



Limite maximale de résidus proposée

PMRL2023-20

# Prothioconazole

*(also available in English)*

**Le 16 mars 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](https://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 : H113-24/2023-20F (publication imprimée)  
H113-24/2023-20F-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) sont proposées pour le pesticide prothioconazole dans le cadre de la demande portant le numéro 2021-5872 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 de nouvelles denrées du sous-groupe de cultures 6-21E (graines sèches de haricot, sauf le soja) et du sous-groupe de cultures 6-21F (graines sèches de pois) à l'étiquette du fongicide RevyPro, une nouvelle préparation commerciale contenant du prothioconazole et du méfentrifluconazole de qualité technique destinée à supprimer ou à réprimer certaines maladies fongiques. Cette mesure permettrait d'appliquer la LMR de prothioconazole actuellement fixée pour le groupe de cultures 6C (graines sèches de pois et de haricots, sauf le soja) à toutes les denrées des nouveaux groupes de cultures 6-21E et 6-21F. Les utilisations approuvées au Canada sont décrites sur l'étiquette de ce produit portant le numéro d'homologation [34671](#).

L'évaluation de cette demande concernant le prothioconazole et le méfentrifluconazole indique 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 le prothioconazole est utilisé selon le mode d'emploi figurant sur l'étiquette approuvée. Les aliments qui contiennent des résidus provenant de ces utilisations 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.

---

<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.

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 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 le prothioconazole. La consultation sur la LMR relative au méfentrifluconazole est menée dans le cadre d'une mesure distincte. Santé Canada invite les membres du public à transmettre leurs commentaires par écrit sur les LMR proposées pour le prothioconazole comme indiqué à la section Prochaines étapes.

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, destinées à remplacer les LMR en vigueur pour le prothioconazole sont présentées dans le tableau 1.

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

Nom commun	Définition de résidus	LMR (ppm) <sup>1</sup>	Denrée alimentaire
Prothioconazole	( <i>RS</i> )-2-[2-(1-chlorocyclopropyl)-3-(2-chlorophényl)-2-hydroxypropyl]-2,4-dihydro-1,2,4-triazole-3-thione, y compris le métabolite 2-(1-chlorocyclopropyl)-1-(2-chlorophényl)-3-(1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1-yl) propan-2-ol	0,9 <sup>2</sup>	Graines sèches de haricot, sauf le soja (sous-groupe de cultures 6-21E); grains sèches de pois (sous-groupe de cultures 6-21F)

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

<sup>2</sup> La LMR de 0,9 ppm en vigueur pour le sous-groupe de cultures 6C (sauf le soja) sera modifiée afin de tenir compte de toutes les denrées du sous-groupe de cultures 6-21E (graines sèches de haricot, sauf le soja) et du sous-groupe de cultures 6-21F (graines sèches de pois).

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 le prothioconazole au Canada avec les tolérances correspondantes fixées aux États-Unis et les LMR du Codex<sup>2</sup>. Les tolérances des États-Unis sont répertoriées 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 (recherche 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)
Graines sèches de haricot, sauf le soja (sous-groupe de cultures 6-21E)	0,9	0,9 (sous-groupe de cultures 6C, sauf le soja)	1 (groupe de cultures des légumineuses, sauf le soja sec)
Graines sèches de pois (sous-groupe de cultures 6-21F)	0,9		

<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 prothioconazole 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

Dans le cadre de cette demande, on a réévalué les données sur les résidus déjà examinées qui provenaient d'essais en conditions réelles sur des pois et des haricots secs.

#### Résultats de l'évaluation du risque alimentaire

Il n'y avait aucun effet aigu préoccupant pour la population en général observé dans la base de données toxicologiques de prothioconazole, alors il n'était pas pertinent d'établir une dose aiguë de référence pour ce groupe. Les estimations de la dose aiguë ingérée par le régime alimentaire (nourriture et eau potable) ont indiqué que les femmes âgées de 13 à 49 ans sont exposés à moins de 96 % 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 et eau potable) ont indiqué que la population générale et tous les sous-groupes de la population sont exposés à moins de 34 % de la dose journalière admissible et, par conséquent, il n'y a aucune préoccupation pour la santé.

#### Limites maximales de résidus

Les limites maximales de résidus (LMR) recommandées pour le prothioconazole sont fondées sur les données d'essai en conditions réelles qui avaient été réévaluées 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 qui ont servi à calculer les LMR proposées pour les graines sèches de haricot (sauf le soja) et les graines sèches de pois.

**Tableau A1** Résumé des données d'essai en conditions réelles 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>
Haricots secs	Application foliaire généralisée; 598 à 650	7 à 8	< 0,05	0,243
Pois secs	Application foliaire généralisée; 595 à 615	7 à 8	< 0,05	0,661

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

<sup>2</sup> La somme des résidus combinés de prothioconazole et de prothioconazole-desthio.

Au terme de l'examen de toutes les données dont on disposait, on recommande les LMR du tableau 1 afin de tenir compte des résidus totaux de prothioconazole. Les risques alimentaires liés à une exposition aux résidus de prothioconazole 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

Aucune.