



Limite maximale de résidus proposée

PMRL2023-40

Tolfenpyrade

(also available in English)

Le 15 août 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 : H113-24/2023-40F (publication imprimée)
H113-24/2023-40F-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.

Table des matières

1.0	Les pesticides au Canada.....	1
2.0	But de la consultation	2
3.0	Évaluation des risques sanitaires associés aux aliments	5
4.0	Résumé des données sur les résidus à l'appui des LMR proposées	7
5.0	Calcul des LMR proposées.....	10
6.0	Points à considérer sur la scène internationale.....	11
7.0	Prochaines étapes	13
Annexe I	Extrait de l'évaluation des risques alimentaires	14
Tableau A1-1	Résumé des renseignements toxicologiques sur le tolfenpyrade utilisés dans l'évaluation de l'exposition alimentaire.....	14
Tableau A1-2	Résumé des risques alimentaires aigus liés au tolfenpyrade	15
Tableau A1-3	Résumé des risques alimentaires chroniques liés au tolfenpyrade.....	16

1.0 Les pesticides au Canada

Les pesticides offrent aux cultivateurs de produits issus de l'agriculture tant biologique que classique plusieurs options pour les aider à réduire le plus possible les dommages causés par les organismes nuisibles à leurs cultures et à leur bétail. Les pesticides sont utilisés pour protéger les cultures contre les mauvaises herbes, les champignons et les insectes. Cette mesure de protection permet aux Canadiens et aux Canadiennes d'avoir accès à des aliments nutritifs de grande qualité tout au long de l'année.

Tous les pesticides dont l'utilisation est approuvée au Canada pour les cultures tant biologiques que classiques sont réglementés par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada. Les résidus de pesticides potentiellement présents sur les denrées alimentaires **importées** au Canada sont également visés par la réglementation. Santé Canada examine toute nouvelle demande d'homologation de pesticides et réévalue périodiquement les pesticides existants afin d'aider à assurer la protection de la santé humaine.

Limites maximales de résidus

Une limite maximale de résidus (LMR) est la plus grande quantité de résidus d'un pesticide donné qui est permise sur une denrée alimentaire lors d'une utilisation conforme aux instructions qui figurent sur l'étiquette.

Les scientifiques de Santé Canada fixent des LMR au terme d'un robuste examen scientifique et à la condition que les risques respectent les exigences du Ministère en matière de protection de la santé humaine. Santé Canada est responsable de la fixation des LMR pour les denrées alimentaires cultivées au pays ou importées. Il est possible que, pour un même pesticide, diverses denrées alimentaires soient associées à des LMR distinctes en raison de différences dans la façon dont le pesticide est utilisé sur chaque culture ou aliment.

Une LMR est une valeur calculée scientifiquement qui estime la concentration maximale potentielle de résidus sur les denrées alimentaires. Il ne s'agit pas d'une mesure de la toxicité d'un pesticide. La LMR représente la plus grande quantité de résidus qui pourrait rester sur un aliment lorsque les instructions sur l'étiquette sont suivies. Pour des précisions, voir la section 5.0 Calcul des LMR proposées. Soulignons que dans des conditions normales d'utilisation, les résidus sont souvent beaucoup moins importants. De plus, toute modification au mode d'emploi d'un pesticide peut entraîner des changements à la LMR correspondante. Cependant, avant que le remplacement d'une LMR soit proposé, les risques doivent respecter les exigences de Santé Canada en matière de protection de la santé humaine.

Les LMR sont des limites qui ont force de loi. C'est l'Agence canadienne d'inspection des aliments qui fait respecter les LMR au pays. Il est possible de demander une copie du dernier rapport du Programme national de surveillance des résidus chimiques et du Programme de surveillance de la salubrité des aliments qui fait état de LMR pour obtenir le taux de conformité sur la page [Rapports d'analyse et articles de revues sur la salubrité des aliments](#) du site Canada.ca.

Denrées alimentaires importées

Dans le cadre de la fixation de LMR pour les denrées alimentaires importées, Santé Canada évalue un grand nombre d'études relevant de divers domaines scientifiques liés à la santé humaine. Le paragraphe 10(3) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* indique que seuls les risques sanitaires sont évalués dans le cas des aliments importés, et uniquement pour établir la probabilité d'exposition par le régime alimentaire. Cette évaluation est justifiée parce que le pesticide est appliqué sur l'aliment dans le pays exportateur et qu'une exposition aux résidus de cette denrée ne peut survenir que par l'alimentation. Au Canada, par exemple, on ne prévoit aucune exposition professionnelle (des cultivateurs) ni aucune exposition environnementale.

Si toutefois le pesticide était homologué au pays pour d'autres utilisations, Santé Canada serait tenu d'évaluer rigoureusement chacune d'elle sur le plan de la santé, de l'environnement et de la valeur, avant de rendre une décision d'homologation. Le Ministère s'assure ainsi que l'utilisation du pesticide a de la valeur et qu'il n'y a pas de risques préoccupants pour la santé ou l'environnement.

2.0 But de la consultation

Santé Canada mène une consultation publique et cherche à obtenir des commentaires sur de nouvelles LMR proposées et des projets visant l'augmentation ou la diminution de LMR pour tenir compte de la présence possible de résidus de tolfenpyrade sur diverses denrées alimentaires importées.

