



Limites maximales de résidus proposées

PMRL2024-10

Cyflumétofène

(also available in English)

Le 11 juin 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

Santé Canada mène une consultation publique afin d'obtenir des commentaires au sujet :

- d'une proposition visant à augmenter la limite maximale de résidus (LMR) de cyflumétofène fixée pour les tomates;
- de la fixation de nouvelles LMR pour le groupe de cultures 9, les cucurbitacées (comme les concombres), ainsi que les poivrons d'Amérique et les piments autres que poivrons.

ISSN : 1925-0851 (imprimée)
1925-086X (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-24/2024-10F (publication imprimée)
H113-24/2024-10F-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.

Table des matières

1.0	Les pesticides au Canada	1
2.0	But de la consultation.....	2
3.0	Évaluation des risques liés au régime alimentaire	4
4.0	Résumé des données sur les résidus à l'appui des LMR proposées	6
5.0	Calcul des LMR proposées	7
6.0	Points à considérer sur la scène internationale	8
7.0	Comment participer	9
Annexe I	Extrait de l'évaluation des risques liés au régime alimentaire.....	10
Tableau A1-1	Résumé des renseignements toxicologiques sur le cyflumétofène utilisés dans l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire	10
Tableau A1-2	Résumé des risques liés à une exposition aiguë au cyflumétofène par le régime alimentaire	11
Tableau A1-3	Résumé des risques liés à une exposition chronique au cyflumétofène par le régime alimentaire	12

1.0 Les pesticides au Canada

Les pesticides offrent aux producteurs œuvrant en 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 contribuent à protéger les cultures des organismes nuisibles comme les mauvaises herbes, les champignons et les insectes. Ces mesures de protection permettent à la population canadienne 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 biologiques et 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 pesticide, en plus de réévaluer périodiquement les pesticides existants afin d'assurer la protection de la santé humaine.

Limites maximales de résidus

Une limite maximale de résidus (LMR) est la plus grande quantité de résidus qui est permise sur une denrée alimentaire lorsqu'un pesticide donné est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Les scientifiques de Santé Canada fixent ou précisent les LMR après un examen scientifique rigoureux du pesticide, à la condition que les risques répondent aux exigences du Ministère en matière de protection de la santé humaine. Ils s'assurent en premier lieu 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. Santé Canada est responsable de la fixation des LMR pour les denrées alimentaires cultivées au pays ou importées au Canada. 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 permet d'estimer la concentration maximale potentielle de résidus sur les denrées alimentaires. Il ne s'agit **pas** d'une mesure de la toxicité ou de l'innocuité du pesticide. Elle représente la plus grande quantité de résidus qui peut rester sur une denrée alimentaire lorsque le mode d'emploi de l'étiquette est suivi. Pour des précisions, voir la section 5.0 Calcul des LMR proposées. Soulignons que dans des conditions normales d'utilisation, les résidus sont généralement beaucoup moins importants. De plus, toute modification au mode d'emploi d'un pesticide peut entraîner des changements à la LMR correspondante. Cependant, avant de proposer le remplacement d'une LMR, il faut s'assurer que les risques respectent les exigences de Santé Canada en matière de protection de la santé humaine.

Les LMR sont des limites légales appliquées par l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA). Il est possible de demander la plus récente version du rapport du Programme national de surveillance des résidus chimiques et du Programme de surveillance de la salubrité des aliments, qui s'appuie sur les LMR pour déterminer les taux de conformité, à la page Rapports d'analyse et articles de revues sur la salubrité des aliments de Canada.ca.

Dans le cadre de la fixation de LMR pour les denrées alimentaires apparentées, Santé Canada utilise des groupes de cultures. Chaque culture est attribuée à un groupe de cultures d'après ses critères botaniques et taxonomiques, ainsi qu'en fonction des pratiques culturales. Les groupes de cultures simplifient la fixation des LMR, car ils permettent d'étendre à toutes les cultures comprises dans un groupe donné de cultures, les données sur les résidus des cultures qui sont représentatives de l'ensemble du groupe. Les groupes de cultures peuvent également contenir des sous-groupes de cultures plus petits qui leur sont davantage apparentés.

