



Santé
Canada Health
Canada

*Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.*

*Your health and
safety... our priority.*

Limite maximale de résidus proposée

PMRL2024-24

Flonicamide

(also available in English)

Le 14 novembre 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

Canada

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

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

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

- de propositions d'augmentation de limites maximales de résidus (LMR) de flonicamide pour les choux pak-choï, le cresson de fontaine, la laitue frisée, les feuilles de menthe à épis séchées et les feuilles de menthe poivrée séchées;
- la fixation de nouvelles LMR pour les feuilles de fines herbes fraîches (sous-groupe de cultures 25A), les feuilles de fines herbes séchées (sous-groupe de cultures 25B), le maïs sucré (sous-groupe de cultures 15-21D), la maca, les feuilles de navet et les petits fruits des genres *Ribes*, *Sambucus* et *Vaccinium*, à l'exception des airelles rouges et des bleuets nains (sous-groupe de cultures 13-07B).

1.0 Les pesticides au Canada

Les pesticides offrent aux producteurs œuvrant en agriculture tant biologique que classique diverses options pour les aider à réduire le plus possible les dommages causés par les organismes nuisibles à leurs cultures et à leurs animaux d'élevage. 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 permise sur une denrée alimentaire lorsqu'un pesticide donné est utilisé conformément au mode d'emploi sur 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 au Canada. Il est possible que, pour un même pesticide, diverses denrées alimentaires soient associées à des LMR distinctes en raison de différences dans l'utilisation du pesticide sur chaque culture ou aliment.

Une LMR est le résultat d'un calcul scientifique 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 de la LMR proposée. Soulignons que, dans des conditions normales d'utilisation, la concentration de résidus est souvent beaucoup plus faible. 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. 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 en utilisant les données sur les résidus des cultures représentatives de l'ensemble du groupe pour les transposer à toutes les cultures du groupe. Les groupes de cultures peuvent également contenir des sous-groupes de cultures plus petits et plus étroitement liés.

Denrées alimentaires cultivées 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 flonicamide afin de tenir compte de la présence possible de résidus sur diverses denrées alimentaires cultivées au Canada.

Le flonicamide est un insecticide dont l'utilisation est actuellement homologuée au Canada sur le foin, la paille et le foin de plantes autres que les graminées, la menthe, le houblon, le lin et divers fruits et légumes cultivés en champ et en serre.

Le Centre de la lutte antiparasitaire d'Agriculture et Agroalimentaire Canada a soumis des propositions, soutenues par le titulaire ISK BioSciences Corp., en vue de faire homologuer les utilisations foliaires en postlevée du flonicamide sur les fines herbes (groupe de cultures 25), le cresson de fontaine cultivé en serre, les choux pak-choï cultivés en serre, la laitue frisée cultivée en serre, le maïs sucré (sous-groupe de cultures 15-21D) et les petits fruits des genres *Ribes*, *Sambucus* et *Vaccinium* (sous-groupe de cultures 13-07B) et d'ajouter ces derniers sur l'étiquette de l'insecticide Beleaf 50 SG (numéro d'homologation 29796 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*). L'ARLA propose également de déterminer s'il est acceptable de fixer des LMR pour les feuilles de navet et la maca cultivées au champ, dont les utilisations foliaires en postlevée avaient déjà été homologuées sur l'étiquette de l'insecticide Beleaf 50 SG (numéro d'homologation 29796 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*), mais aucune LMR n'avait été précisée.

Au Canada, les changements proposés aux LMR, y compris les nouvelles LMR, autoriseraient la vente des denrées traitées cultivées en serre ou en plein champ et des denrées transformées qui peuvent contenir des résidus de flonicamide.

Santé Canada propose d'accepter ces changements de LMR (y compris les nouvelles LMR). Ces propositions sont justifiées, car à l'issue d'une évaluation scientifique rigoureuse, les risques sanitaires associés à l'ingestion d'aliments traités au flonicamide répondent aux 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 en 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 flonicamide et l'exposition à celui-ci par le régime alimentaire. De plus amples détails figurent à la section 3.0 [Évaluation des risques liés au régime alimentaire](#).

Limites maximales des résidus proposées pour le flonicamide au Canada

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

Les LMR sont basées sur une définition des résidus qui comprend 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 : *N*-cyanométhyl-4-(trifluorométhyl)nicotinamide, y compris les métabolites acide 4-(trifluorométhyl)nicotinoyl-glycine, *N*-(trifluorométhyl)nicotinoyl-glycine et 4-(trifluorométhyl)nicotinamide.