Le tolfenpyrade est un insecticide dont l'utilisation n'est pas homologuée au Canada et pour lequel il n'existe aucune étiquette ou utilisation canadienne connexe. Nichino America Inc. est la société qui a demandé la fixation de nouvelles LMR et la modification des LMR énumérées ci-dessous, dans le but d'harmoniser les nouvelles LMR et les LMR de tolfenpyrade en vigueur au Canada aux tolérances fixées aux États-Unis pour ce principe actif. Cette demande vise à rendre possibles l'importation et la vente au Canada des denrées alimentaires ou des produits de transformation issus de ces denrées qui peuvent contenir des résidus de tolfenpyrade.

Voici les raisons qui justifient les LMR nouvelles et révisées qui sont proposées :

- Une **augmentation** est proposée à la LMR fixée pour les résidus possibles de tolfenpyrade sur la roquette, le cresson alénois et le cresson de terre **importés**, en raison de nouvelles données sur les feuilles de moutarde (une denrée représentative du sous-groupe de cultures 4-13B).
- Une **diminution** est proposée à la LMR fixée pour les résidus possibles de tolfenpyrade dans l'huile d'agrumes et sur les agrumes **importés** des États-Unis parce que la dose d'application est plus faible dans le pays exportateur.

- La fixation de **nouvelles** LMR est proposée en raison de la présence possible de résidus de tolfenpyrade sur diverses denrées alimentaires **importées**. À titre d'exemple :
 - **Extension** de la portée de la LMR fixée au Canada pour les pommes de terre à tous les légumes-tubercules et les légumes-cornes (sous-groupe de cultures 1C).
 - **Extension** de la portée des LMR fixées au Canada pour les légumes-feuilles, sauf ceux du genre *Brassica* (groupe de cultures 4, à l'exception des épinards) aux denrées qui ne sont pas associées à des LMR dans le sous-groupe de cultures révisé des légumes-feuilles (sous-groupe de cultures 4-13A, sauf les épinards et les endives).
 - **Extension** de la portée de la LMR fixée au Canada pour les graines de coton non délintées à toutes les denrées du sous-groupe de cultures des cotonniers (sous-groupe de cultures 20C, révisé).
 - **Fixation** de nouvelles LMR pour les oignons (sous-groupe de cultures 3-07A), les oignons verts (sous-groupe de cultures 3-07B), les légumes-feuilles du genre *Brassica* (sous-groupe de cultures 4-13B), les légumes-fruits (groupe de cultures 8-09) et les fruits à pépins (groupe de cultures 11-09).

Ces LMR nouvelles et révisées sont justifiées, car les risques sanitaires associés à l'ingestion d'aliments traités au tolfenpyrade respectent les exigences de Santé Canada en matière de protection de la santé humaine. La principale évaluation sanitaire exigée en application de cette consultation était l'évaluation des risques alimentaires, qui a été effectuée conformément aux articles 10 et 11 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Limites maximales de résidus proposées au Canada pour le tolfenpyrade

Le tableau 1 présente les nouvelles LMR et les LMR révisées qui sont proposées pour le tolfenpyrade.

Tableau 1 Limites maximales de résidus proposées pour le tolfenpyrade

Nom commun	Définition de résidus ¹	LMR fixée (ppm) ²	LMR proposée (ppm) ²	Denrée alimentaire
Tolfenpyrade	4-chloro-3-éthyl-1-méthyl- <i>N</i> -[4-(<i>p</i> -tolylxy)benzyl]pyrazole-5-carboxamide	30 (pour la roquette, le cresson alénois et le cresson de terre; aucune LMR fixée pour les autres denrées de ce sous-groupe de cultures)	40	Légumes-feuilles du genre <i>Brassica</i> (sous-groupe de cultures 4-13B)

Nom commun	Définition de résidus ¹	LMR fixée (ppm) ²	LMR proposée (ppm) ²	Denrée alimentaire
		70 (pour l'huile d'agrumes; aucune LMR fixée pour les autres denrées répertoriées)	30	Huile d'agrumes; laitue amère, bident poilu, caya blanc, cham-chwi, cham-na-mul, amarante tricolore, herbe-le-rail, chipilín, feuilles de plantain lancéolé, cosmos, dang-gwi, dol-nam-mul, ebolo, primevères des jardins, scarole, grassé, foo yip, feuilles de coriandre fraîches, feuilles d'aneth fraîches, chénopode Bon-Henri, chénopodes de Berlandier, asters des Indes, feuilles de jute
		Aucune LMR fixée	10	Oignons verts (sous-groupe de cultures 3-07B)
		Aucune LMR fixée	1,5	Légumes-fruits (groupe de cultures 8-09)
		Aucune LMR fixée	1,0	Fruits à pépins (groupe de cultures 11-09, sauf les pommes)
		1,5	0,8	Agrumes (groupe de cultures 10) (révisé)
		0,7 (pour les graines de coton non délintées seulement)	0,7	Cotonniers (sous-groupe de cultures 20C) (révisé)
		Aucune LMR fixée	0,09	Oignons (sous-groupe de cultures 3-07A)
		0,01 (pour les pommes de terre; aucune LMR fixée pour les autres denrées de ce sous-groupe de cultures)	0,01	Légumes-tubercules et légumes-cornes (sous-groupe de cultures 1C)

¹ Il s'agit de la définition du résidu sur laquelle repose généralement une LMR. Elle comprend le pesticide d'origine et souvent, un ou plusieurs produits de dégradation, c'est-à-dire des métabolites. On peut faire une recherche dans le tableau des Définitions des résidus pour les produits chimiques dont la limite maximale de résidus est fixée en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* sur le site Canada.ca.