Denrées alimentaires cultivées au Canada

Avant de rendre une décision visant l'homologation d'un pesticide au pays, Santé Canada évalue leurs propriétés chimiques, leur efficacité et leurs effets possibles sur la santé humaine et l'environnement : il s'agit de l'évaluation complète du pesticide exigée par la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Le Ministère s'assure ainsi que le pesticide a de la valeur et que l'exposition potentielle de la population canadienne dans le cadre de cette utilisation ne pose aucun problème pour la santé ou l'environnement.

2.0 But de la consultation

Santé Canada mène une consultation publique afin d'obtenir des commentaires sur les nouvelles LMR et les LMR révisées qui sont proposées pour le cyflumétofène afin de tenir compte de la présence possible de résidus sur diverses denrées alimentaires cultivées au Canada.

Le cyflumétofène est un acaricide dont l'utilisation est actuellement homologuée au Canada sur les tomates de plein champ, le houblon et différents fruits. Les acaricides sont des produits chimiques qui permettent de lutter contre les acariens et les tiques.

Le Centre de lutte antiparasitaire d'Agriculture et Agroalimentaire Canada a soumis une proposition, soutenue par le titulaire BASF Canada Inc., en vue de procéder à un examen conjoint du cyflumétofène avec les États-Unis afin de faire homologuer son utilisation sur les tomates, les piments et les concombres cultivés en serre sensiblement au même moment dans les deux pays. Au Canada, cette utilisation serait homologuée sur l'étiquette de l'acaricide Nealta (numéro d'homologation 31284). Les changements proposés aux LMR canadiennes, y compris les nouvelles LMR, autoriseraient la vente des denrées cultivées en serre et des denrées transformées qui peuvent contenir des résidus de cyflumétofène.

Le Centre de lutte antiparasitaire a soumis une deuxième proposition, soutenue par BASF Canada Inc., visant à ajouter de nouvelles denrées, les cucurbitacées (groupe de cultures 9) cultivées au champ, sur l'étiquette de l'acaricide Nealta (numéro d'homologation 31284).

Santé Canada propose d'accepter ces changements de LMR (y compris les nouvelles LMR). Cette proposition est justifiée, car à l'issue d'une évaluation scientifique rigoureuse, les risques sanitaires associés à l'ingestion d'aliments traités au cyflumétofène respectent les exigences de Santé Canada en matière de protection de la santé humaine. La principale évaluation sanitaire requise en lien avec la présente consultation était l'évaluation des risques liés au régime alimentaire, qui a été effectuée par application des articles 10 et 11 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, et selon des normes réglementaires strictes. Il s'agissait d'une évaluation approfondie des risques pour la santé qui portait sur la toxicité du cyflumétofène et l'exposition à celui-ci par le régime alimentaire. De plus amples détails figurent à la section 3.0.

Limites maximales des résidus proposées pour le cyflumétofène

Le tableau 1 présente les nouvelles LMR et les LMR révisées qui sont proposées pour le cyflumétofène, et les raisons qui les justifient.

Les LMR sont basées sur une définition des résidus qui inclut généralement le pesticide lui-même et peut également inclure un ou plusieurs produits de dégradation appelés 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.

