



Limite maximale de résidus proposée

PMRL2024-04

Fluopyrame

(also available in English)

Le 7 mai 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 : H113-24/2024-4F (publication imprimée)
H113-24/2024-4F-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) sont proposées pour le pesticide fluopyrame, dans le cadre de la demande portant le numéro 2022-0565, 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 l'ajout de nouvelles denrées, les graines sèches de haricot (sauf le soja) et les graines sèches de pois (sous-groupe de cultures 6C), à l'étiquette du fongicide Delaro Complete, qui contient du fluopyrame, du prothioconazole et de la trifloxystrobine de qualité technique, pour la suppression de certaines maladies fongiques. Les utilisations approuvées au Canada sont décrites sur l'étiquette de ce produit portant le numéro d'homologation [34095](#), *Loi sur les produits antiparasitaires*.

L'évaluation de cette demande visant le fluopyrame, le prothioconazole et la trifloxystrobine a indiqué que la préparation commerciale a de la valeur et que les risques pour la santé humaine et l'environnement associés aux nouvelles utilisations sont acceptables. Les risques liés à l'ingestion des aliments du tableau 1 se sont avérés acceptables lorsque le fluopyrame 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 des LMR sont proposées au terme de l'évaluation. Les données d'essai en conditions réelles utilisées pour appuyer les LMR proposées sont résumées à l'[annexe I](#).

Évaluation des risques sanitaires associés aux aliments

Dans l'évaluation des risques d'un pesticide, 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. L'évaluation des risques est un processus en quatre étapes :

- 1) identification des dangers toxicologiques associés au pesticide;
- 2) détermination de 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) estimation de l'exposition des humains au pesticide par l'alimentation, en fonction de toutes les sources pertinentes (denrées produites au pays et importées);
- 4) caractérisation du risque pour la santé fondée sur une comparaison de 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 figurant sur l'étiquette et établir que les résidus ne seront pas préoccupants pour la santé humaine (étapes 3 et 4 ci-dessus).

¹ Une limite maximale de résidus (LMR) est la plus grande quantité 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.

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 figurant 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 proposées pour le fluopyrame. Des LMR de prothioconazole de 0,9 ppm sont actuellement fixées pour les doliques cornille secs et les haricots de grande culture secs (dans le sous-groupe de cultures 6-21E). Par conséquent, aucune autre mesure (PMRL) n'est requise. La consultation sur les LMR proposées pour la trifloxystrobine se déroule à part.

Santé Canada invite les membres du public à transmettre leurs commentaires écrits sur les LMR proposées pour le fluopyrame selon les instructions fournies à la section Prochaines étapes du présent document.

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.

LMR proposées

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

Tableau 1 Limites maximales de résidus proposées pour le fluopyrame

Nom commun	Définition de résidus	LMR (ppm) ¹	Denrée alimentaire
Fluopyrame	<i>N</i> -[2-[3-chloro-5(trifluorométhyl)-2-pyridyl]éthyl- α,α,α -trifluoro- <i>O</i> -toluamide	0,7	Doliques cornillesecs, haricots de grande culture secs ²

¹ ppm = partie par million

² Des LMR de 0,7 ppm sont déjà fixées pour les autres denrées du sous-groupe de cultures 6C (graines sèches de légumineuses, sauf le soja).

Les LMR en vigueur au Canada peuvent être obtenues au moyen de la [base de données sur les LMR](#) comme l'indique la page Web [Limites maximales de résidus pour pesticides](#). La base de données permet aux utilisateurs d'effectuer une recherche par pesticide ou 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 fluopyrame au Canada avec les tolérances fixées aux États-Unis et les LMR du Codex². Les LMR proposées au Canada correspondent aux tolérances en vigueur aux États-Unis, mais diffèrent des LMR du Codex pour cette substance.

Les tolérances des États-Unis sont répertoriées par pesticide dans l'[Electronic Code of Federal Regulations](#), 40 CFR Part 180 (en anglais seulement). La liste des LMR du Codex se trouve à la page [Index des pesticides](#) (recherche par pesticide ou par denrée).

Tableau 2 Comparaison des LMR du Canada et du Codex et des tolérances des États-Unis

Denrée alimentaire	LMR proposée au Canada (ppm)	Tolérance fixée aux États-Unis (ppm)	LMR fixée du Codex (ppm)
Doliques cornille secs, haricots de grande culture secs	0,7	0,7 (graines sèches de pois, légumineuses et haricots, sauf le soja, sous-groupe 6-22E)	0,15 (sous-groupe des haricots secs) 0,7 (sous-groupe des pois secs)

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

Prochaines étapes

Santé Canada invite le grand public à présenter des commentaires écrits sur les LMR proposées pour le fluopyrame durant les 75 jours suivant la date de publication du présent document (d'ici le 21 juillet 2024). Veuillez transmettre tout commentaire aux [Publications](#). Santé Canada examinera 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](#).

Annexe I

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

Les données au dossier sur les résidus tirés d'essais en conditions réelles menés dans ou sur des graines sèches de haricot et de pois ont été réévaluées dans le cadre de cette demande.

Résultats de l'évaluation des risques alimentaires

Les estimations de la dose aiguë 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 38 % de la dose aiguë de référence, et ne sont donc pas préoccupantes pour la santé.

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 98 % de la dose journalière admissible, et ne sont donc pas préoccupantes pour la santé.

Limites maximales de résidus

Les limites maximales de résidus (LMR) recommandées pour le fluopyrame sont fondées sur la réévaluation des données d'essai en conditions réelles présentées par le demandeur et les orientations fournies relatives au [calculateur de LMR](#) (en anglais seulement) de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). Le tableau A1 résume les données sur les résidus de fluopyrame utilisées aux fins du calcul des LMR proposées pour les haricots de grande culture secs et les doliques cornille secs.

Tableau A1 Résumé des données d'essai en conditions réelles utilisées à l'appui des limites maximales de résidus

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)	Moyenne la plus élevée des résidus (ppm)
Haricots secs	Application généralisée; 494 à 514	13 à 14	< 0,01	0,068
Pois secs	Application généralisée; 494 à 509	13 à 14	0,03	0,350

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 les LMR proposées dans le tableau 1 afin de tenir compte des résidus de fluopyrame. Les risques alimentaires liés à une exposition aux résidus de fluopyrame dans ces denrées aux LMR proposées sont jugés 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.