



Limite maximale de résidus proposée

PMRL2023-07

Fluaziname

(also available in English)

Le 2 février 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 : H113-24/2023-7F (publication imprimée)
H113-24/2023-7F-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 fluazinam dans le cadre des demandes portant les numéros 2020-1081, 2016-7570 et 2018-3699 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 visant :

- l'extension de l'utilisation sur les cantaloups à toutes les denrées du groupe de cultures 9 (cucurbitacées) sur l'étiquette du fongicide agricole Allegro 500F, qui contient du fluazinam de qualité technique), pour supprimer ou réprimer diverses maladies fongiques;
- l'ajout d'une nouvelle denrée, les raisins, à l'étiquette du fongicide agricole Allegro 500F, qui contient du fluazinam de qualité technique, pour réprimer l'anthracnose (*Elsinoe ampelina*) et supprimer l'excoriose de la vigne (*Phomopsis viticola*).

Les utilisations approuvées au Canada sont décrites sur l'étiquette de ce produit portant le numéro d'homologation [27517](#).

L'évaluation de ces demandes concernant le fluaziname indique que la préparation commerciale a de la 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 fluaziname 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 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 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);

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.

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

Tableau 1 Limites maximales de résidus proposées pour le fluaziname

Nom commun	Définition de résidus	LMR (ppm) ¹	Denrée alimentaire
Fluaziname	3-chloro- <i>N</i> -(3-chloro-5-trifluorométhyl-2-pyridyl)- α,α,α -trifluoro-2,6-dinitro- <i>p</i> -toluidine	3,0	Raisins
		0,07	Cucurbitacées (groupe de cultures 9) ²

¹ ppm = partie par million

² Bien que des LMR de 0,07 ppm existent pour les denrées du sous-groupe de cultures 9A (melons), elles feront l'objet d'une extension afin de tenir compte de l'ensemble des denrées du groupe de cultures 9 (cucurbitacées). Par conséquent, une LMR de groupe de cultures est proposée pour les cucurbitacées, et les LMR en vigueur pour chaque denrée du sous-groupe de cultures 9A ne seront plus valables.

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](#) du site Web Canada.ca.

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

Les LMR de fluaziname qui sont proposées au Canada sur les raisins et les cucurbitacées (groupe de cultures 9) correspondent aux tolérances fixées aux États-Unis sur ces denrées comme il est indiqué dans 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 répertoriée pour le fluaziname dans ou sur quelque denrée que ce soit sur 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 fluaziname 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 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 des limites maximales de résidus proposées

Afin d'appuyer l'extension de l'utilisation du fongicide agricole Allegro 500F sur le cantaloup (la denrée représentative du sous-groupe de cultures 9A) à toutes les denrées du groupe de cultures 9 (cucurbitacées), on a évalué les données soumises sur les résidus de fluaziname provenant d'essais au champ sur la courge d'été et le concombre. Des données sur les résidus ont également été présentées pour justifier l'utilisation du fongicide agricole Allegro 500F sur les raisins. De plus, on a examiné une étude sur la stabilité à l'entreposage au congélateur des raisins en présence de fluaziname à l'appui des données d'essai.

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 59 % de la dose aiguë de référence. Par conséquent, il n'y a aucune préoccupation 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 32 % de la dose journalière admissible. Par conséquent, il n'y a aucune préoccupation pour la santé.

Limites maximales de résidus

Les limites maximales de résidus (LMR) recommandées pour le fluaziname sont fondées sur les données d'essai en conditions réelles que le demandeur a 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 permis de calculer les LMR proposées pour les cucurbitacées (groupe de cultures 9) et les raisins.

Tableau A1 Résumé des données d'essai en conditions réelles à l'appui des limites maximales de résidus

Denrée	Méthode d'application / dose d'application totale (kg 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)
Raisins	Application foliaire dirigée ou généralisée / 2,33 à 3,01	19 à 21	0,08	1,75
Courges d'été	1 application dirigée au sol + 4 applications foliaires / 4,37 à 4,44	6 à 7	< 0,01	0,027

Denrée	Méthode d'application / dose d'application totale (kg 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)
Concombres	1 application dirigée au sol + 4 applications foliaires / 4,06 à 4,43	6 à 7	< 0,01	0,013

¹ kg p.a./ha = kilogramme 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 fluaziname. Les risques alimentaires liés à une exposition aux résidus de fluaziname présents 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

Numéro de l'ARLA	Référence
2686701	2014, Fluazinam: Magnitude of the Residue on Squash (Summer), DACO: 7.2.1,7.4.1,7.4.2
2686702	2014, Fluazinam: Magnitude of the Residue on Cucumber, DACO: 7.2.1,7.4.1,7.4.2
2704614	2016, Fluazinam: Magnitude of the Residue on Grape, DACO: 7.2.1,7.4.1,7.4.2
2704615	1995, Magnitude of the Residue of Fluazinam and Metabolite AMGT in Grapes from USA and Canada - 1994 (Volume 1), DACO: 7.4.1
2704616	1995, Magnitude of the Residue of Fluazinam and Metabolite AMGT in Grapes from USA and Canada - 1994 (Volume 2), DACO: 7.4.1
2704617	1999, Stability of Fluazinam, AMGT and AMPA in Grapes and Wine after Freezer Storage - Final Report, DACO: 7.3