



Limite maximale de résidus proposée

PMRL2023-22

Mandestrobine

(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
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 : H113-24/2023-22F (publication imprimée)
H113-24/2023-22F-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 pesticide mandestrobine, dans le cadre de la demande portant le numéro 2020-5079 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 d'ajout de nouvelles denrées, la laitue pommée et la laitue frisée, sur l'étiquette du fongicide Intuity, contenant de la mandestrobine de qualité technique, pour réprimer la pourriture sclérotique de la laitue (*Sclerotinia sclerotiorum*). Les utilisations approuvées au Canada sont décrites sur l'étiquette de ce produit portant le numéro d'homologation [32288](#), selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

L'évaluation de cette demande visant la mandestrobine a indiqué que la préparation commerciale a de la valeur et que les risques pour la santé humaine et l'environnement associés aux nouvelles utilisations sont acceptables. Les risques liés à l'ingestion des aliments du tableau 1 se sont avérés acceptables lorsque la mandestrobine est utilisée selon le mode d'emploi figurant sur l'étiquette approuvée. Les aliments qui contiennent des résidus provenant 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 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.

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.

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 la mandestrobine. Santé Canada invite les membres du public à transmettre leurs commentaires par écrit sur les LMR proposées pour la mandestrobine 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 la mandestrobine, destinées à s'ajouter aux LMR en vigueur, sont présentées dans le tableau 1.

Tableau 1 Limites maximales de résidus proposées pour la mandestrobine

Nom commun	Définition de résidus	LMR (ppm) ¹	Denrée alimentaire
Mandestrobine	rac-(2R)-2-{2-[(2,5-diméthylphénoxy)méthyl]phényl}-2-méthoxy-N-méthylacétamide	4,0	Laitue frisée
		0,08	Laitue pommée

¹ 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

Les LMR proposées pour la mandestrobine au Canada correspondent aux tolérances en vigueur aux États-Unis comme il est indiqué dans l'[Electronic Code of Federal Regulations](#), 40 CFR Part 180 (recherche par pesticide; en anglais seulement). À l'heure actuelle, aucune LMR du Codex² n'est fixée pour la mandestrobine dans ou sur les denrées qui font l'objet de la demande comme il est indiqué sur la page Web [Index des pesticides](#) du Codex Alimentarius.

Prochaines étapes

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

Pour appuyer l'utilisation du fongicide Intuity sur la laitue pommée et la laitue frisée, le demandeur a présenté des données sur les résidus de mandestrobine.

Résultats de l'évaluation des risques alimentaires

Les études menées sur des animaux de laboratoire n'ont révélé aucun effet aigu pour la santé. Par conséquent, une dose unique de mandestrobine ne devrait causer aucun effet aigu sur la santé de la population générale, y compris les nourrissons et les enfants.

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 10 % 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 la mandestrobine sont fondées sur les données d'essai présentées par le demandeur 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 ayant servi au calcul des LMR proposées pour la laitue pommée et la laitue frisée.

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) ¹	Délai d'attente avant la récolte (jour)	Moyenne la plus faible des résidus (ppm)	Moyenne la plus élevée des résidus (ppm)
Laitue pommée	Application foliaire/ 830 à 891	18 à 70	< 0,010	0,049
Laitue frisée	Application foliaire/ 788 à 866	9 à 33	< 0,010	2,4

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

Après examen de toutes les données disponibles, on recommande les LMR du tableau 1 afin de tenir compte des résidus de mandestrobine. Les risques alimentaires liés à une exposition aux résidus de mandestrobine dans ces denrées 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 qui contiennent des résidus conformément au tableau 1 peuvent donc être consommés sans danger.

Références

N° de l'ARLA	Référence
3169309	2020, Mandestrobin (S-2200): Magnitude of the Residue on lettuce (head and leaf), DACO: 7.4.1,7.4.2