Les LMR ci-dessous sont basées sur la définition de résidus suivante : (RS)-2-(4-tert-butylphényl)-2-cyano-2-[2-(trifluorométhyl)benzoyl]acétate de 2-méthoxyéthyle

Tableau 1 Limites maximales de résidus fixées et proposées pour le cyflumétofène

Denrée alimentaire	LMR fixée (ppm) ¹	LMR proposée (ppm) ¹	Raison justifiant la LMR proposée
Poivrons d'Amérique, piments autres que poivrons	Aucune	2,0	Nouvelles LMR pour ces denrées , en raison de nouvelles utilisations en serre
Tomates	0,4	0,7	Augmentation de la LMR pour cette denrée , en raison de nouvelles données sur les tomates de serre
Cucurbitacées (groupe de cultures 9)	Aucune	0,3	Nouvelles LMR pour ces denrées , en raison de la nouvelle utilisation en serre sur les concombres et des nouvelles utilisations au champ sur les cucurbitacées (groupe de cultures 9)

¹ 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 cyflumétofène 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.

3.0 Évaluation des risques liés au régime alimentaire

Avant qu'une LMR soit fixée, 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 liés au régime alimentaire ».

Aperçu du processus d'évaluation des risques liés au régime alimentaire

Il s'agit d'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 aiguë de référence (DARf)** et la **dose journalière admissible (DJA)**, selon le cas.

La **DARf** est la quantité de résidus d'un pesticide donné qu'une personne peut consommer **en un jour** sans effet nocif sur sa santé. Elle sert à estimer le risque lié à l'exposition aiguë au pesticide par le régime alimentaire, en déterminant la probabilité des effets sur la santé après un seul jour d'exposition.

La **DJA** est la quantité de résidus d'un pesticide donné qu'une personne peut consommer **chaque** jour pendant toute sa vie sans aucun effet nocif sur sa santé. Elle sert à estimer le risque lié à l'exposition chronique au pesticide par le régime alimentaire, en déterminant la probabilité des effets sur la santé après une exposition à vie.

Lors de l'évaluation des risques liés au régime alimentaire, les valeurs de l'exposition aiguë (un seul jour), s'il y a lieu, et de l'exposition chronique (toute la vie) sont estimées pour la population générale et plusieurs sous-groupes de la population, notamment les nourrissons, les enfants et les personnes enceintes ou âgées.

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

La **DJP** est la quantité totale de résidus d'un pesticide donné qui pourrait être consommée. Pour déterminer la DJP d'un pesticide, les scientifiques tiennent compte de **toutes** les denrées alimentaires (tant celles pour lesquelles l'utilisation est homologuée au pays que celles qui y sont importées), de l'eau potable (s'il y a lieu) et de la diversité des régimes alimentaires au Canada. La DJP représente la probabilité d'exposition à un pesticide particulier par le régime alimentaire.

4. De caractériser le **risque aigu lié au régime alimentaire** en comparant la DJP à la DARf, et de caractériser le **risque chronique lié au régime alimentaire** en comparant la DJP à la DJA, selon le cas.

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

Aperçu du processus d'évaluation des risques liés au régime alimentaire pour le cyflumétofène

Cette section résume les aspects déterminants de l'évaluation des risques liés au régime alimentaire 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 liés au régime alimentaire figurent à la section 7.0 Comment participer et à l'annexe I.

Les résultats de l'évaluation des risques liés au régime alimentaire montrent que, lorsque le cyflumétofène est utilisé selon le mode d'emploi sur l'étiquette des produits canadiens pour les diverses utilisations proposées, les risques continuent de respecter les exigences de Santé Canada en matière de protection de la santé humaine. Le tableau A1-1 de l'annexe I présente les renseignements toxicologiques sur le cyflumétofène qui sont pertinents pour l'évaluation des risques liés au régime alimentaire.

Les résultats de l'évaluation des risques associés à l'exposition aiguë par le régime alimentaire ont montré que l'exposition au cyflumétofène est **inférieure à 2 %** de la DARf. **Cela signifie qu'une exposition aiguë au cyflumétofène n'aura pas d'effet sur votre santé.** Le tableau A1-2 de l'annexe I résume les risques pour la sous-population la plus vulnérable aux effets possibles d'une exposition aiguë au cyflumétofène par le régime alimentaire.

