



Limite maximale de résidus proposée

PMRL2023-21

Clopyralide

(also available in English)

Le 18 avril 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^e étage, I.A. 2608 A
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

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

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

ISSN : 1925-0835 (imprimée)
1925-0843 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-24/2023-21E (publication imprimée)
H113-24/2023-21E-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 (LMR)¹ sont proposées pour le clopyralide dans le cadre des demandes portant les numéros 2018-0878 et 2019-5792 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 les demandes d'extension du profil d'emploi visant à ajouter de nouvelles denrées, les amélanches et les oignons secs, sur l'étiquette de l'herbicide Lontrel 360, qui contient du clopyralide de qualité technique, pour supprimer certaines mauvaises herbes. Les utilisations approuvées au Canada sont décrites sur l'étiquette de ce produit portant le numéro d'homologation 23545.

L'évaluation de ces demandes concernant le clopyralide 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 pour l'environnement. Les risques liés à l'ingestion des aliments du tableau 1 se sont avérés acceptables lorsque le clopyralide est utilisé selon le mode d'emploi figurant sur l'étiquette approuvée. Les aliments qui contiennent des résidus aux concentrations indiquées sont donc propres à la consommation. Par conséquent, il est proposé de fixer des LMR correspondantes à la lumière des résultats 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 produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette et établir que les résidus ne

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.

seront pas préoccupants pour la santé humaine (étapes 3 et 4 ci-dessus). Si toutefois 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. 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 clopyralide. Santé Canada invite les membres du public à transmettre leurs commentaires par écrit sur les LMR proposées pour le clopyralide selon les instructions fournies à la section Prochaines.

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 clopyralide, destinées à s'ajouter aux LMR déjà fixées ou à les remplacer, sont présentées dans le tableau 1.

Tableau 1 Limites maximales de résidus proposées pour le clopyralide

Nom commun	Définition de résidus	LMR (ppm) ¹	Denrée alimentaire
Clopyralide	Acide dichloro-3,6 pyridinecarboxylique-2	0,4	Oignons (sous-groupe de cultures 3-07A)
		0,1	Petits fruits des genres <i>Ribes</i> , <i>Sambucus</i> et <i>Vaccinium</i> (sous-groupe de cultures 13-07B) ²

¹ ppm = partie par million

² Une LMR de 0,1 ppm est actuellement fixée pour les « bleuets », mais elle expirera, car les denrées de « bleuets en corymbe » et de « bleuets nains » (les deux termes concordent avec la terminologie actuelle de ces cultures) seront toutes deux prises en compte dans la LMR proposée pour les bleuets (sous-groupe de cultures 13-07B).

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 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 clopyralide au Canada avec les tolérances correspondantes fixées aux États-Unis. Les tolérances des États-Unis sont affichées par pesticide dans l'Electronic Code of Federal Regulations, 40 CFR Part 180 (en anglais seulement). De plus, aucune LMR du Codex² n'est actuellement répertoriée pour le clopyralide dans ou sur quelque denrée que ce soit (sur la page Web Index des pesticides du Codex Alimentarius).

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

Denrée alimentaire	LMR du Canada (ppm)	Tolérance des États-Unis (ppm)	LMR du Codex (ppm)
Oignons (sous-groupe de cultures 3-07A)	0,4	0,4	Aucune LMR fixée
Petits fruits des genres <i>Ribes</i> , <i>Sambucus</i> et <i>Vaccinium</i> (sous-groupe de cultures 13-07B)	0,1	0,50	Aucune LMR fixée

Prochaines étapes

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

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.

Annexe I

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

Afin d'appuyer l'utilisation de l'herbicide Lontrel 360 sur les oignons secs, le demandeur a fourni des données sur les résidus de clopyralide. De plus, les données sur les résidus tirés d'essais en conditions réelles menés dans ou sur les bleuets en corymbe et ayant déjà fait l'objet d'un examen ont été réévaluées dans le cadre de cette demande.

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 13 % 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 31 % 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 clopyralide 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 les oignons (sous-groupe de cultures 3-07A) et les petits fruits des genres *Ribes*, *Sambucus* et *Vaccinium* (sous-groupe de cultures 13-07B).

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

Denrées	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)	Moyenne la plus élevée des résidus (ppm)
Bleuets en corymbe	Application foliaire; 299	45	< 0,05	0,07
Oignons secs	Application foliaire généralisée; 199 à 208	42 à 49	0.013	0,06
	Application foliaire généralisée; 313 à 334	50 à 120	< 0,05	0,24

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

Au terme de l'examen de toutes les données dont on disposait, on recommande les LMR du tableau 1 pour tenir compte des résidus de clopyralide. Les risques alimentaires liés à une exposition aux résidus de clopyralide 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 document de l'ARLA	Référence
3040391	2019, Clopyralid: Magnitude of the Residue on Onion (Dry Bulb), DACO: 7.3, 7.4.1.
3040392	2018, Clopyralid: Magnitude of the Residue on Dry Bulb Onion, DACO: 7.2.1, 7.4.1, 7.4.2.