



Limite maximale de résidus proposée

PMRL2024-17

# Clomazone

*(also available in English)*

**Le 5 septembre 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<sup>e</sup> étage, I.A. 2608 A  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : [canada.ca/les-pesticides](http://canada.ca/les-pesticides)  
[pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca)

Service de renseignements :  
1-800-267-6315  
[pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca)

**Canada**

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

Numéro de catalogue : H113-24/2024-17F (publication imprimée)  
H113-24/2024-17F-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

Une limite maximale de résidus<sup>1</sup> (LMR) est proposée pour le pesticide clomazone dans le cadre de la demande portant le numéro 2021-6619 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 d'ajout d'une nouvelle denrée, les haricots secs, à l'étiquette de l'herbicide Command 360 ME contenant de la clomazone de qualité technique, pour supprimer le gaillet gratteron et réprimer la stellaire moyenne. L'étiquette de ce produit antiparasitaire, homologué sous le numéro 27827, décrit l'utilisation approuvée au Canada.

L'évaluation de cette demande concernant la clomazone a indiqué que la préparation commerciale a une 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 clomazone 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 une LMR est proposée au terme de l'évaluation. Les données d'essai en conditions réelles utilisées pour appuyer la LMR proposée figurent à l'annexe I.

## Évaluation des risques par le régime alimentaire

Dans l'évaluation des risques d'un pesticide par le régime alimentaire, 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 en quatre étapes qui permet :

- 1) de déterminer les dangers toxicologiques associés au pesticide;
- 2) de déterminer 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 par les aliments et la dose acceptable par le régime alimentaire.

Avant d'homologuer un pesticide à des fins alimentaires 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 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.

---

<sup>1</sup> Une limite maximale de résidus (LMR) est la quantité la plus élevée 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.

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 la LMR proposée pour la clomazone. Santé Canada invite les membres du public à transmettre des commentaires écrits sur la LMR proposée pour la clomazone selon les instructions fournies à la section Comment participer du présent document.

Une consultation sur la LMR proposée est aussi menée à l'international 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.

## Limite maximale de résidus proposée

Le tableau 1 présente la LMR proposée pour la clomazone, destinée à s'ajouter aux LMR en vigueur.

**Tableau 1** Limite maximale de résidus proposée pour la clomazone

Nom commun	Définition du résidu	LMR (ppm) <sup>1</sup>	Denrée alimentaire
Clomazone	(chloro-2 benzyl)-2 diméthyl-4,4 isoxazolidinone-3	0,05	Légumineuses, graines sèches de haricot, sauf le soja (sous-groupe de cultures 6-21E)

<sup>1</sup> 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.

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 par 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 en conditions réelles utilisés pour générer des données sur les propriétés chimiques des résidus.

La LMR proposée pour la clomazone au Canada correspond à la tolérance fixée aux États-Unis pour plusieurs denrées de haricots secs qui sont répertoriées (par pesticide) dans la partie 180 du titre 40 de l'Electronic Code of Federal Regulations (en anglais seulement). Cependant, il n'y a

pas de tolérances pour chaque denrée du sous-groupe de cultures 6-21E (légumineuses, graines sèches de haricot, sauf le soja). Selon le tableau 2, la LMR proposée pour la clomazone au Canada correspond aux tolérances fixées aux États-Unis et aux LMR du Codex<sup>2</sup>. À l'heure actuelle, aucune LMR n'est répertoriée pour la clomazone dans ou sur quelque denrée que ce soit, comme indiqué sur la page Web Index des pesticides du Codex Alimentarius.

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

Denrée alimentaire	LMR proposée au Canada (ppm)	Tolérance fixée aux États-Unis (ppm)	LMR fixée par le Codex (ppm)
Légumineuses, graines sèches de haricot, sauf le soja (sous-groupe de cultures 6-21E)	0,05	0,05 ppm dans ou sur chacune des denrées suivantes :  dolique asperge sec; gourgane sèche; haricot rognon sec; haricot de Lima sec; haricot mungo vert sec; petit haricot rond blanc sec; haricot pinto sec; lupin-grain sec; dolique sec; lupin doux sec; lupin blanc sec; lupin blanc doux sec	Aucune LMR fixée

### Comment participer

Santé Canada invite le public à soumettre des commentaires écrits sur la LMR proposée pour la clomazone durant les 75 jours suivant la date de parution du présent document (d'ici le 19 novembre 2024). Veuillez transmettre tout commentaire à la Section des publications. Santé Canada tiendra compte de tous les commentaires reçus et adoptera une démarche à fondement scientifique pour rendre une décision finale sur la LMR proposée. Le document qui répond aux commentaires sera publié sur la page Consultations concernant les pesticides et lutte antiparasitaire. La LMR entrera en vigueur à la date de sa saisie dans la base de données sur les LMR.

<sup>2</sup> 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 de la limite maximale de résidus proposée

Le demandeur a présenté des données sur les résidus de clomazone pour appuyer l'utilisation de l'herbicide Command 360 ME sur les haricots secs.

### Résultats de l'évaluation des risques par le régime alimentaire

Les études effectuées sur des animaux de laboratoire n'ont montré aucun effet aigu sur la santé qui soit pertinent pour l'exposition alimentaire. Une dose unique de clomazone ne devrait donc pas causer d'effet aigu 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 1 % de la dose journalière admissible. Par conséquent, ces estimations ne soulèvent aucune préoccupation pour la santé.

### Limite maximale de résidus

La limite maximale de résidus (LMR) recommandée pour la clomazone est fondée sur les données d'essai en conditions réelles présentées par le demandeur et sur les documents d'orientation du calculateur des LMR (en anglais) de l'Organisation de coopération et de développement économiques. Le tableau A1 donne un aperçu des données sur les résidus utilisées pour calculer la LMR proposée pour les légumineuses, graines sèches de haricot, sauf le soja (sous-groupe de cultures 6-21E).

**Tableau A1 Résumé des données d'essai en conditions réelles à l'appui de la limite maximale de résidus**

Denrée	Méthode d'application/dose totale d'application (g p.a./ha) <sup>1</sup>	Délai d'attente avant la récolte (jour)	Moyenne la plus faible des résidus (ppm)	Moyenne la plus élevée des résidus (ppm)
Haricots secs	Application généralisée en prélevée/823 à 898	98 à 132	< 0,02	< 0,02

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

Au terme de l'examen de toutes les données dont on disposait, on recommande la LMR proposée au tableau 1 afin de tenir compte des résidus de clomazone. Les risques alimentaires liés à une exposition aux résidus de clomazone présents dans ces denrées à la LMR proposée 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**

<b>Numéro de l'ARLA</b>	<b>Référence</b>
3302839	2021, Residue Report - Clomazone: Magnitude of Residue on Dry Bean, DACO: 7.4.1