² ppm = partie par million.

D'après les résultats de l'évaluation des risques alimentaires, Santé Canada propose d'accepter les demandes visant à fixer de nouvelles LMR de tolfenpyrade et à réviser les LMR en vigueur pour ce principe actif. Cette mesure est justifiée parce qu'elle respecte les exigences de Santé Canada en matière de protection de la santé humaine.

Ces demandes visaient à fixer de nouvelles LMR de tolfenpyrade au Canada et de réviser celles qui sont en vigueur dans le but de les harmoniser aux tolérances des États-Unis pour ce principe actif.

- Le terme « **tolérance** » est utilisé aux États-Unis pour désigner la limite maximale de résidus.
- Les demandes font référence aux doses d'application différentes homologuées aux États-Unis sur des denrées qui seront importées au Canada.

3.0 Évaluation des risques sanitaires associés aux aliments

Avant qu'une LMR soit établie, les scientifiques de Santé Canada s'assurent que la quantité de résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires est suffisamment faible pour ne pas avoir d'effets sur la santé humaine. Ils évaluent les renseignements scientifiques pertinents sur la toxicité du pesticide et l'exposition par le régime alimentaire. C'est ce qui s'appelle une évaluation des risques alimentaires.

Aperçu du processus d'évaluation des risques alimentaires

L'évaluation des risques alimentaires est un processus en quatre étapes qui permet :

1. D'évaluer les données et renseignements scientifiques pertinents, puis de déterminer les dangers toxicologiques du pesticide.
2. De déterminer la **dose journalière admissible (DJA)** et la **dose aiguë de référence (DARf)**, selon le cas.

La **DJA** est la quantité de résidus d'un pesticide donné qu'une personne pourrait consommer chaque jour durant toute sa vie sans effet nocif sur sa santé. Au moment d'établir cette dose, on tient compte de toutes les populations, comme les nourrissons, les enfants et les personnes enceintes ou âgées.

La **DARf** est la quantité de résidus d'un pesticide particulier qu'une personne peut consommer en un jour sans effet nocif sur sa santé. Au moment d'établir cette dose, on tient compte de toutes les populations, comme les nourrissons, les enfants et les personnes enceintes ou âgées.

3. D'estimer la **dose journalière probable (DJP)**.

La **DJP** est la quantité totale de résidus d'un pesticide donné qui pourraient être consommés. Lorsqu'ils déterminent la DJP d'un pesticide, les scientifiques tiennent compte de **tous** les aliments (tant ceux qui sont homologués au pays que ceux qui y sont importés) et de la diversité des régimes alimentaires au Canada. La DJP représente la probabilité d'exposition à un pesticide précis par le régime alimentaire.

4. De caractériser le risque pour la santé humaine en comparant la DJP à la DJA et à la DARf, s'il y a lieu.

Si la DJP est inférieure à la DJA et à la DARf, les scientifiques de Santé Canada concluent que toutes les denrées alimentaires qui pourraient être traitées avec le pesticide en question peuvent être consommées sans danger.

Au cours de l'évaluation des risques alimentaires, les valeurs de l'exposition aiguë et, s'il y a lieu, de l'exposition chronique par le régime alimentaire sont estimées pour la population générale et plusieurs sous-populations telles que les nourrissons, les enfants et les personnes enceintes ou âgées.

Résumé des résultats de l'évaluation des risques alimentaires pour le tolfenpyrade

Cette section résume les aspects déterminants de l'évaluation des risques alimentaires qui pourraient susciter le plus d'intérêt public au Canada. Le style de rédaction permet de mieux comprendre les décisions de Santé Canada concernant les pesticides. Des renseignements plus techniques et les instructions pour demander de l'information supplémentaire sur l'évaluation des risques alimentaires se trouvent à la section 7.0 Prochaines étapes et à l'annexe I.

Les résultats de l'évaluation des risques alimentaires montrent que, lorsque le tolfenpyrade est utilisé selon le mode d'emploi pour les diverses utilisations proposées ou homologuées aux États-Unis, les risques alimentaires continuent de respecter les exigences de Santé Canada en matière de protection de la santé humaine.

Les résultats de l'évaluation des risques alimentaires aigus ou à court terme montrent que l'exposition au tolfenpyrade est **inférieure à 67 %** de la DARf. **Cela signifie qu'une exposition aiguë au tolfenpyrade n'aura aucun effet sur votre santé.** Le tableau A1-2 de l'annexe I résume les risques alimentaires pour chaque sous-population.

- Pour Santé Canada, le niveau préoccupant de risque aigu est atteint lorsque l'exposition est supérieure à 100 % de la DARf. Comme l'évaluation du risque alimentaire chronique est inférieure à 100 % de la DARf, cela signifie que la consommation quotidienne d'aliments traités au tolfenpyrade ne pose aucun problème pour la santé humaine à court terme.