- Pour Santé Canada, le niveau de risque préoccupant associé à l'exposition aiguë est atteint si l'exposition est supérieure à 100 % de la DARf. Lorsque les résultats de l'évaluation des risques liés à l'exposition aiguë par le régime alimentaire montrent que l'exposition est inférieure à 100 % de la DARf, cela signifie que la consommation quotidienne d'aliments traités au cyflumétofène ne pose aucun problème pour la santé humaine.

Les résultats de l'évaluation des risques associés à l'exposition chronique par le régime alimentaire montrent que l'exposition au cyflumétofène est **inférieure à 7 % de la DJA**. **Cela signifie qu'une exposition chronique au cyflumétofène n'aura pas d'effet sur votre santé.** Le tableau A1-3 de l'annexe I résume les risques alimentaires pour chaque sous-groupe de la 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 cyflumétofène pendant toute la durée de vie d'une personne ne pose aucun problème pour la santé humaine à long terme.

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

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

Pour des précisions sur le processus relatif aux LMR, consultez le chapitre 19 « Limites maximales de résidus » du document suivant :

- Document d'orientation de l'ARLA, *Lignes directrices révisées sur les résidus chimiques*, sur le site Canada.ca

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

Les scientifiques de Santé Canada ont examiné les données d'essai en serre sur les résidus de cyflumétofène ayant été présentées à l'appui des LMR proposées pour les concombres, les poivrons d'Amérique, les piments autres que poivrons et les tomates. Ils ont également examiné les données d'essai au champ sur les résidus de cyflumétofène à la surface de cantaloups, de concombres et de courges d'été afin d'appuyer les LMR proposées sur les cucurbitacées (groupe de cultures 9).

Dans le cas des concombres, des piments et des piments autres que poivrons cultivés en serre, aucune donnée d'essai sur la transformation n'était requise parce que ces denrées ne sont pas destinées à la transformation. En ce qui concerne les tomates cultivées en serre, aucune donnée d'essai sur la transformation n'était nécessaire puisque cette denrée est destinée à être consommée entière et non à être transformée (contrairement aux tomates cultivées au champ) à des fins commerciales.

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

Tableau 2 Résumé des données d'essai en serre et au champ à l'appui des LMR

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 dans les essais (ppm) ²	Moyenne la plus élevée des résidus dans les essais (ppm) ²	LMR proposées (ppm) ²
Tomates de serre	Application foliaire	396 à 410	1	0,077	0,38	0,7 (tomates)
Poivrons d'Amérique de serre	Application foliaire	387 à 415	1	0,135	0,398	2,0 (poivrons d'Amérique)
Piments autres que poivrons de serre	Application foliaire	410 à 427	1	0,293	0,865	2,0 (piments autres que poivrons)
Concombres de serre	Application foliaire	391 à 423	1	0,026	0,11	0,3 (cucurbitacées, groupe de cultures 9)
Concombres de champ	Application foliaire	399 à 415	1	< 0,01	0,030	
Cantaloups de champ	Application foliaire	398 à 410	1	< 0,018	0,068	
Courges d'été de champ	Application foliaire	399 à 416	1	< 0,01	0,078	

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

² ppm = partie par million

5.0 Calcul des LMR proposées

Le calcul des LMR proposées pour le cyflumétofène est fondé sur les résidus observés dans les essais et sur les documents d'orientation du calculateur des LMR (en anglais) de l'Organisation de coopération et de développement économiques. Il s'agit d'une feuille de calcul statistique qu'utilisent de nombreux organismes de réglementation dans le monde pour établir les LMR associées aux denrées alimentaires cultivées ou importées au pays. Ce calculateur exige des ensembles complets de données sur les résidus, et non 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 figurent dans la base de données sur les LMR. 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

Les LMR sont acceptées dans le monde entier pour faciliter le commerce des denrées alimentaires. Au Canada, les LMR sont fixées ou modifiées après une solide évaluation scientifique des risques qui démontre leur innocuité pour la population canadienne. Le tableau 3 présente une comparaison des LMR proposées pour le cyflumétofène au Canada aux tolérances correspondantes fixées aux États-Unis et les LMR internationales du Codex. La Commission du Codex Alimentarius est un organisme international qui établit, sous l'égide des Nations Unies, 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). Le terme « **tolérance** » est utilisé aux États-Unis pour désigner la limite maximale de résidus.

