



Limite maximale de résidus proposée

PMRL2024-01

Tolpyralate

(also available in English)

Le 18 janvier 2024

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 : H113-24/2024-1F (publication imprimée)
H113-24/2024-1F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2024

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 tolpyralate dans le cadre des demandes portant les numéros 2021-5974 et 2021-5975 en vue des utilisations au Canada décrites 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, à savoir le blé et l'orge, sur l'étiquette de l'herbicide Tolpyralate 400SC contenant du tolpyralate de qualité technique, et de l'herbicide Ondeck contenant du bromoxynil et du tolpyralate de qualité technique, pour supprimer ou réprimer certaines mauvaises herbes. Les utilisations approuvées au Canada sont décrites sur l'étiquette de ces produits portant respectivement les numéros d'homologation [32901](#) et [34709](#), selon la [Loi sur les produits antiparasitaires](#).

L'évaluation de ces demandes concernant le tolpyralate indique que les préparations commerciales ont 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 tolpyralate est utilisé selon le mode d'emploi sur l'étiquette approuvée. Les aliments qui contiennent des résidus provenant de cette utilisation 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 figurent 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. Cette évaluation est un processus réparti en quatre étapes :

- 1) de déterminer les 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) d'estimer l'exposition des humains au pesticide par l'alimentation, en fonction de toutes les sources pertinentes (denrées produites au pays et importées);
- 4) de caractériser le risque pour la santé en comparant l'exposition humaine estimée et la dose acceptable par le régime alimentaire.

Avant d'homologuer un pesticide aux fins d'utilisation sur des aliments au Canada, Santé Canada doit déterminer la concentration possible de résidus dans ou sur l'aliment, lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi 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,

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.

lorsque le pesticide est utilisé selon le mode d'emploi 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 tolpyralate. Étant donné que des LMR de 0,05 ppm ont déjà été fixées pour les résidus de bromoxynil sur l'orge et le blé, aucun document PMRL distinct n'est nécessaire. Santé Canada invite le public à transmettre ses commentaires par écrit sur les LMR proposées pour le tolpyralate en suivant les instructions à la section Prochaines étapes du présent document.

Par souci de conformité aux obligations du Canada en matière d'échanges extérieurs, une consultation sur les LMR proposées est aussi menée à l'international par l'envoi d'une notification à [l'Organisation mondiale du commerce](#), sous la coordination de [l'Autorité responsable des notifications et Point d'information du Canada](#).

Limites maximales de résidus proposées

Le tableau 1 présente les LMR proposées pour le tolpyralate, destinées à s'ajouter aux LMR en vigueur.

Tableau 1 Limites maximales de résidus proposées pour le tolpyralate

Nom commun	Définition du résidu	LMR (ppm) ¹	Denrée alimentaire
Tolpyralate	Carbonate de (RS)-1-{1-éthyl-4-[4-mésyl-3-(2-méthoxyéthoxy)- <i>o</i> -toluoyl]-1 <i>H</i> -pyrazol-5-yloxy}éthyle et de méthyle	0,01	Orge, blé

¹ ppm = partie par million

On peut trouver les LMR en vigueur au Canada dans la [base de données sur les LMR](#), sur 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

À l'heure actuelle, aucune tolérance de tolpyralate n'est fixée aux États-Unis dans ou sur les denrées faisant l'objet de la demande (voir [l'Electronic Code of Federal Regulations](#), 40 CFR Part 180; recherche par pesticide en anglais) et aucune LMR du Codex n'est fixée pour le tolpyralate dans ou sur quelque denrée que ce soit, comme l'indique la page Web [Index des pesticides](#) de la Commission du Codex Alimentarius².

Prochaines étapes

Santé Canada invite le grand public à soumettre des commentaires par écrit sur les LMR proposées pour le tolpyralate durant les 75 jours suivant la date de parution du présent document (d'ici le 2 avril 2024). 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

Le demandeur a présenté des données sur les résidus de tolpyralate pour appuyer l'utilisation des herbicides Tolpyralate 400SC et Ondeck sur l'orge et le blé. On a aussi évalué des études sur la transformation d'orge et de blé traités pour établir le potentiel de concentration des résidus de tolpyralate dans les denrées transformées.

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 8 % de la dose aiguë de référence. Par conséquent, il ne subsiste aucune préoccupation 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 35 % de la dose journalière admissible. Par conséquent, il ne subsiste aucune préoccupation pour la santé.

Limites maximales de résidus

Les limites maximales de résidus (LMR) recommandées pour le tolpyralate sont fondées sur les données d'essai en conditions réelles que le demandeur a présentées et sur les documents d'orientation de [l'Organisation de coopération et de développement économiques pour le calcul des LMR](#) (en anglais). Le tableau A1 donne un aperçu des données sur les résidus de tolpyralate utilisées pour calculer les LMR proposées pour l'orge et le blé.

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 totale d'application (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)	Facteur de transformation expérimental
Orge	Application foliaire généralisée/37,3 à 42,4	47 à 56	< 0,01	< 0,01	Aucun résidu quantifiable observé à doses excessives.
Blé	Application foliaire généralisée/38,4 à 41,6	47 à 58	< 0,01	< 0,01	Aucun résidu quantifiable observé à doses excessives.

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 les LMR proposées dans le tableau 1 afin de tenir compte des résidus de tolpyralate. Les risques alimentaires liés à une exposition aux résidus de tolpyralate 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 document de l'ARLA	Référence
3286724	2021, Magnitude and Decline of the Residue of Tolpyralate in or on Wheat Raw Agricultural and Processed Commodities Following One Foliar Application of Tolpyralate 400 SC - 2019, DACO: 7.1, 7.2.1, 7.4.1, 7.4.2
3286725	2021, Magnitude and Decline of the Residues of Tolpyralate and [CBI REMOVED] in or on Barley Raw Agricultural and Processed Commodities Following One Foliar Application of Tolpyralate 400 SC - 2020, DACO: 7.1, 7.2.1, 7.4.1, 7.4.2