Les résultats de l'évaluation des risques alimentaires chroniques ou à long terme montrent que l'exposition au tolfenpyrade est **inférieure à 6 %** de la DJA. **Cela signifie qu'une exposition chronique au tolfenpyrade n'aura aucun effet sur votre santé.** Le tableau A1-3 de l'annexe I résume les risques alimentaires pour chaque sous-population.

- Pour Santé Canada, le niveau préoccupant de risque chronique est atteint lorsque l'exposition est supérieure à 100 % de la DJA. Comme l'évaluation du risque alimentaire chronique est inférieure à 100 % de la DJA, cela signifie que la consommation quotidienne d'aliments traités au tolfenpyrade pendant toute la durée de vie d'une personne ne pose aucun problème pour la santé humaine à long terme.

Pour en savoir plus sur la façon dont Santé Canada évalue et gère les risques liés aux pesticides, consultez le document d'orientation suivant :

- Document d'orientation de l'ARLA, Cadre d'évaluation et de gestion des risques liés aux produits antiparasitaires.

Pour en savoir plus sur le processus des LMR, consultez la section 19 intitulée « Limites maximales de résidus » du document d'orientation suivant :

- Document d'orientation de l'ARLA, Lignes directrices révisées sur les résidus chimiques (révisé en 2022)

4.0 Résumé des données sur les résidus à l'appui des LMR proposées

Pour appuyer les LMR proposées sur les denrées importées, le demandeur a présenté les données tirées d'essais au champ requises aux fins d'examen concernant les résidus de tolfenpyrade sur les bulbes d'oignons secs, les oignons verts, les feuilles de moutarde, les tomates, les poivrons, les oranges, les citrons, les pamplemousses, les poires et les pommes importés (la pomme est la culture représentative des fruits à pépins). Les données sur les résidus tirées d'essais au champ menés avec de la laitue pommée, de la laitue frisée et des pommes de terre ont été réévaluées dans le cadre de cette demande.

Le demandeur a aussi présenté aux fins d'examen des données d'essais sur la transformation de pommes (soit la culture représentative des fruits à pépins) et de tomates traitées. Par ailleurs, on a réévalué les données déjà au dossier concernant des essais sur la transformation d'oranges et de pommes de terre pour établir le potentiel de concentration des résidus de tolfenpyrade dans les denrées alimentaires transformées (dont le jus ou l'huile d'oranges, la pâte ou la purée de tomates, le jus de pommes ou les croustilles et les flocons de pommes de terre).

Dans les études d'essais au champ présentées par le demandeur, le tolfenpyrade a été appliqué à diverses doses (en gramme de principe actif par hectare [g p.a./ha]), comme suit :

- À raison de 451 à 477 g p.a./ha sur les légumes-tubercules et les légumes-cormes (sous-groupe de cultures 1C), ce qui correspond à la dose figurant sur l'étiquette homologuée aux États-Unis, soit 470 à 492 g p.a./ha.
- À raison de 780 à 809 g p.a./ha sur les légumes-bulbes (sous-groupes de cultures 3-07A et 3-07B), ce qui correspond à la dose figurant sur l'étiquette homologuée aux États-Unis, soit 818 à 840 g p.a./ha.
- À raison de 447 à 470 g p.a./ha sur les légumes-feuilles (sous-groupe de cultures 4-13A), ce qui correspond à la dose figurant sur l'étiquette homologuée aux États-Unis, soit 470 à 493 g p.a./ha.
- À raison de 459 à 465 g p.a./ha sur les légumes-feuilles du genre *Brassica* (sous-groupe de cultures 4-13B), ce qui correspond à la dose figurant sur l'étiquette homologuée aux États-Unis, soit 470 à 493 g p.a./ha.
- À raison de 453 à 480 g p.a./ha sur les légumes-fruits (groupe de cultures 8-09), ce qui correspond à la dose figurant sur l'étiquette homologuée aux États-Unis, soit 470 à 493 g p.a./ha.
- À raison de 306 à 325 g p.a./ha sur les agrumes (groupe de cultures 10, révisé), ce qui correspond à la dose figurant sur l'étiquette homologuée aux États-Unis, soit 302 à 314 g p.a./ha.
- À raison de 444 à 461 g p.a./ha sur les fruits à pépins (groupe de cultures 11-09), soit 0,75 fois la dose de 605 à 628 g p.a./ha figurant sur l'étiquette homologuée aux États-Unis. Un facteur de 1,4 a donc été appliqué aux résidus de tolfenpyrade observés dans l'essai au champ pour tenir compte de la différence entre les doses.
- À raison de 454 à 470 g p.a./ha sur les cotonniers (sous-groupe de cultures 20C, révisé), ce qui correspond à la dose figurant sur l'étiquette homologuée aux États-Unis, soit 470 à 493 g p.a./ha.

Le tableau 2 donne un aperçu des données sur les résidus utilisées aux fins du calcul des LMR proposées pour diverses denrées importées.

