



Santé
Canada Health
Canada

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

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

Limite maximale de résidus proposée

PMRL2024-25

Florylpicoxamide

(also available in English)

Le 26 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 : H113-24/2024-25F (publication imprimée)
H113-24/2024-25F-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 résidus¹ (LMR) est proposée pour le pesticide florylpicoxamide dans le cadre de la demande portant le numéro 2023-1121 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 susmentionnée visant à ajouter de nouvelles denrées d'orge, de pois chiches, de pois des champs, de gourganes (fève des marais) et de blé à l'étiquette du fongicide Zetigo PRM, qui contient du florylpicoxamide et de la pyraclostrobine de qualité technique en vue de supprimer ou de réprimer une vaste gamme de maladies, pour l'utilisation foliaire de postlevée. L'étiquette de ce produit antiparasitaire, homologué sous le numéro 34701, décrit les utilisations approuvées au Canada.

L'évaluation de cette demande concernant le florylpicoxamide 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 le florylpicoxamide est utilisé selon le mode d'emploi figurant 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 sont résumées à l'annexe I.

Évaluation des risques liés au régime alimentaire

Dans l'évaluation des risques d'un pesticide liés au 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 pour utilisation sur des aliments au Canada, Santé Canada doit déterminer la concentration de résidus qui pourrait rester dans ou sur l'aliment lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi de 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 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.

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 la LMR proposée pour le florylpicoxamide.

Des LMR de florylpicoxamide de 0,01 partie par million (ppm) chacune sont actuellement fixées pour les légumineuses, graines sèches de haricot, sauf le soja (sous-groupe de cultures 6-21E), qui comprend les gourganes sèches; pour les légumineuses, graines sèches de pois (sous-groupe de cultures 6-21F), qui comprend les pois chiches secs et les pois des champs secs; et pour le blé (sous-groupe de cultures 15-21A), et aucune autre mesure n'est requise. Des LMR de pyraclostrobine de 0,5 ppm chacun sont actuellement fixées pour les pois chiches secs, les pois des champs secs et les gourganes sèches, de 1,4 ppm sur l'orge et de 0,2 ppm sur le blé; par conséquent, aucune autre mesure (PMRL) n'est requise.

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

Une consultation sur la LMR proposée au Canada 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 mondial.

Limite maximale de résidus proposée

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

Tableau 1 Limite maximale de résidus proposée pour le florylpicoxamide

Nom commun	Définition du résidu	LMR (ppm) ¹	Denrée alimentaire
Florylpicoxamide	<i>N</i> -{[3-(acétyloxy)-4-méthoxypyridin-2-yl] carbonyl}- <i>L</i> -alaninate de (2 <i>S</i>)-1,1-bis(4-fluorophényl)propan-2-yle	0,03	Orge (sous-groupe de cultures 15-21B)

¹ ppm = partie par million

Les denrées faisant partie des 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

Le tableau 2 montre qu'à l'heure actuelle, aucune tolérance de florylpicoxamide n'est fixée aux États-Unis pour les denrées faisant l'objet de la demande (voir la partie 180 du titre 40 de l'Electronic Code of Federal Regulations, recherche par pesticide, en anglais seulement). De même, il n'y a aucune LMR du Codex répertoriée pour le florylpicoxamide dans ou sur une quelconque denrée que ce soit sur la page Web Index des pesticides du Codex Alimentarius².

Tableau 2 Comparaison entre la LMR proposée au Canada, la tolérance des États-Unis et la LMR du Codex

Denrée alimentaire	LMR proposée au Canada (ppm)	Tolérance fixée aux États-Unis (ppm)	LMR fixée par le Codex (ppm)
Orge (sous-groupe de cultures 15-21B)	0,03	Aucune tolérance fixée	Aucune LMR fixée

Comment participer

Santé Canada invite le public à soumettre des commentaires écrits sur la LMR proposée pour le florylpicoxamide durant les 75 jours suivant la date de parution du présent document (d'ici le 9 février 2025). 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.

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 de la limite maximale de résidus proposée

Dans le cadre de cette demande, on a réévalué les données initiales sur les résidus de florylpicoxamide provenant d'essais menés en conditions réelles dans ou sur l'orge. On a aussi réévalué une étude sur la transformation d'orge traité pour établir le potentiel de concentration des résidus de florylpicoxamide dans les denrées transformées.

Résultats de l'évaluation des risques liés au régime alimentaire

Les études effectuées sur des animaux de laboratoire n'ont montré aucun effet aigu sur la santé qui soit lié à l'exposition alimentaire. Une dose unique de florylpicoxamide 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 74 % de la dose journalière admissible. Par conséquent, ces estimations ne soulèvent aucune préoccupation pour la santé.

Limite maximale de résidus

La LMR recommandée pour le florylpicoxamide est fondée sur les données d'essai en conditions réelles que le demandeur a fournies 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 florylpicoxamide utilisées pour calculer la LMR proposée pour l'orge (sous-groupe de cultures 15-21B).

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

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)	Moyenne la plus élevée des résidus (ppm)	Facteur de transformation expérimental
Grain d'orge	Application foliaire / 157 à 167	30 à 86	< 0,010	0,024	Aucun résidu quantifiable observé à doses excessives

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

D'après la charge alimentaire et les données sur les résidus, la LMR de 0,02 ppm fixée pour la viande, le gras, et les sous-produits de viande de bovin, de chèvre, de porc, de cheval, de volaille et de mouton, le lait et les œufs est censée tenir compte des résidus de florylpicoxamide dans ou sur les denrées d'animaux d'élevage.

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 florylpicoxamide. Les risques alimentaires liés à une exposition aux résidus de florylpicoxamide présents dans l'orge 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

Aucune.