Limite maximale de résidus proposée

PMRL2024-12

Trifloxystrobine

(also available in English)

Le 19 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 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 : H113-24/2024-12F (publication imprimée) H113-24/2024-12F-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 trifloxystrobine, dans le cadre des demandes portant les numéros 2018-2941 et 2018-7028, 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 l'ajout de nouvelles denrées, les légumes-bulbes (groupe de cultures 3-07) et les camerises, à l'étiquette du fongicide Flint, qui contient de la trifloxystrobine de qualité technique, pour la répression de certaines maladies fongiques. Les utilisations approuvées au Canada sont décrites sur l'étiquette de ce produit portant le numéro d'homologation 30619, *Loi sur les produits antiparasitaires*.

L'évaluation de cette demande visant la trifloxystrobine a indiqué que la préparation commerciale a de la valeur et que les risques pour la santé humaine et l'environnement associés aux nouvelles utilisations sont acceptables. Les risques liés à l'ingestion des aliments du tableau 1 se sont avérés acceptables lorsque la trifloxystrobine est utilisée 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 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;
- 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 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

Une limite maximale de résidus (LMR) est la plus grande quantité 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.

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 trifloxystrobine. Santé Canada invite les membres du public à transmettre leurs commentaires écrits sur les LMR proposées pour la trifloxystrobine selon les instructions fournies à la section Prochaines étapes du présent document.

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.

LMR proposées

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

Tableau 1 Limites maximales de résidus proposées pour la trifloxystrobine

Nom commun	Définition de résidus	LMR (ppm) ¹	Denrée alimentaire
Trifloxystrobine	(<i>E</i>)-méthoxyimino- $\{(E)$ - α -[1- $(\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluoro- <i>m</i> -olyl)éthylidèneaminooxy] - <i>o</i> -tolyl $\{$ acétate de méthyle, y compris	1,5	Oignons verts (sousgroupe de cultures 3-07B); camerises
	le métabolite acide (E)-méthoxyimino- {(E)- α -[1-(α , α , α -trifluoro- m - tolyl)éthylidèneaminooxy]- o - tolyl}acétique (exprimé sous forme d'équivalents du composé d'origine)	0,04	Oignons (sous-groupe de cultures 3-07A)

ppm = partie par million

Les denrées faisant partie des groupes et sous-groupes de cultures sont présentées à la page Groupes de cultures et propriétés chimiques de leurs résidus dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web 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

Il est possible que les LMR varient d'un pays à l'autre, notamment en raison de différences entre les profils d'emploi des pesticides et entre les sites des essais sur les cultures au champ utilisés pour générer des données sur les propriétés chimiques des résidus.

Le tableau 2 présente une comparaison des LMR proposées pour la trifloxystrobine au Canada avec les tolérances correspondantes fixées aux États-Unis et les LMR du Codex². Les tolérances des États-Unis sont répertoriées par pesticide dans l'Electronic Code of Federal Regulations, 40 CFR Part 180 (en anglais seulement). La liste des LMR du Codex se trouve à la page Index des pesticides (recherche par pesticide ou par denrée).

Tableau 2 Comparaison entre les LMR proposées au Canada, celles du Codex et les tolérances des États-Unis

Denrée alimentaire	LMR proposée au Canada (ppm)	Tolérance fixée aux États-Unis (ppm)	LMR fixée du Codex (ppm)
Camerises	1,5	Aucune tolérance fixée	Aucune LMR fixée
Oignons verts (sous-groupe de cultures 3-07B)	1,5	1,5	0,7 (poireau)
Oignons (sous-groupe de cultures 3-07A)	0,04	0,04	Aucune LMR fixée

Prochaines étapes

Santé Canada invite le grand public à présenter des commentaires écrits sur les LMR proposées pour la trifloxystrobine durant les 75 jours suivant la date de publication du présent document (d'ici le 2 septembre 2024). Veuillez transmettre tout commentaire aux Publications. Santé Canada examinera 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 sur la page Consultations concernant les pesticides et la lutte antiparasitaire. Les LMR entreront en vigueur à la date de leur saisie dans la base de données sur les LMR.

_

La Commission du Codex Alimentarius est un organisme international qui, sous l'égide des Nations Unies, fixe des normes alimentaires internationales comme les 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 trifloxystrobine sur les bulbes d'oignons secs, les oignons verts et les bleuets en corymbe à l'appui de l'utilisation du fongicide Flint sur les légumes-bulbes (groupe de cultures 3-07) et les camerises.

Résultats de l'évaluation des risques alimentaires

Les études effectuées sur des animaux de laboratoire n'ont indiqué aucun effet aigu sur la santé. Par conséquent, une dose unique de trifloxystrobine ne devrait pas causer d'effets aigus sur la santé dans la population générale (y compris 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 moins de 66 % de la dose journalière admissible, et ne sont donc pas préoccupantes pour la santé.

Limites maximales de résidus

Les limites maximales de résidus (LMR) recommandées pour la trifloxystrobine sont fondées sur les données d'essais en conditions réelles présentées par le demandeur et les orientations fournies relatives au calculateur de LMR (en anglais seulement) de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). Le tableau A1 résume les données sur les résidus de trifloxystrobine et de son métabolite, l'acide (E)-méthoxyimino-{(E)- α -[1-(α , α , α -trifluoro-m-tolyl)éthylidèneaminooxy]-o-tolyl}acétique, utilisées aux fins du calcul des LMR proposées pour les légumes-bulbes et les camerises.

Tableau A1 Résumé des données d'essai en conditions réelles utilisées 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 ² (ppm)	Moyenne la plus élevée des résidus ² (ppm)
Bulbes d'oignons secs	Application foliaire; 555 à 590	6 à 8	< 0,020	< 0,031
Oignons verts	Application foliaire; 558 à 569	6 à 8	< 0,050	0,886
Bleuets en corymbe	Application foliaire; 311 à 328	0	0,143	0,562

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

² Somme des résidus de trifloxystrobine et du métabolite acide (*E*)-méthoxyimino- $\{(E)-\alpha-[1-(\alpha,\alpha,\alpha-\text{trifluoro-}m-\text{tolyl})\text{éthylidèneaminooxy}]-o-\text{tolyl}\}$ acétique (exprimée sous forme d'équivalents du composé d'origine).

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 trifloxystrobine. Les risques alimentaires liés à une exposition aux résidus de trifloxystrobine dans ces denrées aux LMR proposées 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

Numéro de	Référence
document de	
l'ARLA	
2948341	2018, Trifloxystrobin: Magnitude of the Residue on Blueberry (Highbush and
	lowbush), DACO: 7.4.1, 7.4.2
2900604	2018, Trifloxystrobin: Magnitude of the Residue on Dry Bulb Onion, DACO:
	7.4.1, 7.4.2
2900605	2017, Trifloxystrobin: Magnitude of the Residue on Green Onion, DACO:
	7.4.1, 7.4.2