



Limite maximale de résidus proposée

PMRL2024-03

Cloquintocet-mexyl

(also available in English)

Le 2 février 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
8e 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 : H113-24/2024-3F (publication imprimée)
H113-24/2024-3F-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 cloquintocet-mexyl (afin de tenir compte des résidus de cloquintocet-acide, un phytoprotecteur) dans le cadre de la demande portant le numéro 2022-0479 en vue de l'utilisation au Canada décrite ci-dessous.

En vertu de la [Loi sur les produits antiparasitaires](#), l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose d'accepter la demande d'ajout d'une nouvelle denrée, le seigle (qui comme le blé fait partie du sous-groupe de cultures 15-21A), sur l'étiquette de l'herbicide Simplicity GoDRI contenant du pyroxsulame de qualité technique et du cloquintocet-acide comme phytoprotecteur, pour supprimer ou réprimer certaines mauvaises herbes. Les utilisations approuvées au Canada sont décrites sur l'étiquette de ce produit portant le numéro d'homologation [31916](#), selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

L'évaluation de cette demande concernant le cloquintocet-acide a indiqué que la préparation commerciale a de la 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 cloquintocet-acide est utilisé selon le mode d'emploi sur l'étiquette approuvée. Les aliments qui contiennent des résidus provenant de cette utilisation peuvent donc être consommés sans danger, et une LMR est proposée au terme de l'évaluation. Les données d'essai en conditions réelles utilisées pour appuyer la LMR proposée figurent à l'[annexe I](#).

Évaluation des risques par le régime alimentaire

Dans l'évaluation des risques d'un pesticide par le régime alimentaire, Santé Canada combine les données sur la toxicité du pesticide aux renseignements sur le degré et la durée de l'exposition aux résidus du pesticide provenant des aliments. Cette évaluation est un processus en quatre étapes qui permet :

- 1) de déterminer les dangers toxicologiques associés au pesticide;
- 2) de déterminer la « dose acceptable par le régime alimentaire » pour la population canadienne (notamment les populations vulnérables), ce qui confère une protection contre les effets nocifs pour la santé;
- 3) d'estimer l'exposition des humains au pesticide par l'alimentation, en fonction de toutes les sources pertinentes (denrées produites au pays et importées);
- 4) de caractériser le risque pour la santé en comparant l'exposition humaine estimée à la dose acceptable par le régime alimentaire.

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 sur l'étiquette.

Avant d'homologuer un pesticide à des fins alimentaires au Canada, Santé Canada doit déterminer la concentration possible de résidus dans ou sur l'aliment, lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette, et établir que les résidus ne seront pas préoccupants pour la santé humaine (étapes 3 et 4 ci-dessus). Si l'exposition humaine estimée est inférieure ou égale à la dose acceptable (établie à l'étape 2 ci-dessus), Santé Canada en conclut que la consommation de cette quantité de résidus n'est pas préoccupante pour la santé, lorsque le pesticide est utilisé selon le mode d'emploi sur l'étiquette approuvée. La LMR proposée fait ensuite l'objet d'une consultation afin de la fixer 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 cloquintocet-mexyl. La consultation sur la LMR proposée pour le pyroxsulame fait l'objet d'une mesure distincte. Santé Canada invite les membres du public à transmettre leurs commentaires par écrit sur la LMR proposée pour le cloquintocet-mexyl selon les instructions fournies à la section Prochaines étapes du présent document.

Une consultation sur la LMR proposée est aussi menée à l'international par l'envoi d'une notification à l'[Organisation mondiale du commerce](#). L'[Autorité responsable des notifications et Point d'information du Canada](#) coordonne cette notification de façon à satisfaire aux obligations du Canada en matière de commerce extérieur.

Limite maximale de résidus proposée

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

Tableau 1 Limite maximale de résidus proposée pour le cloquintocet-mexyl

Nom commun	Définition du résidu	LMR (ppm) ¹	Denrée alimentaire
Cloquintocet-mexyl	Ester 1-méthylhexylique de l'acide 5-chloro-8-quinoleinoxy-acétique, y compris le métabolite acide (5-chloro-8-quinolyloxy)acétique (exprimé sous forme d'équivalents du composé d'origine)	0,01	Blé (sous-groupe de cultures 15- 21A) ²

¹ ppm = partie par million

² Il est proposé de remplacer la LMR de 0,01 ppm fixée pour le blé par une LMR de même valeur pour toutes les denrées alimentaires du sous-groupe de cultures.

