



Limites maximales de résidus proposées

PMRL2024-18

Pyridate

(also available in English)

Le 17 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^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 : H113-24/2024-18F (publication imprimée)
H113-24/2024-18F-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.....	3
3.0	Évaluation des risques liés au régime alimentaire	4
4.0	Résumé des données sur les résidus à l'appui des limites maximales de résidus proposées	7
5.0	Calcul des limites maximales de résidus proposées	8
6.0	Points à considérer sur la scène internationale	9
7.0	Comment participer	10
Annexe I	Extrait de l'évaluation des risques liés au régime alimentaire.....	12
Tableau A1-1	Résumé des renseignements toxicologiques sur le pyridate utilisés dans l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire	12
Tableau A1-2	Résumé des risques liés à une exposition aiguë au pyridate par le régime alimentaire.....	13
Tableau A1-3	Résumé des risques liés à une exposition chronique au pyridate par le régime alimentaire.....	14
	Pour en savoir davantage	15

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 aux cultures, aux plantes et au bétail. Le « bétail » est l'ensemble des animaux élevés dans une ferme ou une installation commerciale dans le but de fournir des denrées alimentaires. Les pesticides contribuent à protéger le bétail et 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 le bétail et 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 produites et 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.

Résidus de pesticides dans les denrées comestibles d'origine animale

L'utilisation de pesticides sur les cultures conformément au mode d'emploi de l'étiquette peut laisser des résidus sur les aliments pour animaux qui sont transférés à des denrées comestibles d'origine animale que les gens peuvent manger, notamment la graisse, la viande, les sous-produits de viande, le lait et les œufs. Par exemple, si un pesticide est utilisé sur le blé, des résidus de pesticide peuvent se retrouver sur les aliments pour animaux tels que le grain, le fourrage, le foin et la paille de blé. Si les animaux mangent ces aliments traités, **les résidus de pesticide pourraient être transférés à des denrées comestibles d'origine animale**. De même, si les animaux sont traités directement avec des pesticides (par exemple, au moyen d'une application cutanée ou d'étiquettes d'oreille) ou y sont exposés indirectement (comme par l'intermédiaire d'un bâtiment d'élevage traité), les résidus de pesticide pourraient également être transférés à des denrées comestibles d'origine animale. Comme pour les cultures, Santé Canada effectue des évaluations sur les denrées comestibles d'origine animale, y compris une évaluation approfondie des risques pour la santé qui porte sur la toxicité du pyridate et l'exposition par le régime alimentaire, et suit des normes réglementaires strictes. Le Programme national de surveillance des résidus chimiques de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) permet de surveiller les résidus de pesticides dans les fruits et les légumes, ainsi que dans les denrées comestibles d'origine animale, tels que la viande, les produits laitiers et les œufs, pour s'assurer qu'ils respectent les normes et les directives canadiennes.

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 de l'étiquette.

Les scientifiques de Santé Canada fixent ou précisent les LMR après un examen scientifique rigoureux du pesticide et 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. 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'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 produites au Canada

Avant de rendre une décision visant l'homologation d'un pesticide au pays, Santé Canada évalue ses propriétés chimiques, son efficacité et ses 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 pyridate afin de tenir compte de la présence possible de résidus sur diverses denrées alimentaires produites au Canada.

Le pyridate est un herbicide dont l'utilisation est actuellement homologuée au Canada sur le maïs (sucré et de grande culture), les pois chiches, les lentilles, la menthe, les pois secs et le colza (canola). Les herbicides sont des produits chimiques qui permettent de supprimer la végétation indésirable, ou d'en réprimer la croissance.

Belchim Crop Protection Canada Inc. a soumis une proposition qui vise à modifier l'étiquette de l'herbicide BCP258H (numéro d'homologation 34031) pour y ajouter le traitement de postlevée des pois secs, en conservant la même instruction de ne pas effectuer plus de deux applications par saison. Cela signifie que les utilisateurs pourraient appliquer le produit dès que la plante est sortie à la surface du sol.

