



Limite maximale de résidus proposée

PMRL2023-08

Pendiméthaline

(also available in English)

Le 14 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
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 : H113-24/2023-8F (publication imprimée)
H113-24/2023-8F-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 pendiméthaline dans le cadre de la demande portant le numéro 2019-6016 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 visant à ajouter divers fruits à pépins et fruits à noyau à l'étiquette de l'herbicide Prowl H₂O, qui contient de la pendiméthaline de qualité technique, pour supprimer certaines mauvaises herbes. Les utilisations approuvées au Canada sont décrites sur l'étiquette de ce produit portant le numéro d'homologation [29542](#).

L'évaluation de cette demande concernant la pendiméthaline a indiqué 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 la pendiméthaline est utilisée 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 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 pesticide 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

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.

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

Tableau 1 Limites maximales de résidus proposées pour la pendiméthaline

Nom commun	Définition de résidus	LMR (ppm) ¹	Denrée alimentaire
Pendiméthaline	3,4-diméthyl-2,6-dinitro- <i>N</i> -(pentan-3-yl)aniline, y compris le métabolite [2-méthyl-3,5-dinitro-4-(pentan-3-ylamino)phényl]méthanol	0,1	Fruits à pépins (groupe de cultures 11-09) ² ; fruits à noyau (groupe de cultures 12-09) ³

¹ ppm = partie par million

² La LMR de 0,1 ppm proposée dans ou sur les fruits à pépins (groupe de cultures 11-09) remplacera la LMR actuelle de 0,1 ppm fixée pour chaque denrée de ce groupe de cultures.

³ La LMR de 0,1 ppm proposée dans ou sur les fruits à noyau (groupe de cultures 12-09) remplacera la LMR actuelle de 0,1 ppm fixée pour chaque denrée de ce groupe de cultures.

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 proposées pour la pendiméthaline au Canada correspondent aux tolérances fixées aux États-Unis comme 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 sur la page Web [Index des pesticides](#) du Codex Alimentarius pour la pendiméthaline dans ou sur les denrées faisant l'objet de la demande.

Prochaines étapes

Santé Canada invite le grand public à soumettre des commentaires par écrit sur les LMR proposées pour la pendiméthaline 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'utilisation de l'herbicide Prowl H₂O sur divers fruits à pépins et fruits à noyau, le demandeur a fourni des données sur les résidus de pendiméthaline. Dans le cadre de la présente demande, on a aussi réévalué les données sur les résidus déjà examinées qui proviennent d'essais en conditions réelles menés dans ou sur des pommes, des poires, des cerises douces, des pêches et des prunes. De plus, on a examiné des études sur la transformation de pommes et de prunes traitées pour établir le potentiel de concentration des résidus de pendiméthaline dans les denrées transformées.

Résultats de l'évaluation des risques alimentaires

Les études menées sur des animaux de laboratoire n'ont révélé aucun effet aigu sur la santé. Par conséquent, une dose unique de pendiméthaline ne devrait avoir aucun effet aigu sur la santé de la population générale (dont 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 11 % 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 la pendiméthaline sont fondées sur les données d'essai en conditions réelles que le demandeur a présentées 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 qui ont servi au calcul des LMR proposées pour les fruits à pépins (groupe de cultures 11-09) et les fruits à noyau (groupe de cultures 12-09).

Tableau A1 Résumé des données d'essai en conditions réelles et des données sur la transformation à l'appui des limites maximales 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) ²	Moyenne la plus élevée des résidus (ppm) ²	Facteur de transformation expérimental
Pommes	Pulvérisation dirigée au sol/ 2 000 à 6 400	30 à 63	< 0,1	< 0,1	Aucun résidu quantifiable observé aux doses excessives.

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
Poires	Pulvérisation dirigée au sol/ 2 000 à 4 600	29 à 62	< 0,1	< 0,1	Non requis.
Cerises douces	Pulvérisation dirigée au sol/ 2 000 à 4 550	34 à 62	< 0,1	< 0,1	Non requis.
Cerises acides	Pulvérisation dirigée au sol/ 4 350 à 4 430	60 à 61	< 0,1	< 0,1	Non requis.
Pêches	Pulvérisation dirigée au sol/ 2 000 à 6 080	32 à 62	< 0,1	< 0,1	Non requis.
Prunes	Pulvérisation dirigée au sol/ 4 260 à 8 340	57 à 60	< 0,1	< 0,1	Aucun résidu quantifiable observé aux doses excessives.

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

² Somme des résidus combinés de pendiméthaline et de CL 202347.

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 pendiméthaline et de CL 202347. Les risques alimentaires liés à une exposition aux résidus de pendiméthaline 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
3026843	2002, Pendimethalin: Magnitude of the Residue on Apple, DACO: 7.3,7.4.1,7.4.5
3026844	2002, Pendimethalin: Magnitude of the Residue on Cherry, DACO: 7.4.1
3026845	2002, Pendimethalin: Magnitude of the Residue on Peach, DACO: 7.4.1
3026846	2002, Pendimethalin: Magnitude of the Residue on Plum, DACO: 7.3,7.4.1,7.4.5
3026847	2002, Pendimethalin: Magnitude of the Residue on Pear, DACO: 7.3,7.4.1