



Limite maximale de résidus proposée

PMRL2023-32

Spiromésifène

(also available in English)

Le 19 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 : H113-24/2023-32F (publication imprimée)
H113-24/2023-32F-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 spiromésifène, dans le cadre de la demande portant le numéro 2019-0995 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 3-07B (oignons verts) sur l'étiquette de l'insecticide-acaricide à dispersion liquide Oberon, qui contient du spiromésifène de qualité technique, pour lutter contre le tétranyque à deux points. Les utilisations approuvées au Canada sont décrites sur l'étiquette de ce produit, portant le numéro d'homologation [28905](#), accordé selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

L'évaluation de cette demande visant le spiromésifène 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 spiromésifène 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 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 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

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.

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 spiromésifène. Santé Canada invite les membres du public à transmettre leurs commentaires écrits sur la LMR proposée pour le spiromésifène selon les instructions fournies à la section Prochaines étapes du présent document.

Par souci de conformité aux obligations du Canada en matière de commerce extérieur, 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

Le tableau 1 présente la LMR proposée pour le spiromésifène, destinée à s'ajouter aux LMR en vigueur.

Tableau 1 Limite maximale de résidus proposée pour le spiromésifène

Nom commun	Définition de résidus	LMR (ppm) ¹	Denrée alimentaire
Spiromésifène	3,3-diméthylbutyrate de 3-mésityl-2-oxo-1-oxaspiro[4.4]non-3-èn-4-yle, y compris le métabolite 4-hydroxy-3-mésityl-1-oxaspiro[4.4]non-3-èn-2-one	1,0	Oignons verts (sous-groupe de cultures 3-07B)

¹ ppm = partie par million

Les denrées qui font partie du sous-groupe de cultures sont présentées à la page [Groupe de cultures et propriétés chimiques de leurs résidus](#) dans la [section Pesticides](#) du site Web 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

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 de la LMR proposée pour le spiromésifène au Canada avec la tolérance correspondante des États-Unis et la LMR du Codex². 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)
Oignons verts (sous-groupe de cultures 3-07B)	1,0	0,09 (résidus indirects ou accidentels dans ou sur les denrées issues des cultures de rotation du groupe de cultures 3-07, légumes-bulbes)	Aucune LMR fixée

Prochaines étapes

Santé Canada invite les membres du public à transmettre leurs commentaires écrits sur la LMR proposée pour le spiromésifène 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](#).

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 de la limite maximale de résidus proposée

Pour appuyer l'utilisation de l'insecticide-acaricide à dispersion liquide Oberon sur les oignons verts (sous-groupe de cultures 3-07B), le demandeur a présenté des données sur les résidus de spiromésifène.

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 spiromésifène 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 56 % 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 spiromésifène est fondée sur les données d'essai en conditions réelles déjà présentées et sur 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 qui ont servi au calcul de la LMR proposée pour les oignons verts (sous-groupe de cultures 3-07B).

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./ha) ¹	Délai d'attente avant la récolte (jour)	Moyenne la plus faible des résidus (ppm)	Moyenne la plus élevée des résidus (ppm)
Oignons verts	Application foliaire/ 443 à 446	6 à 7	0,107	0,441

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 la LMR du tableau 1 afin de tenir compte des résidus de spiromésifène. Les risques alimentaires liés à une exposition aux résidus de spiromésifène présents dans ces denrées à la LMR proposée 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 l'ARLA	Référence
2970767	2019, Spiromesifen: Magnitude of the Residue on Onion, Green, DACO: 7.4.1,7.4.2.