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

Denrée alimentaire	LMR fixée (ppm) ¹	LMR proposée (ppm) ¹	Raison justifiant la LMR proposée
Choux pak-choï, cresson de fontaine	16	50	Augmentation de la LMR pour les choux pak-choï et le cresson de fontaine, en raison des nouvelles données sur les feuilles de moutarde cultivées en serre , la denrée représentative du sous-groupe de cultures 4-13B – Légumes-feuilles du genre <i>Brassica</i> , dont le cresson de fontaine et les choux pak-choï font partie ² .
Feuilles de fines herbes séchées (sous-groupe de cultures 25B)	7,0 (feuilles de menthe poivrée séchées et feuilles de menthe à épis	40	Nouvelle LMR pour les feuilles de fines herbes séchées (sous-groupe de cultures 25B), et augmentation de la LMR pour les feuilles de menthe poivrée et de menthe à épis séchées, en raison des nouvelles données d'essai en plein

Denrée alimentaire	LMR fixée (ppm) ¹	LMR proposée (ppm) ¹	Raison justifiant la LMR proposée
	séchées) Aucune LMR fixée (toutes les autres denrées du sous-groupe de cultures 25B)		champ sur les feuilles séchées de basilic et de la réévaluation des données d'essai en plein champ sur les feuilles de menthe.
Maca, feuilles de navet	Aucune LMR fixée	16	Ajout d'une LMR pour des utilisations qui ont déjà été homologuées (d'après les données sur les feuilles de moutarde cultivées en plein champ ³).
Laitue frisée	4,0	8,0	Augmentation de la LMR pour la laitue frisée, en raison des nouvelles données sur la laitue frisée cultivée en serre.
Feuilles de fines herbes fraîches (sous-groupe de cultures 25A)	Aucune LMR fixée	7,0	Nouvelle LMR pour les feuilles de fines herbes fraîches (sous-groupe de cultures 25A), en raison des nouvelles données d'essai en plein champ sur les feuilles de basilic fraîches et de la réévaluation des données d'essai en plein champ sur les feuilles de menthe fraîches.
Petits fruits des genres <i>Ribes</i> , <i>Sambucus</i> et <i>Vaccinium</i> (sous-groupe de cultures 13-07B)	1,5 (bleuets nains et airelles rouges seulement)	1,5	Nouvelle LMR pour les petits fruits des genres <i>Ribes</i> , <i>Sambucus</i> et <i>Vaccinium</i> (sous-groupe de cultures 13-07B), en raison des nouvelles données d'essai en plein champ sur les bleuets en corymbe, la denrée représentative du sous-groupe de cultures 13-07B ⁴ .
Maïs sucré (sous-groupe de cultures 15-21D)	Aucune LMR fixée	0,4	Nouvelle LMR pour le maïs sucré (sous-groupe de cultures 15-21D), en raison des nouvelles données d'essai en plein champ sur le maïs sucré, la denrée représentative du sous-groupe de cultures 15-21D).

¹ ppm = partie par million

² La LMR proposée de 50 ppm concerne uniquement les choux pak-choï et le cresson de fontaine, les seules denrées cultivées en serre du sous-groupe de cultures 4-13B. Les autres denrées de ce sous-groupe sont cultivées au champ et sont donc visées par la LMR en vigueur de 16 ppm.

³ Le sous-groupe de cultures 4-13B comprend la maca et les feuilles de navet, qui ont été homologuées dans le cadre de la demande 2018-1792, mais leurs LMR correspondantes n'ont pas été fixées comme les autres denrées du sous-groupe de cultures dans le cadre du PMRL2021-30.

⁴ Les LMR de 1,5 ppm fixées pour les bleuets nains et les airelles rouges demeurent inchangées, mais les LMR individuelles seront remplacées par une seule LMR de 1,5 ppm pour les petits fruits des genres *Ribes*, *Sambucus* et *Vaccinium* (sous-groupe de cultures 13-07B).

D'après les résultats de l'évaluation des risques liés au régime alimentaire, Santé Canada **propose d'accepter** les demandes de fixation et de révision de LMR concernant le flonicamide. Ces mesures sont justifiées parce qu'elles **répondent aux 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 ingérée. 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 des résultats de l'évaluation des risques liés au régime alimentaire pour le flonicamide

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. Elle 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 flonicamide est utilisé selon le mode d'emploi sur l'étiquette des produits canadiens pour les diverses utilisations proposées, les risques liés à la présence de flonicamide sur les aliments continuent de répondre aux exigences de Santé Canada en matière de protection de la santé humaine.