Cette société a également soumis une proposition afin d'ajouter une nouvelle denrée, le soja, à l'étiquette de l'herbicide BCP258H.

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 provenant de cultures traitées au pyridate ou d'animaux d'élevage nourris d'aliments traités au pyridate 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 pyridate 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 pyridate

Le tableau 1 présente les nouvelles LMR et les LMR révisées qui sont proposées pour le pyridate, 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. Veuillez noter que les définitions de résidus récemment mises à jour, y compris celle pour le pyridate, apparaîtront dans la prochaine version du tableau consultable des définitions de résidus.

Les LMR ci-dessous sont basées sur la définition de résidus suivante : carbonothioate de *O*-(6-chloro-3-phénylpyridazin-4-yle) et de *S*-octyle, y compris le métabolite 6-chloro-3-phénylpyridazin-4-ol (libre et conjugué), exprimé sous forme d'équivalents du composé d'origine.

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

Denrée alimentaire	LMR fixée (ppm)¹	LMR proposée (ppm)¹	Raison justifiant la LMR proposée
Sous-produits de viande de bovin, de chèvre, de cheval et de mouton	0,2	0,6	Augmentation de la LMR pour ces denrées d'origine animale , en raison de nouvelles utilisations sur le soja et les pois secs, deux denrées qui servent à l'alimentation des animaux d'élevage.
Soja sec	Aucune	0,05	Nouvelles LMR pour le soja sec , en raison de nouvelles données concernant cette denrée.
Légumineuses, graines sèches de pois (sous-groupe de cultures 6-21F, sauf les lentilles sèches)	0,05 (pour les pois chiches secs, les pois des champs secs, les pois cajans secs)	0,05	Application de la LMR en vigueur pour les pois chiches secs, les pois des champs secs et les pois cajans secs aux denrées alimentaires sans LMR du sous-groupe de cultures 6-21F (légumineuses, graines sèches de pois, sauf les lentilles sèches), en raison de nouvelles données concernant les pois.

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 pyridate 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 pyridate

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 pyridate 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 pyridate 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 pyridate **est inférieure à 21 % de la DARf. Cela signifie qu'une exposition aiguë au pyridate 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 pyridate 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 pyridate 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 pyridate est **inférieure à 43 % de la DJA. Cela signifie qu'une exposition chronique au pyridate 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 pyridate 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*.[s.](#)

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*.

4.0 Résumé des données sur les résidus à l'appui des limites maximales de résidus proposées

Les scientifiques de Santé Canada ont examiné les données d'essai en conditions naturelles sur les résidus de pyridate présents à la surface de pois secs et de soja sec qui ont été présentées à l'appui des LMR proposées pour les denrées suivantes : les légumineuses, graines sèches de pois (sous-groupe de cultures 6-21F, sauf les lentilles sèches) et le soja sec. Ils ont également réévalué les données d'essai en conditions naturelles sur les résidus de pyridate à la surface de pois des champs secs et de pois chiches secs à l'appui des modifications proposées à l'étiquette, ainsi que des nouvelles LMR et des LMR révisées pour les cultures et les denrées comestibles d'origine animale proposées.

Le tableau 2 donne un aperçu des données sur les résidus utilisées pour calculer les LMR proposées pour les diverses denrées.