Les denrées du sous-groupe de cultures sont présentées à la page [Groupes de cultures et propriétés chimiques de leurs résidus](#) dans la section [Pesticides](#) du site Web Canada.ca.

On peut trouver les LMR en vigueur au Canada dans la [base de données sur les LMR](#), sur la page Web [Limites maximales de résidus pour pesticides](#). La base de données permet aux utilisateurs d'effectuer une recherche par pesticide ou par denrée alimentaire afin d'obtenir les LMR fixées aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Conjoncture internationale et répercussions commerciales

Il est possible que les LMR varient d'un pays à l'autre notamment en raison de différences entre les profils d'emploi des pesticides et entre les sites des essais au champ sur les cultures utilisés pour générer des données sur les propriétés chimiques des résidus.

Le tableau 2 présente une comparaison de la LMR proposée pour le cloquintocet-mexyl au Canada avec la tolérance correspondante fixée aux États-Unis.

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). À l'heure actuelle, aucune LMR du Codex n'est répertoriée pour le cloquintocet-mexyl dans ou sur une quelque 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 du Codex (ppm)
Blé (sous-groupe de cultures 15-21A)	0,01	0,1 (grains de blé)	Aucune LMR fixée

Prochaines étapes

Santé Canada invite le public à soumettre des commentaires écrits sur la LMR proposée pour le cloquintocet-mexyl durant les 75 jours suivant la date de parution du présent document (d'ici le 17 avril 2024). Veuillez transmettre tout commentaire aux Publications dont les coordonnées sont précisées en page couverture. 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. Les commentaires obtenus seront abordés dans un document distinct lié à la LMR proposée. 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 d'utilisation proposée sur le seigle, les données au dossier tirées des essais en conditions réelles menées au champ sur les résidus dans ou sur le blé ont été réévaluées. Les méthodes d'analyse retenues pour ces essais ont permis de mesurer les résidus de cloquintocet-mexyl et de cloquintocet-acide. Le cloquintocet-mexyl se dégrade in vivo en cloquintocet-acide; les résidus de cloquintocet-acide peuvent donc être exprimés sous forme d'équivalents du cloquintocet-mexyl, la forme requise pour la fixation de la limite maximale de résidus (LMR). Les études sur la transformation de blé traité ont également été réévaluées pour établir le potentiel de concentration des résidus de cloquintocet-mexyl (qui se dégrade en cloquintocet-acide) dans les denrées de seigle transformées.

Résultats de l'évaluation des risques par le régime alimentaire

Comme les études réalisées chez des animaux de laboratoire n'ont révélé aucun effet aigu sur la santé lié à l'exposition alimentaire, une dose unique de cloquintocet-mexyl (qui se dégrade en cloquintocet-acide, une substance de toxicité équivalente) ne devrait pas entraîner d'effets aigus sur la santé de la population générale (dont 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 11 % de la dose journalière admissible. Par conséquent, il ne subsiste aucune préoccupation pour la santé.

Limite maximale de résidus

La LMR recommandée pour le cloquintocet-mexyl est fondée sur les données d'essai en conditions réelles menées au champ que le demandeur a présentées 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 cloquintocet-mexyl et de cloquintocet-acide utilisées pour calculer la LMR proposée pour le blé (sous-groupe de cultures 15-21A).

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
Grains de blé	Application foliaire généralisée/45	50 à 110	< 0,01	< 0,01	Aucun résidu quantifiable observé à doses excessives

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

Au terme de l'examen de toutes les données dont on disposait, on recommande la LMR proposée dans le tableau 1 afin de tenir compte des résidus de cloquintocet-mexyl et de cloquintocet-acide (exprimés sous forme d'équivalents de cloquintocet-mexyl). Les risques alimentaires liés à une exposition aux résidus de cloquintocet-mexyl et de cloquintocet-acide présents dans cette denrée 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.