Les données toxicologiques sur le flonicamide n'indiquent aucun effet aigu ou de courte durée sur la santé lié à une exposition alimentaire aiguë et une DARf n'est pas nécessaire. Cette constatation signifie qu'une exposition aiguë au flonicamide n'aura pas d'effet sur votre santé. Le tableau A1-1 de l'annexe I présente les renseignements toxicologiques sur le flonicamide pertinents pour l'évaluation des risques liés au régime alimentaire.

Les résultats de l'évaluation des risques associés à l'exposition chronique par le régime alimentaire ont montré que l'exposition au flonicamide est **inférieure à 37 %** de la DJA. **Ce résultat signifie qu'une exposition chronique au flonicamide n'aura pas d'effet sur votre santé.** Le tableau A1-2 de l'annexe I résume les risques liés au régime alimentaire 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 les résultats de l'évaluation des risques liés à l'exposition chronique par le régime alimentaire montrent que l'exposition est inférieure à 100 % de la DJA, on peut conclure que la consommation quotidienne d'aliments traités au flonicamide pendant toute la durée de vie d'une personne ne posera 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 la section 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 LMR proposées

Les scientifiques de Santé Canada ont réévalué les données sur les résidus de flonicamide à partir :

- de la réévaluation des essais menés sur la menthe de plein champ et des études sur le basilic de plein champ présentées pour examen à l'appui des LMR proposées pour les feuilles de fines herbes fraîches (sous-groupe de cultures 25A), et les feuilles de fines herbes séchées (sous-groupe de cultures 25B), y compris les feuilles de menthe à épis et de menthe poivrée;
- des études menées sur des feuilles de moutarde **de serre** présentées pour examen à l'appui des LMR proposées pour les choux pak-choï et le cresson de fontaine;
- des études menées sur des feuilles de moutarde **de plein champ** présentées pour examen à l'appui de la LMR proposée pour la maca et les feuilles de navet;
- des études sur la laitue frisée **de serre** présentées pour examen à l'appui de la LMR proposée pour la laitue frisée;
- des études sur le maïs sucré de plein champ présentées pour examen à l'appui des LMR proposées pour le maïs sucré (sous-groupe de cultures 15-21D);
- des études sur les bleuets en corymbe de plein champ présentées pour examen à l'appui des LMR proposées pour les petits fruits des genres *Ribes*, *Sambucus* et *Vaccinium* (sous-groupe 13-07B).

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'essais menés en champ et en serre 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 (ppm ^{2,3})	Moyenne la plus élevée des résidus (ppm ^{2,3})	Facteur de transformation expérimental	LMR proposée (ppm ²)
Feuilles de moutarde de serre	Application foliaire	288 à 296	0	< 6,67	< 21,39	Sans objet	50 (choux pak-choï, cresson de fontaine ⁴)
Feuilles de moutarde de plein champ	Application foliaire	293 à 305	0	< 2,269	9,855	Sans objet	16 (maca, feuilles de navet ⁵)
Feuilles et tiges fraîches de basilic de plein champ	Application foliaire	275 à 308	6 à 8	0,396	1,209	Sans objet	40 (feuilles de fines herbes séchées, sous-groupe de cultures 25B), y

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 (ppm ^{2,3})	Moyenne la plus élevée des résidus (ppm ^{2,3})	Facteur de transformation expérimental	LMR proposée (ppm ²)
Feuilles et tiges séchées de basilic de plein champ	Application foliaire	275 à 308	6 à 8	1,217	8,492	Sans objet	compris les feuilles de menthe poivrée et de menthe à épis séchées;
Feuilles et tiges de menthe de plein champ	Application foliaire	301 à 306	6 à 8	0,93	3,00	Huile : < 0,11 [0,11 (facteur de transformation) × 3,00 ppm (concentration moyenne la plus élevée des résidus dans les feuilles de menthe fraîches traitées) = 0,33 ppm]	7,0 (feuilles de fines herbes fraîches, sous-groupe de cultures 25A)
Laitue frisée de serre	Application foliaire	102 à 107	0	< 1,89	< 3,99	Sans objet	8,0 (laitue frisée)
Grains et épis de maïs sucré	Application foliaire	298 à 322	0 à 8 ⁶	< 0,04	< 0,188	Sans objet	0,4 (maïs sucré, sous-groupe de cultures 15-21D)
Bleuets en corymbe	Application foliaire	299 à 312	0 à 1 ⁷	< 0,1539	< 0,6269	Sans objet	1,5 (petits fruits des genres <i>Ribes</i> , <i>Sambucus</i> et <i>Vaccinium</i> , sous-groupe de cultures 13-07B)

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

² ppm = partie par million

³ Résidus totaux de flonicamide (résidus combinés de flonicamide et des métabolites TFNG, TFNA et TFNA-AM, exprimés comme équivalents du composé d'origine).