Tableau 2 Résumé des données d'essai en conditions naturelles 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 dans les essais (ppm) ²	Moyenne la plus élevée des résidus dans les essais (ppm) ²	Facteur de transformation expérimental	LMR proposées (ppm) ²
Pois des champs secs	Application foliaire généralisée	900	58 à 85	< 0,05	< 0,05	Sans objet	0,05 (légumineuses, graines sèches de pois, sous-groupe de cultures 6-21F, sauf les lentilles sèches)
Pois chiches secs	Application foliaire généralisée	900 ³	60 à 64	< 0,05	0,04 ³	Sans objet	0,05 (légumineuses, graines sèches de pois, sous-groupe de cultures 6-21F, sauf les lentilles sèches)

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	Facteur de transformation expérimental	LMR proposées (ppm) ²
Pois secs	Application foliaire généralisée	602 à 612	53 à 61	< 0,05	< 0,05	Sans objet	0,05 (légumineuses, graines sèches de pois, sous-groupe de cultures 6-21F, sauf les lentilles sèches)
Soja sec	Application foliaire généralisée	520 à 536	80 à 124	< 0,05	< 0,05	Aucun résidu quantifiable observé aux doses proposées sur l'étiquette	0,05 (soja sec)

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

² ppm = partie par million

³ Dans l'essai en conditions naturelles, les doses d'application pour les pois chiches secs allaient de 1 989 à 2 010 g p.a./ha, soit 2,2 fois la dose proposée sur l'étiquette au Canada de 900 g p.a./ha. Pour tenir compte de la différence entre les doses, un facteur de 2,2 a donc été appliqué aux résidus de pyridate observés en concentration supérieure à la limite de quantification dans l'essai en conditions naturelles.

5.0 Calcul des limites maximales de résidus proposées

Le calcul des LMR de pyridate proposées pour les denrées 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 cultivées ou importées de divers 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.

Afin de calculer les LMR de pyridate proposées pour les denrées comestibles d'origine animale, les scientifiques de Santé Canada ont suivi un processus en deux étapes qui permet de :

- Déterminer la charge alimentaire animale pour chaque catégorie d'animaux d'élevage, comme les bovins laitiers, les bovins de boucherie, les volailles et les porcs.**

La **charge alimentaire animale** est une estimation de l'exposition totale d'un animal à un pesticide par l'ingestion d'aliments traités dans son alimentation. Cette estimation est basée sur les ratios de l'apport quotidien chez l'animal et sur les concentrations de résidus de pesticides observées dans les aliments pour animaux provenant d'essais sur les résidus dans les cultures et d'études de transformation. Les aliments pour animaux examinés sont issus d'une liste spécifique au Canada, fondée sur le tableau harmonisé des denrées alimentaires de l'OCDE.

2. Calculer les concentrations de résidus prévues pour chaque catégorie d'animaux d'élevage. Lorsqu'elles sont arrondies, ces valeurs donnent lieu aux MRL proposés.

Les **concentrations de résidus prévues** sont les quantités de résidus de pesticides auxquelles les personnes pourraient être exposées en mangeant des denrées alimentaires dérivées d'animaux traités au pyridate ou d'animaux nourris d'aliments pour animaux traités au pyridate. Elles sont calculées en combinant la charge alimentaire animale aux informations provenant d'études sur l'alimentation animale et d'études sur le métabolisme animal.

Les **études sur l'alimentation animale** mesurent les concentrations de résidus de pesticides dans la viande, les sous-produits de viande, le lait et les œufs résultant de la consommation par les animaux d'aliments traités ou du traitement direct de l'animal (par exemple, au moyen d'une application cutanée ou d'étiquettes d'oreille).

Les **études sur le métabolisme animal** analysent la façon dont un pesticide est transformé par le corps d'un animal et identifient les métabolites ou les nouveaux produits chimiques qui sont formés lors de la dégradation du pesticide.

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 à l'échelle internationale 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. Les LMR peuvent varier d'un pays à l'autre, notamment en raison de différences entre les profils d'emploi des pesticides et entre les lieux géographiques des essais sur les résidus. Pour les denrées comestibles d'origine animale, les variations de LMR peuvent aussi s'expliquer par les régimes variés et les diverses pratiques d'alimentation des animaux d'élevage.