Tableau 2 Résumé des données tirées des essais sur les résidus et des données sur la transformation à l'appui des LMR

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) ²	Moyenne la plus élevée des résidus (ppm) ²	Facteur de transformation expérimental ³
Pommes de terre	Application foliaire au sol / 451 à 477	13 à 14	< 0,01	< 0,01	Flocons et croustilles : aucun résidu quantifiable observé à doses excessives
Bulbes d'oignons secs	Application foliaire au sol / 780 à 809	6 à 8	< 0,01	0,047	Sans objet

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) ²	Moyenne la plus élevée des résidus (ppm) ²	Facteur de transformation expérimental ³
Oignons verts	Application foliaire au sol / 787 à 796	6 à 8	0,647	4,89	Sans objet
Laitue pommée (avec feuilles extérieures)	Application foliaire au sol / 447 à 470	1	0,122	3,59	Sans objet
Laitue frisée	Application foliaire au sol / 451 à 461	1	0,873	13,3	Sans objet
Feuilles de moutarde	Application foliaire au sol / 459 à 465	1	1,94	18,55	Sans objet
Tomates	Application foliaire au sol / 453 à 480	1	0,060	0,339	Purée : 0,3 [0,3 (facteur de transformation non arrondi) × 0,129 ppm (concentration moyenne des résidus dans les tomates entières traitées) = 0,036 ppm] Pâte : 1 [0,9 (facteur de transformation non arrondi) × 0,129 ppm (concentration moyenne des résidus dans les tomates entières traitées) = 0,12 ppm]
Poivrons d'Amérique	Application foliaire au sol / 456 à 463	1	0,046	0,158	Sans objet
Piments autres que poivrons	Application foliaire au sol / 461 à 465	1	0,125	0,289	Sans objet
Oranges	Application foliaire au sol / 306 à 325	3	0,044	0,319	Jus : 0,02 [0,02 (facteur de transformation non arrondi) × 0,319 ppm (concentration moyenne des résidus dans les oranges entières traitées) = 0,01 ppm] Huile : 82 [82 (facteur de

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) ²	Moyenne la plus élevée des résidus (ppm) ²	Facteur de transformation expérimental ³
					transformation) × 0,372 ppm (concentration moyenne des résidus dans les citrons entiers) = 30,5 ppm ⁴
Citrons	Application foliaire au sol / 306 à 316	3	0,129	0,372	
Pamplemousses	Application foliaire au sol / 306 à 319	3	0,017	0,271	
Pommes	Application foliaire au sol / 445 à 453	13 à 14	0,102	0,316	Jus : 0,05 [0,05 (facteur de transformation non arrondi) × 0,206 ppm (concentration moyenne des résidus dans les pommes entières traitées) = 0,01 ppm]
Poires	Application foliaire au sol / 444 à 461	14	0,049	0,356	Sans objet

¹ g p.a./ha = gramme de principe actif par hectare

² ppm = partie par million

³ Un facteur de transformation expérimental inférieur à 1 signifie qu'il n'y a aucune concentration des résidus de tolfenpyrade dans les denrées transformées. Il n'y aura pas lieu de fixer une LMR distincte pour les denrées transformées, car la LMR proposée pour le produit brut en tiendra compte.

⁴ Comme la concentration des résidus de tolfenpyrade dans l'huile d'agrumes dépasse la LMR proposée pour les agrumes, on propose une LMR distincte pour l'huile d'agrumes.

5.0 Calcul des LMR proposées

Le calcul des LMR proposées pour le tolfenpyrade est fondé sur les résidus observés dans les essais et sur l'orientation de l'Organisation de coopération et de développement économiques pour le calcul des LMR (en anglais seulement). Il s'agit d'une feuille de calcul statistique utile à un grand nombre d'organismes de réglementation internationaux pour établir des LMR associées aux denrées alimentaires cultivées ou importées au pays. Ce calculateur exige des ensembles complets de données sur les résidus, pas seulement la moyenne la plus élevée ou la plus faible des résidus, comme dans le tableau 2 ci-dessus.

Les LMR de pesticides fixées pour chaque denrée alimentaire, y compris les denrées importées au Canada, figurent dans la Base de données sur les limites maximales de résidus. Cette base de données permet aux utilisateurs d'effectuer une recherche par pesticide ou par denrée alimentaire afin d'obtenir les LMR fixées aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

6.0 Points à considérer sur la scène internationale

À l'échelle internationale, on utilise les LMR pour faciliter le commerce des denrées alimentaires. Les LMR peuvent varier d'un pays à l'autre pour plusieurs raisons, notamment :

- des différentes façons dont sont utilisés les pesticides à l'étranger;
- des différences sur le plan des lieux géographiques des études sur les résidus au champ;
- des différences en ce qui concerne les conditions environnementales et météorologiques et les organismes nuisibles entre les pays.

Pour le tolfenpyrade, les différences reposent sur le fait qu'il y a aux États-Unis des doses d'application différentes ou encore, de nouvelles données ou des renseignements supplémentaires sur les résidus au champ pour ces denrées, comme indiqué au premier point ci-dessus.

Le tableau 3 présente une comparaison des LMR proposées pour le tolfenpyrade au Canada avec les tolérances correspondantes fixées aux États-Unis et les LMR internationales du Codex. La Commission du Codex Alimentarius est un organisme international sous l'égide des Nations Unies qui fixe des normes alimentaires internationales, notamment des LMR.

Les tolérances des États-Unis sont répertoriées par pesticide dans la partie 180 du titre 40 de l'Electronic Code of Federal Regulations (en anglais seulement).

