



Limite maximale de résidus proposée

PMRL2023-25

Fludioxonil

(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

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

Numéro de catalogue : H113-24/2023-25F (publication imprimée)
H113-24/2023-25F-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

Une limite maximale de résidus (LMR)¹ est proposée pour le pesticide fludioxonil, 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 fludioxonil 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 une LMR est proposée au terme de l'évaluation. Les données d'essai en conditions réelles utilisées pour appuyer la LMR proposée sont résumés 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 la LMR proposée pour le fludioxonil. Une consultation sur la LMR de sédaxane 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 la LMR proposée pour le fludioxonil 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 la LMR proposée 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](#).

Limite maximale de résidus proposée

La LMR proposée pour le fludioxonil, destinée à s'ajouter aux LMR en vigueur, est présentée dans le tableau 1.

Tableau 1 Limite maximale de résidus proposée pour le fludioxonil

| Nom commun | Définition de résidus | LMR (ppm) ¹ | Denrée alimentaire |
|-------------|---|------------------------|-------------------------------------|
| Fludioxonil | 4-(2,2-difluoro-1,3-benzodioxol-4-yl)pyrrole-3-carbonitrile | 0,01 | Pois à vache à écosser ² |

¹ ppm = partie par million

² Des LMR sont déjà fixées pour les autres légumineuses à gousse comestible et les légumineuses vertes à écosser comprises dans les sous-groupes de cultures 6A et 6B.

² Le métalaxyl est le mélange racémique (contenant les énantiomères R et S dans un rapport de 1:1) 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 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 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 permet de comparer la LMR proposée pour le fludioxonil au Canada avec la tolérance des États-Unis et la LMR du Codex³. Les tolérances des États-Unis sont affichées par pesticide dans l'[Electronic Code of Federal Regulations](#), 40 CFR Part 180 (en anglais seulement). Les LMR du Codex sont répertoriées par pesticide ou par denrée à la page Web [Index des pesticides](#) du Codex Alimentarius.

Tableau 2 Comparaison entre la limite maximale de résidus proposée au Canada, celle du Codex, et la tolérance des États-Unis

| Denrée alimentaire | LMR du Canada (ppm) | Tolérance des États-Unis (ppm) | LMR du Codex (ppm) |
|------------------------|---------------------|--------------------------------|------------------------------|
| Pois à vache à écosser | 0,01 | 0,4 (Haricot, à écosser) | 0,4 (Haricots, à écosser) |

Prochaines étapes

Santé Canada invite le grand public à soumettre des commentaires par écrit sur la LMR proposée pour le fludioxonil 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 la LMR proposée. Les commentaires obtenus seront abordés dans un document distinct contenant un lien vers le présent PMRL. La LMR entrera en vigueur à la date de sa 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 de la limite maximale de résidus proposée

Les données sur les résidus tirés d'essais en conditions réelles menés comme traitements des semences pour les pois à gousse comestible, les concombres, la laitue frisée et les radis ont été réévaluées dans le cadre de cette demande.

Résultats de l'évaluation des risques alimentaires

Les études effectuées sur des animaux de laboratoire n'ont montré aucun effet aigu sur la santé. Par conséquent, une dose unique de fludioxonil ne devrait pas causer d'effets aigus 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 68 % de la dose journalière admissible. Par conséquent, il n'y a aucune préoccupation pour la santé.

Limite maximale de résidus

La limite maximale de résidus (LMR) recommandée pour le fludioxonil est fondée sur les données d'essai en conditions réelles ayant déjà fait l'objet d'un examen. Le tableau A1 donne un aperçu des données sur les résidus utilisées aux fins du calcul de la LMR proposée pour les pois à vache à écosser.

Tableau A1 Résumé des données d'essai en conditions réelles à l'appui de la limite maximale 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/ 2,9 à 24,6 | 58 à 71 | < 0,01 | < 0,01 |
| Concombres | Traitement des semences/ 2,7 à 22,1 | 54 à 72 | < 0,01 | < 0,01 |
| Laitue frisée | Traitement des semences/ 2,6 à 23,3 | 55 à 81 | < 0,01 | < 0,01 |
| Racines de radis | Traitement des semences/ 3,0 à 22,0 | 27 à 54 | < 0,01 | < 0,01 |
| Feuilles de radis | | | < 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 fludioxonil. Les risques alimentaires liés à une exposition aux résidus de fludioxonil dans cette denrée à la LMR proposée 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

Aucune.