Le tableau 3 présente une comparaison des LMR proposées pour le pyridate au Canada aux tolérances correspondantes fixées aux États-Unis et aux 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 États-Unis ont fixé une tolérance de pyridate de 0,1 ppm pour les graines de pois chiches, mais aucune pour les autres denrées du sous-groupe des légumineuses, graines sèches de pois (sous-groupe de cultures 6-21F, sauf les lentilles), le soja sec et les sous-produits de viande. Par ailleurs, aucune LMR du Codex n'a cours pour tenir compte de la présence de pyridate dans ou sur une des denrées proposées.

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
Sous-produits de viande de bovin, de chèvre, de cheval et de mouton	0,6	Aucune tolérance fixée	Aucune LMR fixée
Légumineuses, graines sèches de pois (sous-groupe 6-21F, sauf les lentilles sèches)	0,05	0,1 (graines de pois chiches)	Aucune LMR fixée
Soja sec	0,05	Aucune tolérance fixée	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 et les LMR révisées) pour le pyridate durant les 75 jours qui suivront la date de parution du présent document.

Veuillez 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 1 décembre 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 : Pyridate
Numéro de publication : PMRL2024-18
Numéro de demande : 2021-6659
Décisions d'homologation : RD2021-09 et PRD2021-04

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

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

Scénario d'exposition	Valeur toxicologique de référence	Étude	Critère d'effet toxicologique ¹
Exposition aiguë par le régime alimentaire Population générale	DSENO _(effets aigus) = 80 mg/kg p.c./j FEG ² = 300 DARf = 0,3 mg/kg p.c./j	Étude de toxicité de 90 jours par voie orale (capsule) chez le chien	D'après les signes cliniques de neurotoxicité (effets sur le système nerveux), à raison d'une à deux fois la DMENO de 120 mg/kg p.c./j (soit une dose 1,5 fois plus élevée que la DSENO).
Exposition chronique par le régime alimentaire Population générale	DSENO = 19 mg/kg p.c./j FEG ³ = 300 DJA = 0,06 mg/kg p.c./j	Étude de reprotoxicité par le régime alimentaire sur trois générations de rats	D'après la diminution de poids corporel des parents et des descendants à la DMENO de 110 mg/kg p.c./j (soit une dose 5,8 fois plus élevée que la DSENO).

¹ DARf = dose aiguë de référence; DSENO = dose sans effet nocif observé; DMENO = dose minimale entraînant un effet nocif observé; FEG = facteur d'évaluation global; 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 PRD2021-04 et confirmés dans la décision d'homologation RD2021-09.

² Un FEG de 300 (soit les facteurs d'incertitude habituels de 10 pour l'extrapolation interspécifique et la variabilité intraspécifique, le facteur de 1 prévu par la LPA et un facteur d'incertitude de 3 lié à la base de données pour tenir compte du potentiel de sensibilité des jeunes aux effets neurotoxiques) a été appliqué à la DSENO afin de calculer la DARf. Par conséquent : $DSENO \div FEG = 80 \text{ mg/kg p.c./j} \div 300 = 0,3 \text{ mg/kg p.c./j}$. Cette valeur est 400 fois plus faible (DMENO \div DARf) que la dose à laquelle des effets toxicologiques ont été observés chez les animaux [à la DMENO_(effets aigus) de 120 mg/kg p.c./j].

³ Un FEG de 300 (soit les facteurs d'incertitude habituels de 10 pour l'extrapolation interspécifique et la variabilité intraspécifique, le facteur de 1 prévu par la LPA et un facteur d'incertitude de 3 lié à la base de données pour tenir compte de l'absence d'évaluation du potentiel de sensibilité des jeunes aux effets neurotoxiques) a été appliqué à la DSENO afin de calculer la DJA. Par conséquent : $DSENO \div FEG = 19 \text{ mg/kg p.c./j} \div 300 = 0,06 \text{ mg/kg p.c./j}$. Cette valeur est 1 833 fois plus faible (DMENO \div DJA) que la dose à laquelle des effets toxicologiques ont été observés chez les animaux (à la DMENO de 110 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.

