



Limite maximale de résidus proposée

PMRL2023-43

Difénoconazole

(also available in English)

Le 14 septembre 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 : H113-24/2023-43F (publication imprimée)
H113-24/2023-43F-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 difénoconazole, dans le cadre de la demande portant le numéro 2021-6200 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 la demande d'ajout de nouvelles denrées du groupe de cultures 2 (les feuilles de légumes-racines et de légumes-tubercules) sur l'étiquette du fongicide A20259 qui contient du difénoconazole et du pydiflumétofène de qualité technique, pour la suppression de l'alternariose (*Alternaria* spp.) et de l'oïdium (*Erysiphe* spp.) et la répression de la moisissure blanche (*Sclerotinia sclerotiorum*). L'utilisation approuvée au Canada est décrite sur l'étiquette de ce produit portant le numéro d'homologation [33020](#), *Loi sur les produits antiparasitaires*.

L'évaluation de cette demande visant le difénoconazole et le pydiflumétofène a indiqué que la préparation commerciale a de la valeur et que les risques pour la santé humaine et l'environnement associés à la nouvelle utilisation sont acceptables. Les risques liés à l'ingestion des aliments du tableau 1 se sont avérés acceptables lorsque le difénoconazole 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 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 difénoconazole. Une consultation sur la LMR proposée pour le pydiflumétofène est menée dans le cadre d'une mesure distincte (PMRL). Santé Canada invite les membres du public à transmettre leurs commentaires par écrit sur la LMR proposée pour le difénoconazole 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 difénoconazole, destinée à s'ajouter aux LMR en vigueur.

Tableau 1 Limite maximale de résidus proposée pour le difénoconazole

Nom commun	Définition de résidus	LMR (ppm) ¹	Denrée alimentaire
Difénoconazole	Oxyde de 3-chloro-4-[(2 <i>RS</i> ,4 <i>RS</i> ;2 <i>RS</i> ,4 <i>SR</i>)-4-méthyl-2-(1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1-ylméthyl)-1,3-dioxolan-2-yl]phényle et de 4-chlorophényle	8,0	Feuilles de légumes-racines et de légumes-tubercules (consommation humaine ou alimentation animale) (groupe de cultures 2, sauf les feuilles de betterave potagère ² , les feuilles de radis ³ et les feuilles de navet ³)

¹ ppm = partie par million

² La présente mesure ne vise pas les feuilles de betterave potagère parce qu'une LMR de 8,0 ppm existe déjà pour cette denrée.

³ La présente mesure ne vise pas les feuilles de radis et les feuilles de navet parce qu'une LMR de 35 ppm existe déjà pour ces denrées.

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 [Pesticides](#) sur [Canada.ca](#).

Les LMR en vigueur 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 d'effectuer 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

La LMR proposée pour le difénoconazole au Canada correspond à la tolérance établie aux États-Unis (voir l'[Electronic Code of Federal Regulations](#), 40 CFR Part 180, recherche par pesticide, en anglais seulement). À l'heure actuelle, aucune LMR du Codex² n'est fixée pour le difénoconazole dans ou sur les denrées faisant l'objet de la demande sur la page Web [Index des pesticides](#) du Codex Alimentarius.

Tableau 2 Comparaison entre la LMR proposée au Canada, la tolérance des États-Unis et la LMR du Codex

Denrée alimentaire	LMR du Canada (ppm)	Tolérance des États-Unis (ppm)	LMR du Codex (ppm)
Feuilles de légumes-racines et de légumes-tubercules (groupe de cultures 2, sauf les feuilles de betterave potagère, les feuilles de radis et les feuilles de navet)	8,0	8 (feuilles de légumes-racines et de légumes-tubercules, groupe de cultures 2)	Aucune LMR fixée

Prochaines étapes

Santé Canada invite le grand public à présenter des commentaires écrits sur la LMR proposée pour le difénoconazole durant les 75 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez transmettre tout commentaire aux Publications dont les coordonnées sont précisées en page couverture. Santé Canada examinera 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

Aucune nouvelle donnée sur les résidus de difénoconazole dans les feuilles de légumes-racines et de légumes-tubercules (groupe de cultures 2) n'a été soumise pour appuyer l'extension du profil d'emploi du difénoconazole sur l'étiquette du fongicide A20259. Les données sur les résidus tirés d'essais en conditions réelles menés dans ou sur les feuilles de betterave à sucre et les feuilles de radis ont été réévaluées dans le cadre de cette demande.

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 (sauf les femmes de 13 à 49 ans) sont exposés à moins de 20 % de la dose aiguë de référence, et ne sont donc pas préoccupantes pour la santé.

Les estimations de la dose aiguë ingérée par le régime alimentaire (nourriture et eau potable) ont indiqué que les femmes de 13 à 49 ans sont exposées à moins de 19 % de la dose aiguë de référence, et ne sont donc pas préoccupantes pour la santé.

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 32 % de la dose journalière admissible, et ne sont donc pas préoccupantes pour la santé.

Limite maximale de résidus

La limite maximale de résidus (LMR) recommandée pour le difénoconazole est fondée sur les données d'essai en conditions réelles présentées par le demandeur et 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 utilisées aux fins du calcul de la LMR proposée pour les feuilles de légumes-racines et de légumes-tubercules (groupe de cultures 2).

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)
Feuilles de radis	Application foliaire généralisée / 495 à 510	7	0,236	3,830

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)
Feuilles de betterave à sucre ²	Application foliaire généralisée / 513	7	0,180	5,200

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

² Les données sur les feuilles de betterave à sucre ont été extrapolées aux feuilles de betterave potagère.

Au terme de l'examen de toutes les données dont on disposait, on recommande la LMR proposée dans le tableau 1 afin de tenir compte des résidus de difénoconazole. Les risques alimentaires liés à une exposition aux résidus de difénoconazole dans ces denrées 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.