Les LMR du Codex sont répertoriées par pesticide ou par denrée dans l'Index des pesticides du Codex Alimentarius.

Tableau 3 Comparaison entre les LMR proposées au Canada, celles du Codex et les tolérances des États-Unis, le cas échéant

Denrée alimentaire	LMR du Canada (ppm) ¹	Tolérance des États-Unis (ppm) ¹	LMR du Codex (ppm) ¹
Légumes-feuilles du genre <i>Brassica</i> (sous-groupe de cultures 4-13B)	40	40	Aucune LMR fixée
Huile d'agrumes	30	30	80
Laitue amère, bident poilu, caya blanc, cham-chwi, cham-namul, amarante tricolore, herbe-le-rail, chipilín, feuilles de plantain lancéolé, cosmos, dang-gwi, dolnam-mul, ebolo,	30	30 (légumes-feuilles, sous-groupe de cultures 4-16A)	Aucune LMR fixée

Denrée alimentaire	LMR du Canada (ppm)¹	Tolérance des États-Unis (ppm)¹	LMR du Codex (ppm)¹
primevères des jardins, scarole, grassé, foo yip, feuilles de coriandre fraîches, feuilles d'aneth fraîches, chénopode Bon-Henri, chénopodes de Berlandier, asters des Indes, feuilles de jute			
Oignons verts (sous-groupe de cultures 3-07B)	10	10	Aucune LMR fixée
Légumes-fruits (sous-groupe de cultures 8-09)	1,5	1,5	0,5 (sous-groupe de cultures des poivrons)
Fruits à pépins (groupe de cultures 11-09, sauf les pommes)	1,0	1,0 (y compris les pommes)	Aucune LMR fixée
Pommes	Aucune LMR fixée	1,0 (fruits à pépins, groupe de cultures 11-10)	Aucune LMR fixée
Agrumes (groupe de cultures 10) (révisé)	0,8	0,80	0,9 (sous-groupe de cultures des citrons et des limes, y compris les cédrats) 0,9 (sous-groupe de cultures des mandarines, y compris les hybrides de ces denrées) 0,6 (sous-groupe de cultures des oranges douces et amères (y compris les hybrides de ces denrées) 0,6 (sous-groupe de cultures des pomélos et des pamplemousses, y compris les hybrides de ces denrées)
Cotonniers (sous-groupe de cultures 20C) (révisé)	0,7	0,70	Aucune LMR fixée
Oignons (sous-groupe de cultures 3-07A)	0,09	0,09	0,09

Denrée alimentaire	LMR du Canada (ppm)¹	Tolérance des États-Unis (ppm)¹	LMR du Codex (ppm)¹
Légumes-tubercules et légumes-cornues (sous-groupe de cultures IC)	0,01	0,01	0,01 (pommes de terre)

¹ ppm = partie par million

Une consultation sur les LMR proposées au Canada est aussi menée à l'échelle internationale par l'envoi d'une notification à l'Organisation mondiale du commerce. L'Autorité responsable des notifications et Point d'information du Canada coordonne cette notification de façon à satisfaire aux obligations du Canada en matière de commerce extérieur.

7.0 Prochaines étapes

Santé Canada invite le grand public à soumettre des commentaires par écrit sur les nouvelles LMR proposées et les LMR révisées de tolfenpyrade durant les 75 jours suivant la date de parution du présent document.

Veillez transmettre tout commentaire à la Section des publications de l'ARLA.

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 document. Si aucun commentaire n'est reçu, ou si les commentaires ne donnent pas lieu à une modification des LMR proposées, les LMR entreront en vigueur à la date de leur saisie dans la base de données sur les LMR.

Si vous souhaitez demander de l'information supplémentaire sur les documents scientifiques à l'appui de ces LMR proposées, voici les renseignements que vous devrez indiquer afin que nous puissions analyser votre demande :

- Principe actif : tolfenpyrade
- Numéro de publication : PMRL2023-40
- Numéro de demande : 2019-2759

Annexe I Extrait de l'évaluation des risques alimentaires

Tableau A1-1 Résumé des renseignements toxicologiques sur le tolfenpyrade utilisés dans l'évaluation de l'exposition alimentaire

Scénario d'exposition	Valeur toxicologique de référence utilisée dans l'évaluation des risques	Étude	Critère d'effet toxicologique
Exposition aiguë par le régime alimentaire Toutes les populations	DSENO ¹ = 1,6 mg/kg p.c. FEG ^{1,2} = 300 ² DARf ¹ = 0,005 mg/kg p.c.	Étude sur la toxicité pour la reproduction de deux générations de rats	DMENO ¹ = 3,0 mg/kg p.c./j D'après l'augmentation de la mortalité chez les petits entre les jours 0 et 4 en présence d'une toxicité maternelle (soit une dose 1,9 fois plus élevée que la DSENO)
Exposition chronique par le régime alimentaire Toutes les populations	DSENO ¹ = 1,6 mg/kg p.c. FEG ^{1,3} = 300 ³ DJA ¹ = 0,005 mg/kg p.c.		DMENO ¹ = 3,0 mg/kg p.c./j D'après l'augmentation de la mortalité chez les petits entre les jours 0 et 4 en présence d'une toxicité maternelle (soit une dose 1,9 fois plus élevée que la DSENO)

¹ DARf = dose aiguë de référence; DSENO = dose sans effet nocif observé; DMENO = dose minimale entraînant un effet nocif observé; FEG = facteur d'évaluation globale; DJA = dose journalière admissible. Les valeurs de référence sont tirées de la demande 2014-1484. Les documents publiés peuvent être consultés dans le lien en choisissant « Numéro de demande » dans le champ « filtre », et en saisissant le numéro de la demande dans le champ « valeur ».