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 pyridate 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. On voit au tableau A1-2 les résultats pour la population générale (tous les groupes d'âge), tous les nourrissons (< 1 an), les enfants de 1 à 2 ans, les enfants de 3 à 5 ans, les enfants de 6 à 12 ans, les jeunes de 13 à 19 ans, les adultes de 20 à 49 ans, les femmes de 13 à 49 ans et les adultes de 50 ans et plus. Si on tient compte de l'utilisation du pyridate pour le traitement de diverses denrées alimentaires et de l'eau potable, l'exposition estimée par l'ingestion d'aliments est inférieure à 21 % de la DARf pour tous les sous-groupes de la population. **Cela signifie qu'une exposition aiguë éventuelle au pyridate n'aura pas d'effet sur votre santé.**

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

Sous-groupe de la population	Évaluation de niveau intermédiaire Aliments et eau potable ^{1,2,3,4} – Évaluation précédente	Évaluation de niveau intermédiaire Aliments et eau potable ^{1,2,3,4} – Évaluation révisée en fonction des LMR proposées
	(% de la DARf)	(% de la DARf)
Population générale	6,0	6,0
Tous les nourrissons	20,1	20,2
Enfants de 1 à 2 ans	9,2	9,2
Enfants de 3 à 5 ans	7,1	7,1
Enfants de 6 à 12 ans	5,5	5,5
Jeunes de 13 à 19 ans	5,0	5,0
Adultes de 20 à 49 ans	5,8	5,8
Femmes de 13 à 49 ans	5,8	5,9
Adultes de 50 ans et plus	5,1	5,1

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 pyridate, ainsi que l'apport alimentaire de l'eau consommée, qui peut contenir des résidus de pyridate vu son utilisation en agriculture au Canada.
- ² La concentration estimée de pyridate dans l'environnement (326 µg p.a./L) a été calculée pour l'eau potable d'après les valeurs pour l'eau souterraine.
- 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 Évaluations précédentes pour les numéros de demande 2018-3712 et 2018-3713. 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 pyridate 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, les femmes de 13 à 49 ans et les adultes de 50 ans et plus. Si l'on tient compte de l'utilisation du pyridate pour le traitement de diverses denrées alimentaires et de l'eau potable, l'exposition estimée par l'ingestion d'aliments est inférieure à 43 % de la DJA pour tous les sous-groupes de la population. **Cela signifie qu'une exposition chronique au pyridate n'aura pas d'effet sur votre santé.**

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

Sous-groupe de la population	Évaluation de niveau intermédiaire Aliments et eau potable ^{1,2,3,4} – Évaluation précédente	Évaluation de niveau intermédiaire Aliments et eau potable ^{1,2,3,4} – Évaluation révisée en fonction des LMR proposées
	(% de la DJA)	(% de la DJA)
Population générale	11,9	11,9
Tous les nourrissons	42,5	42,5
Enfants de 1 à 2 ans	19,5	19,6
Enfants de 3 à 5 ans	15,0	15,0
Enfants de 6 à 12 ans	10,7	10,7
Jeunes de 13 à 19 ans	8,6	8,6
Adultes de 20 à 49 ans	11,5	11,5
Femmes de 13 à 49 ans	11,3	11,3
Adultes de 50 ans et plus	11,1	11,2

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 pyridate, ainsi que l'apport alimentaire de l'eau consommée, qui peut contenir des résidus de pyridate vu son utilisation en agriculture au Canada.
- ² La concentration estimée de pyridate dans l'environnement (326 µg p.a./L) a été calculée pour l'eau potable d'après les valeurs pour l'eau souterraine.
- 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 Évaluations précédentes pour les numéros de demande 2018-3712 et 2018-3713. 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 PRD2021-04, *Pyridate* (voir la page Demande de publication pour obtenir une copie)