



Limite maximale de résidus proposée

PMRL2023-26

Fenhexamide

(also available in English)

Le 12 juin 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 : H113-24/2023-26F (publication imprimée)
H113-24/2023-26F-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 résidus¹ (LMR) sont proposées pour le pesticide fenhexamide dans le cadre des demandes portant les numéros 2017-5716 et 2017-5718 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 les demandes visant à ajouter de nouvelles denrées, les bulbes d'oignons secs et les oignons verts, à l'étiquette du fongicide Elevate 50 WDG, qui contient du fenhexamide de qualité technique, pour supprimer la brûlure des feuilles (*Botrytis squamosa*). Les utilisations approuvées au Canada sont décrites sur l'étiquette de ce produit portant le numéro d'homologation [25900](#).

L'évaluation de ces demandes concernant le fenhexamide indique que la préparation commerciale a une 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 fenhexamide 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.

Avant d'homologuer un pesticide pour utilisation sur des aliments au Canada, Santé Canada doit déterminer la concentration de résidus qui peut 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

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.

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 fenhexamide. Santé Canada invite les membres du public à transmettre leurs commentaires par écrit sur les LMR proposées pour le fenhexamide 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, à ajouter aux LMR déjà fixées pour le fenhexamide, sont présentées dans le tableau 1.

Tableau 1 Limites maximales de résidus proposées pour le fenhexamide

Nom commun	Définition de résidus	LMR (ppm) ¹	Denrée alimentaire
Fenhexamide	<i>N</i> -(2,3-dichloro-4-hydroxyphényl)-1-méthylcyclohexanecarboxamide	30	Oignons verts (sous-groupe de cultures 3-07B)
		2,0	Bulbes d'oignon (sous-groupe de cultures 3-07A)

¹ ppm = parties par million

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 sur les pesticides](#) du site Canada.ca.

Les LMR fixées au Canada peuvent être obtenues au moyen de la [base de données sur les LMR](#), comme l'indique 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

Les LMR proposées pour le fenhexamide au Canada correspondent aux tolérances fixées aux États-Unis comme indiqué dans l'[Electronic Code of Federal Regulations](#), 40 CFR Part 180 (recherche par pesticide; en anglais seulement). De plus, aucune LMR du Codex² n'est actuellement fixée pour le fenhexamide dans ou sur les denrées qui font l'objet de la demande (voir 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 fenhexamide 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 qui, sous l'égide de l'Organisation des Nations Unies, fixe des normes alimentaires internationales, notamment des limites maximales de résidus.

Annexe I

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

Des données sur les résidus de fenhexamide ont été fournies à l'appui de l'utilisation du fongicide Elevate 50 WDG sur les bulbes d'oignons secs et les oignons verts.

Limites maximales de résidus

Les limites maximales de résidus (LMR) recommandées pour le fenhexamide sont fondées sur les données d'essais en conditions réelles présentées par le demandeur et sur l'orientation de l'[Organisation de coopération et de développement économiques pour le calcul des LMR](#) (en anglais seulement). Le tableau A1 résume les données sur les résidus utilisées pour calculer les LMR proposées pour les bulbes d'oignon (sous-groupe de cultures 3-07A) et les oignons verts (sous-groupe de cultures 3-07B).

Tableau A1 Résumé des données d'essais 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)
Bulbes d'oignons secs	Application foliaire dirigée/ 3 347–3 480	0	< 0,02	1,33
Oignons verts	Application foliaire/ 3 390–3 692	0	2,55	11,67

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 fenhexamide. Les risques alimentaires liés à une exposition aux résidus de fenhexamide 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

N° de l'ARLA	Référence
2807118	2011, Residue Report - "Fenhexamid: Magnitude of the Residue on Onion", DACO: 7.4.1,7.4.2