⁴ La feuille de moutarde est la denrée représentative des légumes-feuilles du genre *Brassica* (sous-groupe de cultures 4-13B). Les choux pak-choï et le cresson de fontaine sont les seules denrées du sous-groupe de cultures 4-13B cultivées en serre au Canada. Par conséquent, l'augmentation de la LMR correspondant aux utilisations en serre ne vise que ces deux denrées, et non toutes les denrées du sous-groupe de cultures.

⁵ Le sous-groupe de cultures 4-13B comprend la maca et les feuilles de navet, qui ont été homologuées dans le cadre de la demande 2018-1792, mais leurs LMR correspondantes n'ont pas été fixées comme les autres denrées du sous-groupe de cultures dans le cadre du PMRL2021-30.

⁶ L'essai sur la dissipation des résidus dans les grains et les épis de maïs révèle des valeurs maximales de résidus combinés correspondant à un délai d'attente avant récolte (DAAR) de huit jours, et une concentration moyenne maximale de résidus combinés, à un DAAR de quatre jours. On a donc utilisé ces valeurs maximales de résidus au lieu des valeurs observées lorsqu'il n'y a aucun délai avant la récolte.

⁷ Dans un essai, on a utilisé les valeurs de résidus observés à un DAAR d'un jour, car elles dépassaient celles observées lorsqu'il n'y a aucun délai avant la récolte.

5.0 Calcul des limites maximales de résidus proposées

Le calcul des LMR de flonicamide proposées 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 évaluation scientifique rigoureuse des risques qui démontre leur innocuité pour la population canadienne. Le tableau 3 présente une comparaison des LMR proposées au Canada pour le flonicamide avec les 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 fixées aux États-Unis sont répertoriées, par pesticide, dans la partie 180 du titre 40 de l'Electronic Code of Federal Regulations (en anglais seulement). 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.

Le tableau 3 présente les tolérances des États-Unis et les LMR du Codex pour le flonicamide.

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 (ppm¹)	Tolérance fixée aux États-Unis (ppm¹)	LMR fixée par le Codex (ppm¹)
Choux pak-choï, cresson de fontaine	50	16 (légumes-feuilles du genre <i>Brassica</i> , sous-groupe de cultures 4-16B, sauf les feuilles de radis)	15 (feuilles de légumes du genre <i>Brassica</i> , sous-groupe de cultures)
Feuilles de fines herbes séchées (sous-groupe de cultures 25B, y compris les feuilles de menthe poivrée séchées et les feuilles de menthe à épis séchées)	40	Aucune tolérance fixée	Aucune LMR fixée
Maca, feuilles de navet	16	16 (légumes-feuilles du genre <i>Brassica</i> , sous-groupe de cultures 4-16B, sauf les feuilles de radis)	15 (feuilles de légumes du genre <i>Brassica</i> , sous-groupe de cultures)
Laitue frisée	8,0	8 (légumes-feuilles, sous-groupe de cultures 4-16A, sauf les épinards)	8 (laitue frisée)
Feuilles de fines herbes fraîches (sous-groupe de cultures 25A)	7,0	7,0 (menthe poivrée, feuilles; menthe à épis, feuilles)	6 (menthes)
Petits fruits des genres <i>Ribes</i> , <i>Sambucus</i> et <i>Vaccinium</i> (sous-groupe de cultures 13-07B)	1,5	1,5	Aucune LMR fixée
Maïs sucré (sous-groupe de cultures 15-21D)	0,4	0,4 (épis épluchés de maïs sucré)	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 changements de LMR proposées pour le flonicamide durant les 75 jours qui suivront la date de parution du présent document.

Veillez transmettre tout commentaire à la Section des publications.