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

Les LMR proposées pour le cyflumétofène au Canada correspondent maintenant aux tolérances fixées aux États-Unis grâce au présent examen conjoint. Le tableau 3 présente les LMR du Codex pour le cyflumétofène.

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

Denrée alimentaire	LMR proposée au Canada (ppm) ¹	Tolérance en vigueur aux États-Unis (ppm) ¹	LMR du Codex en vigueur (ppm) ¹
Poivrons d'Amérique et piments autres que poivrons	2,0	2 (piments/aubergines, sous-groupe de cultures 8-10B)	Aucune LMR fixée
Tomates	0,7	0,7 (tomates, sous-groupe de cultures 8-10A)	0,3
Cucurbitacées (groupe de cultures 9)	0,3	0,3 (cucurbitacées, groupe de cultures 9)	Aucune LMR fixée

¹ ppm = partie par million

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. 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 Comment participer

Santé Canada invite le grand public à soumettre des commentaires par écrit sur les modifications de LMR proposées (y compris les nouvelles LMR) pour le cyflumétofène durant les 75 jours qui suivront 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 pendant les 75 jours qui suivront la date de parution du présent document (d'ici le 25 août 2024) et adoptera une démarche fondée sur la science pour rendre une décision finale sur les LMR proposées. Les commentaires seront abordés dans un document de réponse aux commentaires versé dans les Consultations concernant les pesticides et lutte antiparasitaire. 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 obtenir des précisions sur les documents scientifiques à l'appui des LMR proposées, voici les renseignements que vous devrez indiquer afin que nous puissions analyser votre demande :

Principe actif :	Cyflumétofène
Numéro de publication :	PMRL2024-10
Numéros de demande :	2018-6336, 2018-6337, 2018-6338, 2022-5710, 2022-5711 et 2022-5712
Décisions d'homologation :	PRD2014-10 et RD2014-24
Document de consultation :	PRD2024-07, <i>Acaricide Nealta contenant du cyflumétofène</i>

Annexe I Extrait de l'évaluation des risques liés au régime alimentaire

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

Scénario d'exposition	Valeur toxicologique de référence	Étude	Critère d'effet toxicologique
Exposition aiguë par le régime alimentaire Femmes de 13 à 49 ans	DSENO ¹ = 250 mg/kg p.c./j FEG ¹ = 300 ² DARf ¹ = 0,8 mg/kg p.c./j	Étude de toxicité pour le développement chez le lapin	DMENO ¹ = 1 000 mg/kg/j D'après une incidence accrue de malformations (anomalies congénitales)
Exposition aiguë par le régime alimentaire Toutes les populations (sauf les femmes de 13 à 49 ans)	Les études menées sur des animaux de laboratoire montrent que des effets aigus sont peu probables sur la santé d'autres sous-groupes de la population, à l'exception des femmes âgées de 13 à 49 ans.		
Exposition chronique par le régime alimentaire Toutes les populations	DSENO ¹ = 16,5 mg/kg p.c./j FEG ¹ = 100 ³ DJA ¹ = 0,2 mg/kg p.c./j	Étude d'oncogénicité de 90 jours ou de 2 ans chez le rat	DMENO ¹ = 54,5 mg/kg/j (mâles) D'après une vacuolisation des cellules corticosurrénales et une augmentation du poids du foie (effets sur les glandes surrénales et le foie) (étude de 90 jours) DMENO ¹ = 49,5 mg/kg/j (mâles) D'après une hypertrophie des cellules corticosurrénales et une hyperplasie (effets sur les glandes surrénales) (étude de 2 ans)

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; LPA = *Loi sur les produits antiparasitaires*; p.c. = poids corporel. Les valeurs de référence et les critères d'effet sont présentés dans le projet de décision d'homologation PRD2014-10 et confirmés dans la décision d'homologation RD2014-24.