² Pour tenir compte des incertitudes y compris des variations inter- et intraspécifiques, un FEG de 300 (soit un facteur de 10 pour tenir compte des différences entre les animaux et les humains, un facteur de 10 pour les variations entre les humains et un facteur de 3 prévu par la LPA) a été appliqué à la DSENO d'après les effets potentiels sur les jeunes afin de calculer la DARf. Par conséquent, $DSENO \div FEG = 1,6 \text{ mg/kg p.c.} \div 300 = 0,005 \text{ mg/kg p.c.}$ Cette valeur est 600 fois plus faible (DMENO \div DARf) que la dose à laquelle des effets toxicologiques ont été observés chez les animaux (à la DMENO de 3,0 mg/kg p.c./j).

³ Pour tenir compte des incertitudes, y compris des variations inter- et intraspécifiques, un FEG de 300 (soit un facteur de 10 pour tenir compte des différences entre les animaux et les humains, un facteur de 10 pour les variations entre les humains et un facteur de 3 prévu par la LPA) a été appliqué à la DSENO d'après les effets potentiels sur les jeunes afin de calculer la DJA. Par conséquent, $DSENO \div FEG = 1,6 \text{ mg/kg p.c.} \div 300 = 0,005 \text{ mg/kg p.c.}$ Cette valeur est 600 fois plus faible (DMENO \div DJA) que la dose à laquelle des effets toxicologiques ont été observés chez les animaux (à la DMENO de 3,0 mg/kg p.c./j).

Les évaluations de l'exposition alimentaire sont réalisées à l'aide de la base de données Dietary Exposure Evaluation Model - Food Commodity Intake Database (DEEM-FCID), qui est décrite dans le Document de principes SPN2014-01, *Paramètres des facteurs d'exposition généraux utilisés pour les évaluations de l'exposition alimentaire, professionnelle et résidentielle*. Il s'agit d'une base de données sur la consommation alimentaire et la composition des aliments qui incorpore les données sur la consommation d'aliments tirées de l'enquête américaine National Health and Nutritional Examination Survey, What We Eat in America (NHANES/ WWEIA). Cette enquête est conduite par le National Center for Health Statistics, une division des Centers for Disease Control and Prevention.

L'enquête NHANES s'appuie sur les entretiens et les examens physiques pour évaluer l'état de santé et le statut nutritionnel des adultes et des enfants vivant aux États-Unis. Régulièrement mise à jour, l'enquête reflète aussi la grande variété des habitudes de consommation alimentaire au sein de la population canadienne.

Résultats de l'évaluation des risques alimentaires aigus

Les résultats présentés dans le tableau A1-2 montrent qu'il n'y a aucun risque préoccupant pour la santé lorsque la DJP est inférieure à la DARf (voir la section 3.0). Les analyses du logiciel DEEM-FCID (enquête NHANES) estiment l'exposition de la population générale et de divers sous-groupes de population par voie alimentaire. On voit au tableau A1-2 les résultats pour la population générale (tous les groupes d'âge), tous les nourrissons (< 1 an), les enfants de 1 à 2 ans, les enfants de 3 à 5 ans, les enfants de 6 à 12 ans, les jeunes de 13 à 19 ans, les adultes de 20 à 49 ans, les femmes de 13 à 49 ans et les adultes de 50 ans et plus. Si on ajoute l'utilisation du tolfenpyrade sur les diverses denrées importées, l'exposition alimentaire estimée au tolfenpyrade est inférieure à 67 % de la DARf pour tous les sous-groupes de la population. **Cela signifie qu'une exposition aiguë au tolfenpyrade n'aura aucun effet sur votre santé.**

Tableau A1-2 Résumé des risques alimentaires aigus liés au tolfenpyrade

Sous-groupe de population	Évaluation approfondie Aliments seulement ^{1,3} – Évaluation précédente	Évaluation approfondie ⁵ Aliments seulement ^{1,3} – Évaluation révisée comprenant les LMR proposées ²
	% DARf ^{4,6}	% DARf ⁴
Population générale	67,9	46,0
Tous les nourrissons	62,3	60,4
Enfants de 1 à 2 ans	90,0	58,6
Enfants de 3 à 5 ans	77,9	41,9
Enfants de 6 à 12 ans	44,4	25,7
Jeunes de 13 à 19 ans	27,8	19,0
Adultes de 20 à 49 ans	60,5	42,3
Adultes de 50 ans et plus	94,0	66,8
Femmes de 13 à 49 ans	66,7	47,6

Les valeurs en **gras** renvoient à des évaluations révisées des risques.