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 28 janvier 2025) et adoptera une démarche scientifique pour rendre une décision finale sur les LMR proposées. Les commentaires seront abordés dans un document 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 voulez 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 :	Flonicamide
Numéro de publication :	PMRL2024-24
Numéros de demande :	2018-1640, 2019-4399, 2022-1093, 2021-6617, 2022-1706, 2018-1792
Décisions d'homologation connexes :	PRD2010-25, RD2011-01

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

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

Scénario d'exposition	Valeur toxicologique de référence pour l'évaluation des risques	Étude	Critère d'effet toxicologique
Exposition aiguë par le régime alimentaire	Aucune DARf ¹ requise	Sans objet	Aucun
Exposition chronique par le régime alimentaire Toutes les populations	DSENO ¹ = 4,4 mg/kg p.c./j FEG ¹ = 100 ² DJA ¹ = 0,04 mg/kg p.c./j	Étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations de rats	DMENO ¹ = 27 mg/kg p.c./j (femelles) D'après l'augmentation du taux d'hormones lutéinisantes dans le sérum sanguin chez les femelles de la génération F1.

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; p.c. = poids corporel; LPA = *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les valeurs de référence et les critères d'effet sont présentés dans le projet de décision d'homologation PRD2010-25 et confirmés dans la décision d'homologation RD2011-01.

² Pour tenir compte des incertitudes y compris des variations inter- 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 l'augmentation du taux d'hormones lutéinisantes dans le sérum sanguin chez les femelles de la génération F1, afin de calculer la DJA. Par conséquent : $DSENO \div FEG = 4,4 \text{ mg/kg p.c./j} \div 100 = 0,04 \text{ mg/kg p.c./j}$ (valeur arrondie). Cette valeur est 675 fois plus faible (DMENO \div DJA) que la dose à laquelle des effets toxicologiques ont été observés chez les animaux (à la DMENO de 27 mg/kg p.c./j).

Les évaluations de l'exposition par le régime 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 alimentaires 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 l'exposition aiguë par le régime alimentaire

Une évaluation de l'exposition aiguë par l'alimentation n'était pas requise du fait de l'absence d'effet aigu préoccupant pour la santé dans les études de toxicité par voie orale pertinentes pour l'exposition par le régime alimentaire. **Cette constatation signifie qu'une exposition aiguë au flonicamide n'aura pas d'effet sur votre santé.**

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

Le tableau A1-2 montre que la DJP est inférieure à la 100 % de la DJA (voir la section 3.0); par conséquent, il n'y a aucun risque préoccupant lié à l'exposition chronique par le régime alimentaire. Les analyses du logiciel DEEM-FCID (enquête NHANES) permettent d'estimer l'exposition de la population générale et de divers sous-groupes de population par voie alimentaire. Le tableau A1-2 indique les résultats pour la population générale (tous les groupes d'âge), tous les nourrissons (de moins de 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 adultes de 50 ans et plus, et les femmes de 13 à 49 ans. Si l'on tient compte de l'utilisation du flonicamide sur les diverses denrées alimentaires, l'exposition estimée au flonicamide par l'ingestion d'aliments est inférieure à 37 % de la DJA pour tous les sous-groupes de la population. **Ce résultat signifie qu'une exposition chronique au flonicamide n'aura pas d'effet sur votre santé.**

Tableau A1-2 Résumé des risques liés à l'exposition chronique au flonicamide par le régime alimentaire

Sous-groupe de la population	Évaluation approfondie Aliments et eau potable ^{1,2} – Évaluation précédente	Évaluation approfondie Aliments et eau potable ^{1,2} – Évaluation révisée en fonction des LMR proposées
	% de la DJA ^{3,4}	% de la DJA ³
Population générale	8,2	9,4
Tous les nourrissons	13,3	14,0
Enfants de 1 à 2 ans	33,6	36,2
Enfants de 3 à 5 ans	21,5	24,0
Enfants de 6 à 12 ans	11,5	12,9
Jeunes de 13 à 19 ans	6,0	6,9
Adultes de 20 à 49 ans	6,0	7,1
Adultes de 50 ans et plus	6,4	7,5
Femmes de 13 à 49 ans	6,2	7,3

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 flonicamide, ainsi que l'apport alimentaire de l'eau consommée, qui peut contenir des résidus de flonicamide du fait de son utilisation en agriculture au Canada.

² La concentration estimée de flonicamide dans l'environnement a été calculée pour l'eau potable (0,77 µg p.a./L) d'après les valeurs pour l'eau souterraine.

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

⁴ Évaluation précédente dans le cadre de la demande 2016-8110. Pour accéder aux documents publiés, cliquez sur le lien ci-joint 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 PRD2010-25, *Flonicamide* (voir la page Demande de publication pour obtenir une copie)

Décision d'homologation RD2011-01, *Flonicamide* (voir la page Demande de publication pour obtenir une copie)

Limites maximales de résidus proposées PMRL2021-30, *Flonicamide* (voir la page Demande de publication pour obtenir une copie)