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 l'incidence accrue de malformations fœtales (anomalies congénitales) afin de calculer la DARf. Par conséquent, $DSENO \div FEG = 250 \text{ mg/kg p.c.} \div 300 = 0,8 \text{ mg/kg p.c.}$ (valeur arrondie). Cette valeur est 1 250 fois plus faible ($DMENO \div DARf$) que la dose à laquelle des effets toxicologiques ont été observés chez les animaux (à la DMENO de 1 000 mg/kg p.c./j).

³ Pour tenir compte des incertitudes y compris des variations interspécifiques et intraspécifiques, un FEG de 100 (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 1 prévu par la LPA) a été appliqué à la DSENO d'après une vacuolisation des cellules corticosurrénales et une augmentation du poids du foie (effets sur les glandes surrénales et le foie) [étude de 90 jours], ainsi qu'une hypertrophie des cellules corticosurrénales et une hyperplasie (effets sur les glandes surrénales) [étude de 2 ans] afin de calculer la DJA. Par conséquent : $DSENO \div FEG = 16,5 \text{ mg/kg p.c.} \div 100 = 0,2 \text{ mg/kg p.c.}$ (valeur arrondie). Cette valeur est 248 fois plus faible ($DMENO \div DJA$) que la dose à

laquelle des effets toxicologiques ont été observés chez les animaux (à la DMENO de 49,5 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 utilisée par le Canada et les États-Unis pour la modélisation de l'exposition par le régime alimentaire, qui intègre des 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 diversité des habitudes de consommation alimentaire au sein de la population canadienne (Note d'information – Comparaison des données de consommation d'aliments et de boissons au Canada et aux États-Unis).

Résultats de l'évaluation des risques liés à une exposition aiguë par le régime alimentaire

Les résultats présentés dans le tableau A1-2 montrent que la DJP est inférieure à 100 % de la DARf (voir la section 3.0). Par conséquent, le cyflumétofène ne pose aucun risque préoccupant lié à une exposition aiguë par le régime alimentaire. 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. Le tableau A1-2 indique seulement les résultats pour les femmes âgées de 13 à 49 ans, car les études menées sur des animaux de laboratoire ont révélé que des effets aigus sont peu probables sur la santé d'autres sous-groupes de la population. Si l'on tient compte de l'utilisation du cyflumétofène sur les diverses denrées alimentaires, l'exposition estimée par l'ingestion d'aliments est inférieure à 2 % de la DARf pour les femmes de 13 à 49 ans. **Cela signifie qu'une exposition aiguë éventuelle au cyflumétofène n'aura pas d'effet sur votre santé.**

Tableau A1-2 Résumé des risques liés à une exposition aiguë au cyflumétofène par le régime alimentaire

Sous-groupe de la population	Évaluation de base Aliments et eau potable ^{1,2} – Évaluation précédente	Évaluation de base Aliments et eau potable ^{1,2} – Évaluation révisée en fonction des LMR proposées
	% de la DARf ^{3,4}	% de la DARf ³
Femmes de 13 à 49 ans	0,75	1,03

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

¹ Par « Aliments et eau potable », on entend toutes les denrées alimentaires cultivées et importées au Canada qui peuvent avoir été traitées au cyflumétofène, ainsi que l'apport alimentaire de l'eau consommée, qui peut contenir des résidus de cyflumétofène vu son utilisation en agriculture au Canada.

