8	0,8	0,8

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

## **Prochaines étapes**

Santé Canada invite le grand public à soumettre des commentaires par écrit sur les LMR proposées pour le spiropidion 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

Des données sur les résidus ont été présentées à l'appui des limites maximales de résidus (LMR) de spiropidion sur les cantaloups, les concombres, les tomates, les poivrons d'Amérique, les piments autres que les poivrons, les pommes de terre et le soja importés. On a aussi réévalué des études sur la transformation de pommes de terre, de soja et de tomates traités pour établir le potentiel de concentration des résidus de spiropidion dans les denrées transformées.

### Résultats de l'évaluation des risques alimentaires

Les estimations de la dose aiguë ingérée par le régime alimentaire (nourriture seulement) ont indiqué que la population générale et tous les sous-groupes de la population (sauf les femmes âgées de 13 à 49 ans) sont exposés à moins de 6 % de la dose aiguë de référence, et par conséquent, il n'y a aucune préoccupation pour la santé. Les estimations de la dose aiguë ingérée par le régime alimentaire (nourriture seulement) ont indiqué que les femmes âgées de 13 à 49 ans sont exposées à moins de 18 % de la dose aiguë de référence, et par conséquent, il n'y a aucune préoccupation pour la santé.

Les estimations de la dose chronique ingérée par le régime alimentaire (nourriture seulement) ont indiqué que la population générale et tous les sous-groupes de la population sont exposés à moins de 5 % de la dose journalière admissible, et par conséquent, il n'y a aucune préoccupation pour la santé.

### Limites maximales de résidus

Les LMR recommandées pour les résidus totaux combinés de spiropidion et du métabolite SYN547305 sur les denrées importées sont fondées sur les résidus observés dans les denrées traitées conformément au mode d'emploi de l'étiquette dans le pays exportateur et sur l'orientation de l'[Organisation de coopération et de développement économiques pour le calcul des LMR](#) (en anglais seulement). Le tableau A1 résume les données sur les résidus utilisées pour calculer les LMR proposées pour les cantaloups, les pastèques, les concombres, les courges d'hiver, les tomates, les poivrons d'Amérique, les piments autres que les poivrons, les pommes de terre et le soja importés.

**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) <sup>1</sup>	Délai d'attente avant la récolte (jour)	Moyenne la plus faible des résidus (ppm) <sup>2</sup>	Moyenne la plus élevée des résidus (ppm) <sup>2</sup>	Facteur de transformation expérimental
Pommes de terre	Applications foliaires/ 343 à 373	6 à 8	0,02	0,896	<b>Flocons de pomme de terre</b> <i>Spirodidion</i> : Aucune concentration observée dans la fraction transformée. SYN547305 : 3,5×
Soja sec	Applications foliaires/ 348 à 375	10 à 16	0,02	1,76	<i>Spirodidion</i> : Aucune concentration observée dans la farine de soja et l'huile de soja. SYN547305 : farine de soja - 1.6×; Aucune concentration observée dans l'huile de soja
Tomates	Applications foliaires/ 530 à 565	1	0,029	0,503	<b>Pâte de tomate</b> <i>Spirodidion</i> : 0,3× SYN547305 : 3,7×  <b>Tomates séchées</b> <i>Spirodidion</i> : 2,9× SYN547305 : 12,2×
Poivrons d'Amérique	Applications foliaires/ 539 à 563	1	0,106	0,493	Non requis
Piments autres que poivrons	Applications foliaires/ 534 à 554	1	0,073	0,693	Non requis
Concombres	Applications foliaires/ 532 à 550	1	0,115	0,440	Non requis
Cantaloups	Applications foliaires/ 536 à 558	1	0,117	0,526	Non requis

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

<sup>2</sup> Résidus totaux combinés de spirodidion et du métabolite SYN547305, exprimé sous forme d'équivalent du composé d'origine

---

Au terme de l'examen de toutes les données dont on disposait, on recommande les LMR du tableau 1 pour tenir compte des résidus totaux combinés de spiropidion et du métabolite SYN547305, exprimés sous forme d'équivalents du composé d'origine. Les risques alimentaires liés à une exposition aux résidus totaux combinés de spiropidion dans ces denrées importées aux LMR proposées sont jugés acceptables pour la population générale et toutes les sous-populations, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les aînés. Les aliments importés qui contiennent des résidus conformément au tableau 1 peuvent donc être consommés sans danger.

## Références

Numéro de l'ARLA	Référence
3161375	2019, SYN546330 SC (A20262B) - Magnitude of the Residues in or on Potato as a Representative Crop of Tuberous and Corm Vegetables, Subgroup 1C - USA 2017, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.6,IIA 6.3.1
3161376	2019, SYN546330 SC (A20262B) - Magnitude of the Residues in Soybeans USA 2017, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.6,IIA 6.3.1
3161377	2019, SYN546330 SC (A20262B) - Magnitude of the Residue in or on Tomatoes, Peppers, and Eggplant (Representative Commodities of Fruiting Vegetables Crop Group 8) and Tomato Processed Commodities USA, 2017 and 2018, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.6,IIA 6.3.1
3161378	2019, SYN546330 (A20262B) - Magnitude of the Residues in Cucumber, Cantaloupe, and Summer Squash Representative Crops for Crop Group 9 - Cucurbit Vegetables, USA 2017, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.6,IIA 6.3.1
3161379	2019, SYN546330 SC (A20262B) - Magnitude of the Residues in or on Potato as a Representative Crop of Tuberous and Corm Vegetables, Subgroup 1C - CAN 2017, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.6,IIA 6.3.1