



Limite maximale de résidus proposée

PMRL2024-20

Spiromésifène

(also available in English)

Le 26 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 : H113-24/2024-20F (publication imprimée)
H113-24/2024-20F-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) à l'**importation** sont proposées pour le pesticide spiromésifène dans le cadre de la demande portant le numéro 2022-6469 en vue de permettre l'importation et la vente au Canada d'aliments qui pourraient contenir des résidus de spiromésifène. Le présent projet de LMR à l'importation n'entraîne aucun changement aux conditions d'utilisation actuellement approuvées au Canada.

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 visant à fixer des LMR de spiromésifène pour les oranges importées afin de supprimer ou de réprimer certains insectes.

Le spiromésifène est un insecticide dont l'utilisation est homologuée au Canada sur diverses denrées.

Santé Canada a déterminé la concentration de résidus qui pourrait rester dans ou sur les denrées importées lorsque le spiromésifène est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette acceptée dans le pays exportateur et a établi que de tels résidus ne seront pas préoccupants pour la santé humaine. Les aliments qui contiennent des résidus résultant de cette utilisation peuvent donc être consommés sans danger et des LMR sont proposées au terme de l'évaluation. Les données d'essai en conditions réelles utilisées pour appuyer les LMR proposées figurent à l'annexe I.

Évaluation des risques sanitaires associés aux aliments

Dans l'évaluation des risques d'un pesticide 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 de résidus qui pourrait rester 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

¹ Une limite maximale de résidus (LMR) est la quantité maximale de résidus qui peut rester dans ou sur un aliment lorsqu'un pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette.

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.

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 de spiromésifène qui sont proposées pour les denrées importées. Santé Canada invite les membres du public à transmettre leurs commentaires écrits sur les LMR proposées pour le spiromésifène selon les instructions fournies à la section Comment participer du présent document.

Une consultation sur les LMR proposées est aussi menée à l'échelle internationale par l'envoi d'une notification à 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.

Limites maximales de résidus proposées

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

Tableau 1 Limites maximales de résidus proposées pour le spiromésifène

Nom commun	Définition de résidus	LMR (ppm) ¹	Denrée alimentaire
Spiromésifène	3,3-diméthylbutyrate de 3-mésityl-2-oxo-1-oxaspiro[4.4]non-3-èn-4-yle, y compris le métabolite 4-hydroxy-3-mésityl-1-oxaspiro[4.4]non-3-èn-2-one	30	Huile d'agrumes
		0,15	Oranges

¹ ppm = partie par million

On peut trouver les LMR en vigueur au Canada dans la base de données sur les LMR, sur la page Web Limites maximales de résidus pour pesticides. La base de données permet aux utilisateurs de faire 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 au champ utilisés pour générer des données sur les propriétés chimiques des résidus.

Le tableau 2 présente une comparaison des LMR proposées pour le spiromésifène au Canada avec les tolérances fixées aux États-Unis et les LMR du Codex². Les tolérances fixées aux États-Unis sont répertoriées, par pesticide, dans la partie 180 du titre 40 de l'Electronic Code of Federal Regulations (en anglais). Les LMR du Codex sont répertoriées quant à elles dans l'Index des pesticides du Codex Alimentarius, par pesticide ou par denrée alimentaire.

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

Denrée alimentaire	LMR proposée au Canada (ppm)	Tolérance fixée aux États-Unis (ppm)	LMR du Codex (ppm)
Huile d'agrumes	30	10 (orange, sous-groupe de cultures 10-10A, huile)	30 (huile d'orange, comestible)
Oranges	0,15	0,15	0,15 (sous-groupe de cultures des oranges douces et amères, y compris les hybrides apparentés)

Comment participer

Santé Canada invite le public à soumettre des commentaires écrits sur les LMR proposées pour le spiromésifène durant les 75 jours suivant la date de parution du présent document (d'ici le 10 décembre 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 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.

² La Commission du Codex Alimentarius est un organisme international qui établit, sous l'égide des Nations Unies, des normes alimentaires internationales, notamment des LMR.

Annexe I

Résumé des données d'essai en conditions réelles à l'appui des limites maximales de résidus proposées

Le demandeur a présenté des données sur les résidus de spiromésifène sur les oranges pour appuyer la limite maximale de résidus (LMR) sur les oranges. Une étude sur la transformation d'oranges traitées a également été réévaluée afin de déterminer le potentiel de concentration des résidus de spiromésifène dans les denrées transformées.

Résultats de l'évaluation des risques par le régime alimentaire

Les études effectuées sur des animaux de laboratoire n'ont indiqué aucun effet aigu sur la santé. Par conséquent, une dose unique de spiromésifène ne devrait pas causer d'effets aigus sur la santé de 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 57 % de la dose journalière admissible. Par conséquent, il ne subsiste aucune préoccupation pour la santé.

Limites maximales de résidus

Les LMR recommandées pour le spiromésifène présent sur les oranges et l'huile d'agrumes sont fondées sur les résidus observés dans les cultures traitées selon le mode d'emploi de l'étiquette dans le pays exportateur 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 de spiromésifène et du métabolite spiromésifène-énol utilisées aux fins du calcul des LMR proposées pour les oranges et l'huile d'agrumes.

Tableau A1 Résumé des données d'essai en conditions réelles et des données sur la transformation à l'appui des LMR

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 (ppm) ²	Moyenne la plus élevée des résidus (ppm) ²	Facteur de transformation expérimental
Oranges	Application foliaire/137 à 149	21	< 0,020	0,103	Huile d'agrumes : 210 pour le spiromésifène; 9,2 pour le spiromésifène-énol

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

² Somme des résidus de spiromésifène et de spiromésifène-énol, exprimés en équivalents du composé d'origine.

Au terme de l'examen de toutes les données dont on disposait, on recommande les LMR proposées au tableau 1 afin de tenir compte des résidus totaux de spiromésifène et de son métabolite spiromésifène-énol. Les risques alimentaires liés à une exposition aux résidus totaux de spiromésifène et de spiromésifène-énol dans les oranges importées aux LMR proposées se sont révélés acceptables pour la population générale et toutes les sous-populations, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les aînés. Les aliments importés qui contiennent des résidus conformément au tableau 1 peuvent donc être consommés sans danger.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3417237	2016, Amendment n° 01 to the final report - Determination of the residues of spiromesifen and its metabolite spiromesifen-enol in/on citrus (fruits) after spraying of Oberon in the field in Brazil, DACO: 7.4.1,7.4.2
3417238	2018, Oberon 240 SC - Magnitude of the residues in/on citrus; import tolerances, DACO: 7.4.1,7.4.2
3417239	2020, Determination of the residues of spiromesifen in/on orange (fruit and juice) after spraying of FTB: 102000026994 in the field in Brazil, DACO: 7.4.1,7.4.2
3417240	2020, Determination of the residues of abamectin and spiromesifen in/on orange (fruit) after spraying of FTB:102000031748 in the field in Brazil, DACO: 7.4.1,7.4.2
3417241	2018, Oberon 240 SC (Spiromesifen) - Magnitude of the residue in/on citrus processed commodities, DACO: 7.4.5