² La concentration estimée de cyflumétofène dans l'environnement (20 µg p.a./L) a été calculée pour l'eau potable d'après les valeurs pour l'eau de surface.

³ Les valeurs étant inférieures à 100 % ($DJP \div DARf \times 100$), les risques alimentaires ne sont préoccupants pour aucun sous-groupe de la population.

- ⁴ Évaluation précédente pour le numéro de demande 2012-0156. Pour accéder aux documents publiés, cliquez sur un des liens ci-joints et sélectionnez « Numéro de demande » dans le champ « Filtre », puis tapez le numéro de la demande dans le champ « Valeur ».

Résultats de l'évaluation des risques liés à une exposition chronique par le régime alimentaire

Les résultats présentés dans le tableau A1-3 montrent que la DJP est inférieure à 100 % de la DJA (voir la section 3.0). Par conséquent, le cyflumétofène ne pose aucun risque préoccupant lié à une exposition chronique par le régime alimentaire. Les analyses du logiciel DEEM-FCID (enquête NHANES) estiment l'exposition de la population générale et de divers sous-groupes de population par le régime alimentaire. Le tableau A1-3 présente les résultats pour la population générale (tous les groupes d'âge), tous les nourrissons (< 1 an), les enfants de 1 à 2 ans, de 3 à 5 ans et de 6 à 12 ans, les jeunes de 13 à 19 ans, les adultes de 20 à 49 ans et de 50 ans et plus, et les femmes de 13 à 49 ans. Si l'on tient compte de l'utilisation du cyflumétofène sur les diverses denrées alimentaires, l'exposition estimée par l'ingestion d'aliments est inférieure à 7 % de la DJA pour tous les sous-groupes de la population. **Cela signifie qu'une exposition chronique au cyflumétofène n'aura pas d'effet sur votre santé.**

Tableau A1-3 Résumé des risques liés à une exposition chronique au cyflumétofène par le régime alimentaire

Sous-groupe de la population	Évaluation de base Aliments et eau potable ^{1,2} – Évaluation précédente	Évaluation de base Aliments et eau potable ^{1,2} – Évaluation révisée en fonction des LMR proposées
	% de la DJA ^{3,4}	% de la DJA ³
Population générale	1,6	1,8
Tous les nourrissons	3,2	3,0
Enfants de 1 à 2 ans	6,3	6,5
Enfants de 3 à 5 ans	4,5	4,8
Enfants de 6 à 12 ans	2,3	2,4
Jeunes de 13 à 19 ans	1,3	1,4
Adultes de 20 à 49 ans	1,1	1,4
Adultes de 50 ans et plus	1,1	1,4
Femmes de 13 à 49 ans	1,1	1,4

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

- ¹ Par « Aliments et eau potable », on entend toutes les denrées alimentaires cultivées et importées au Canada qui peuvent avoir été traitées au cyflumétofène, ainsi que l'apport alimentaire de l'eau consommée, qui peut contenir des résidus de cyflumétofène vu son utilisation en agriculture au Canada.
- ² La concentration estimée de cyflumétofène dans l'environnement (12 µg p.a./L) a été calculée pour l'eau potable d'après les valeurs pour l'eau de surface.
- ³ Les valeurs étant inférieures à 100 % ($DJP \div DJA \times 100$), les risques liés à l'exposition par le régime alimentaire ne sont préoccupants pour aucun sous-groupe de la population.
- ⁴ Évaluation précédente pour le numéro de demande 2012-0156. Pour accéder aux documents publiés, cliquez sur un des liens ci-joints et sélectionnez « Numéro de demande » dans le champ « Filtre », puis tapez le numéro de la demande dans le champ « Valeur ».

Pour en savoir davantage

Projet de décision d'homologation PRD2014-10, *Cyflumétofène* (voir la page Demande de publication pour obtenir une copie)

Décision d'homologation RD2014-24, *Cyflumétofène* (voir la page Demande de publication pour obtenir une copie)