



Santé
Canada Health
Canada

*Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.*

*Your health and
safety... our priority.*

Limite maximale de résidus proposée

PMRL2023-24

Sédaxane

(also available in English)

Le 4 mai 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

Canada 

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

Numéro de catalogue : H113-24/2023-24F (publication imprimée)
H113-24/2023-24F-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 sédaxane, dans le cadre de la demande portant le numéro 2021-1077 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 des nouvelles denrées du sous-groupe de cultures 6A (légumineuses à gousse comestible) et du sous-groupe de cultures 6B (légumineuses vertes à écosser) sur l'étiquette du produit Vibrance Maxx RFC, contenant du sédaxane, du métalaxyl-M (et l'isomère S) et du fludioxonil de qualité technique, pour supprimer certaines maladies fongiques. Les utilisations approuvées au Canada sont décrites sur l'étiquette de ce produit portant le numéro d'homologation [32272](#), accordé selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

L'évaluation de cette demande visant le sédaxane, le métalaxyl-M et le fludioxonil 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 le sédaxane est utilisé 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 le sédaxane. Une consultation sur les LMR de fludioxonil est menée dans le cadre d'une mesure distincte. Les LMR actuellement fixées pour le métalaxyl² sont suffisantes pour tenir compte des résidus de métalaxyl-M résultant de la nouvelle utilisation et ne sont donc pas touchées par la présente mesure. Santé Canada invite les membres du public à transmettre leurs commentaires par écrit sur les LMR proposées pour le sédaxane 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 sédaxane, destinées à s'ajouter aux LMR en vigueur, sont présentées dans le tableau 1.

Tableau 1 Limites maximales de résidus proposées pour le sédaxane

Nom commun	Définition de résidus	LMR (ppm) ¹	Denrée alimentaire
Sédaxane	(+/-)(<i>trans</i> -2-bicyclopropyl-2-yl-phényl)amide de l'acide 3-difluorométhyl-1-méthyl-1 <i>H</i> -pyrazole-4-carboxylique et de (+/-)(<i>cis</i> -2-bicyclopropyl-2-yl-phényl)amide de l'acide 3-difluorométhyl-1-méthyl-1 <i>H</i> -pyrazole-4-carboxylique	0,01	Légumineuses à gousse comestible (sous-groupe de cultures 6A); légumineuses vertes à écosser (sous-groupe de cultures 6B)

¹ ppm = partie par million

² Le métalaxyl est le mélange racémique (contenant un mélange 1:1 des énantiomères R et S) du principe actif de qualité technique métalaxyl-M (qui contient principalement l'énantiomère R). Les LMR fixées pour le métalaxyl tiennent compte des résidus de métalaxyl-M.

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 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 le sédaxane 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 Codex³ n'est fixée pour le sédaxane 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 le sédaxane 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](#).

³ 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 produit Vibrance Maxx RFC sur les denrées du sous-groupe de cultures 6A (légumineuses à gousse comestible) et le sous-groupe de cultures 6B (légumineuses vertes à écosser), le demandeur a présenté des données sur les résidus de sédaxane.

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 1 % de la dose aiguë de référence, et ne sont donc pas préoccupantes pour la santé.

Les estimations de la dose chronique (non cancérigène et cancérigène) 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 3 % de la dose journalière admissible, et ne sont donc pas préoccupantes pour la santé.

Limites maximales de résidus

Les limites maximales de résidus (LMR) recommandées pour le sédaxane sont fondées sur les données d'essai en conditions réelles 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 utilisées pour déterminer les LMR proposées pour le sous-groupe de cultures 6A (légumineuses à gousse comestible) et le sous-groupe de cultures 6B (légumineuses vertes à écosser).

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./100 kg de semences) ¹	Délai d'attente avant la récolte (jour)	Moyenne la plus faible des résidus (ppm)	Moyenne la plus élevée des résidus (ppm)
Pois à gousse comestible	Traitement des semences/ 4,6 à 5,5	50 à 73	< 0,01	< 0,01
Haricots à gousse comestible	Traitement des semences/ 4,5 à 5,2	61 à 77	< 0,01	< 0,01

Denrée	Méthode d'application/dose d'application totale (g p.a./100 kg de semences)¹	Délai d'attente avant la récolte (jour)	Moyenne la plus faible des résidus (ppm)	Moyenne la plus élevée des résidus (ppm)
Pois à écosser	Traitement des semences/ 4,6 à 4,7	40 à 79	< 0,01	< 0,01
Haricots à écosser	Traitement des semences/ 4,7	84 à 126	< 0,01	< 0,01

¹ g p.a./100 kg de semences = gramme de principe actif par 100 kilogrammes de semences

Après examen de toutes les données disponibles, on recommande les LMR du tableau 1 afin de tenir compte des résidus de sédaxane. Les risques alimentaires liés à une exposition aux résidus de sédaxane 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
3116022	2018, Magnitude of the Residues of Sedaxane in or on Edible-Podded and Succulent, Shelled Legume Vegetables Following Application of Sedaxane FS (A16148C) as a Seed Treatment, DACO: 7.4.1, 7.4.2