- ¹ Par « Aliments seulement », on entend toutes les denrées alimentaires qui pourraient être traitées au tolfenpyrade, y compris celles qui sont importées.
- ² L'évaluation des risques tient également compte des données de surveillance sur la concentration maximale des résidus dans les pommes, les oranges, les pommes de terre et les tomates pour leurs denrées transformées respectives, y compris les facteurs de transformation expérimentaux.
- ³ La concentration estimée de tolfenpyrade dans l'environnement n'a pas été calculée pour l'eau potable parce que le pesticide n'est pas utilisé au Canada et ne peut donc pas contaminer l'eau potable.
- ⁴ Les valeurs étant inférieures à 100 % ($DJP \div DARf \times 100$), les risques alimentaires ne sont préoccupants pour aucun segment de la population.

- ⁵ Pour certaines denrées, on a approfondi l'évaluation à l'aide de données de surveillance (soit la valeur maximale ou la moitié de la limite de détection lorsqu'aucun résidu n'est détecté), lesquelles n'étaient auparavant pas disponibles. Le recours à ces données de surveillance mène à une probabilité d'exposition par le régime alimentaire inférieure à celle établie dans la précédente évaluation des risques. Les données de surveillance de l'Agence canadienne d'inspection des aliments ou du ministère de l'agriculture des États-Unis tiennent compte des résidus prélevés lorsque les cultures sont importées au Canada ou qu'elles entrent sur le marché.
- ⁶ Évaluation précédente dans le cadre de la demande 2014-1484. Les documents publiés peuvent être consultés dans le lien en choisissant « Numéro de demande » dans le champ « filtre », et en saisissant le numéro de la demande dans le champ « valeur ».

Résultats de l'évaluation des risques alimentaires chroniques

Les résultats présentés dans le tableau A1-3 montrent qu'il n'y a aucun risque préoccupant pour la santé lorsque la DJP est inférieure à la DJA (voir la section 3.0). Les analyses du logiciel DEEM-FCID (enquête NHANES) estiment l'exposition de la population générale et de divers sous-groupes de population par voie alimentaire. On voit au tableau A1-3 les résultats pour la population générale (tous les groupes d'âge), tous les nourrissons (< 1 an), les enfants de 1 à 2 ans, les enfants de 3 à 5 ans, les enfants de 6 à 12 ans, les jeunes de 13 à 19 ans, les adultes de 20 à 49 ans, les femmes de 13 à 49 ans et les adultes de 50 ans et plus. Si on ajoute l'utilisation du tolfenpyrade sur les diverses denrées importées, l'exposition alimentaire estimée au tolfenpyrade est inférieure à 6 % de la DJA pour tous les sous-groupes de la population. **Cela signifie qu'une exposition chronique au tolfenpyrade n'aura aucun effet sur votre santé.**

Tableau A1-3 Résumé des risques alimentaires chroniques liés au tolfenpyrade

Sous-groupe de la population	Évaluation approfondie Aliments seulement ^{1,3} – Évaluation précédente	Évaluation approfondie ⁵ Aliments seulement ^{1,3} – Évaluation révisée comprenant les LMR proposées ²
	% DJA ^{4,6}	% DJA ⁴
Population générale	7,2	2,9
Tous les nourrissons	4,3	4,7
Enfants de 1 à 2 ans	11,4	5,9
Enfants de 3 à 5 ans	10,1	4,2
Enfants de 6 à 12 ans	5,9	2,6
Jeunes de 13 à 19 ans	3,4	2,0
Adultes de 20 à 49 ans	6,7	2,7
Adultes de 50 ans et plus	9,0	3,1
Femmes de 13 à 49 ans	7,1	2,6

Les valeurs en **gras** renvoient à des évaluations révisées des risques.

¹ Par « Aliments seulement », on entend toutes les denrées alimentaires qui pourraient être traitées au tolfenpyrade, y compris celles qui sont importées.

² L'évaluation des risques tient également compte des données de surveillance sur la concentration moyenne des résidus dans les pommes, les oranges, les pommes de terre et les tomates pour leurs denrées transformées respectives, y compris les facteurs de transformation expérimentaux.

³ La concentration estimée de tolfenpyrade dans l'environnement n'a pas été calculée pour l'eau potable parce que le pesticide n'est pas utilisé au Canada et ne peut donc pas contaminer l'eau potable.

⁴ Les valeurs étant inférieures à 100 % ($DJP \div DARf \times 100$), les risques alimentaires ne sont préoccupants pour aucun segment de la population.

-
- ⁵ Pour certaines denrées, on a approfondi l'évaluation à l'aide de données de surveillance (soit la valeur moyenne ou la moitié de la limite de détection lorsqu'aucun résidu n'est détecté) et de statistiques relatives aux denrées importées (en pourcentage), au besoin. Ces deux types de données n'étaient auparavant pas disponibles. Le recours à ces données de surveillance et à ces statistiques relatives aux denrées importées mène à une probabilité d'exposition par le régime alimentaire inférieure à celle établie dans la précédente évaluation des risques. Les données de surveillance de l'Agence canadienne d'inspection des aliments ou du ministère de l'agriculture des États-Unis tiennent compte des résidus prélevés lorsque les cultures sont importées au Canada ou qu'elles entrent sur le marché.
- ⁶ Évaluation précédente dans le cadre de la demande 2014-1484. Les documents publiés peuvent être consultés dans le lien en choisissant « Numéro de demande » dans le champ « filtre », et en saisissant le numéro de la demande dans le champ « valeur ».