



Limite maximale de résidus proposée

PMRL2023-04

Fluopyrame

(also available in English)

Le 25 janvier 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
8^e 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 : H113-24/2023-4F (publication imprimée)
H113-24/2023-4F-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 résidus¹ (LMR) est proposée pour le pesticide fluopyrame dans le cadre de la demande portant le numéro 2019-4637 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 susmentionnée visant à ajouter une nouvelle denrée, l'ail (bulbes et fleurs), à l'étiquette du produit Velum Prime, qui contient du fluopyrame de qualité technique afin de supprimer le nématode des tiges et des bulbes (*Ditylenchus dipsaci*). Les utilisations approuvées au Canada sont décrites sur l'étiquette de ce produit portant le numéro d'homologation [32108](#).

L'évaluation de cette demande concernant le fluopyrame indique que la préparation commerciale a de la valeur et que les risques liés à cette nouvelle utilisation 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 fluopyrame est utilisé selon le mode d'emploi figurant sur l'étiquette approuvée. Les aliments qui contiennent des résidus provenant de cet usage 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 à un 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 sanitaire 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 une 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-

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.

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 fluopyrame sur les fleurs d'ail rocambole. La LMR de 0,4 partie par million (ppm) en vigueur pour les bulbes d'ail, d'ail d'Orient et d'ail rocambole est suffisante pour tenir compte des résidus résultant de la présente demande et n'est donc pas touchée par cette mesure. Santé Canada invite les membres du public à transmettre leurs commentaires par écrit sur la LMR proposée pour le fluopyrame 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](#).

Limites maximales de résidus proposées

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

Tableau 1 Limite maximale de résidus proposée pour le fluopyrame

Nom commun	Définition de résidus	LMR (ppm)	Denrée alimentaire
Fluopyrame	<i>N</i> -[2-[3-chloro-5(trifluorométhyl)-2-pyridyl]éthyl- α,α,α -trifluoro- <i>O</i> -toluamide	15	Fleurs d'ail rocambole

Les LMR fixées 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

La LMR proposée pour le fluopyrame au Canada correspond à la tolérance fixée aux États-Unis pour les oignons verts (sous-groupe de cultures 3-07B) et à la LMR du Codex² pour les oignons de printemps. Les tolérances en vigueur aux États-Unis sont indiquées dans l'[Electronic Code of Federal Regulations](#), 40 CFR Part 180 (recherche par pesticide, en anglais seulement). La liste des LMR du Codex se trouve à la page Web [Index des pesticides](#) (recherche par denrée ou pesticide) du Codex Alimentarius.

Prochaines étapes

Santé Canada invite le grand public à soumettre des commentaires par écrit sur la LMR proposée pour le fluopyrame 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

Les fleurs d'ail sont comparables aux oignons verts parce qu'il s'agit des tiges qui émergent des bulbes d'ail. Dans le cadre de cette demande, on a donc réévalué les données sur les résidus tirées d'essais réalisés en conditions réelles dans ou sur des oignons verts qui avaient déjà été examinées. On a également réévalué les données sur les cultures de rotation à l'appui de l'extension du profil d'emploi.

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 37 % de la dose aiguë de référence. Par conséquent, il n'y a pas de préoccupations pour la santé.

Les estimations de la dose chronique (cancérogène et non cancérogène) 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 98 % de la dose journalière admissible. Par conséquent, il n'y a pas de préoccupations pour la santé.

Limite maximale de résidus

La limite maximale de résidus (LMR) recommandée pour le fluopyrame est fondée sur les données d'essai en conditions réelles présentées par le demandeur et l'orientation de [l'Organisation de coopération et de développements économiques sur le calcul des LMR](#) (en anglais seulement). Le tableau A1 donne un aperçu des données sur les résidus utilisées pour calculer la LMR proposée dans le cas des fleurs d'ail rocambole.

Tableau A1 Résumé des données d'essai en conditions réelles à l'appui de la limite maximale de résidus

Denrée	Méthode d'application et 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/ 495 à 515	0	1,75	6,18

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 pour tenir compte des résidus de fluopyrame. Les risques alimentaires liés à une exposition aux résidus de fluopyrame présents dans cette denrée 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

Aucune.