



Santé  
Canada Health  
Canada

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

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

Limite maximale de résidus proposée

PMRL2024-06

# Picarbutrazox

*(also available in English)*

**Le 16 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  
8<sup>e</sup> étage, I.A. 2608 A  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : [canada.ca/les-pesticides](https://canada.ca/les-pesticides)  
[pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca)

Service de renseignements :  
1-800-267-6315  
[pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca)

**Canada**

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

Numéro de catalogue : H113-24/2024-6F (publication imprimée)  
H113-24/2024-6F-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 résidus (LMR)<sup>1</sup> sont proposées pour le pesticide picarbutrazox dans le cadre des demandes portant les numéros 2021-6643 et 2021-6665 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 diverses denrées à l'étiquette de Vibrance Total (contenant comme principe actif de qualité technique du picarbutrazox coformulé avec du thiabendazole, du sédaxane, du métalaxyl-M et isomère S, et du fludioxonil) et du traitement de semences Vayantis (contenant comme principe actif de qualité technique du picarbutrazox), pour lutter contre certaines maladies fongiques. Les utilisations approuvées au Canada sont décrites sur l'étiquette de ces produits antiparasitaires homologués sous les numéros [34890](#) et [34138](#), respectivement.

L'évaluation de ces demandes concernant le picarbutrazox indique que les préparations commerciales ont une valeur et que les risques liés aux nouvelles utilisations sont acceptables pour la santé humaine et pour l'environnement. Les risques liés à l'ingestion des aliments du tableau 1 se sont avérés acceptables lorsque le picarbutrazox est utilisé selon le mode d'emploi sur l'étiquette approuvée. Les aliments qui contiennent des résidus provenant de ces utilisations 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 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.

---

<sup>1</sup> Une limite maximale de résidus (LMR) est la concentration 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.

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 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 picarbutrazox. Les LMR de 0,01 ppm actuellement fixées pour les œufs; le gras, la viande et les sous-produits de viande de bovin, de chèvre, de porc, de cheval, de volaille et de mouton et le lait tiennent compte des résidus de picarbutrazox dans ou sur les denrées d'origine animale. Comme des LMR sont actuellement fixées pour le thiabendazole, le sédaxane, le métalaxyl-M et isomère S, et le fludioxonil pour toutes les denrées qui font l'objet des demandes et les denrées d'origine animale, aucun autre document PMRL n'est nécessaire.

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

Une consultation sur les LMR proposées 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.

## **Limites maximales de résidus proposées**

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

### **Tableau 1 Limites maximales de résidus proposées pour le picarbutrazox**

Nom commun	Définition de résidus	LMR (ppm) <sup>1</sup>	Denrée alimentaire
Picarbutrazox	{6-[(Z)-[(1-méthyl-1H-tétrazol-5-yl)(phényl)méthylidène]amino]oxy)méthyl]pyridin-2-yl}carbamate de tert-butyle	0,01	Graines sèches de légumineuses (sauf le soja) (sous-groupe de cultures 6C); céréales (groupe de cultures 15) <sup>2</sup> ; colzas (révisé) (sous-groupe de cultures 20A)

<sup>1</sup> ppm = partie par million

<sup>2</sup> Il est proposé de remplacer la LMR de 0,01 ppm fixée pour le maïs de grande culture, le maïs à éclater et les épis épluchés de maïs sucré par une seule LMR de même valeur pour toutes les denrées du groupe de cultures 15.

Les denrées comprises dans les groupes et sous-groupes de cultures figurent sur la page Web [Groupes de cultures et propriétés chimiques de leurs résidus](#) dans la section [Pesticides et lutte antiparasitaire](#) sur 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

Les LMR proposées pour le picarbutrazox au Canada correspondent aux tolérances fixées aux États-Unis comme indiqué dans l'[Electronic Code of Federal Regulations](#), 40 CFR Part 180 (recherche par pesticide, en anglais seulement). À l'heure actuelle, il n'y a aucune LMR de picarbutrazox dans ou sur quelque denrée que ce soit ne figure sur la page Web [Index des pesticides](#) du Codex Alimentarius<sup>2</sup>.

## Prochaines étapes

Santé Canada invite les membres du public à transmettre leurs commentaires écrits sur les LMR proposées pour le picarbutrazox pendant les 75 jours suivant la date de parution du présent document (d'ici le 30 juillet 2024). Veuillez transmettre tout commentaire aux [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 résumant les réponses aux commentaires sur la page [Consultations concernant les pesticides et lutte antiparasitaire](#). Les LMR entreront en vigueur à la date de leur saisie dans la [base de données sur les LMR](#).

<sup>2</sup> 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

Aucune donnée d'essai en conditions réelles sur des denrées alimentaires destinées à la consommation humaine n'a été soumise à l'appui des utilisations de Vibrance Total sur les graines sèches de haricot, les graines sèches de pois, les pois chiches, les lentilles, les lupins et les gourganes (fève a marais); ou du traitement des semences Vayantis sur les graines sèches de légumineuses, sauf le soja (sous-groupe de cultures 6C), les colzas (sous-groupe de cultures 20A) (révisé) et les céréales (groupe de cultures 15). Puisque les doses proposées pour le traitement des semences de Vibrance Total et du traitement des semences Vayantis sur chacune des cultures demandées sont inférieures à 10 g p.a./100 kg de semences, aucune donnée d'essai en conditions réelles sur des denrées alimentaires destinées à la consommation humaine n'est exigée (conformément au document de principe [SPN2018-01](#)), car aucun résidu quantifiable de picarbutrazox n'est attendu à la suite des utilisations proposées pour le traitement des semences.

Des données sur les résidus présents sur les aliments pour animaux provenant d'essais en conditions réelles menés au Canada et aux États-Unis ont été soumises pour appuyer l'utilisation de Vibrance Total sur les graines sèches de haricot, les graines sèches de pois,, les pois chiches, les lentilles, les lupins et les gourganes (fève a marais); et l'utilisation du traitement des semences Vayantis sur les graines sèches de légumineuses, sauf le soja (sous-groupe de cultures 6C) et les céréales (groupe de cultures 15). Les essais comprenaient l'application de picarbutrazox à doses excessives sur des haricots secs, des pois secs, du blé et de l'orge et la récolte commerciale normale de ceux-ci.

### Résultats de l'évaluation des risques alimentaires

Les études effectuées sur des animaux de laboratoire n'ont montré aucun effet aigu sur la santé par rapport à l'exposition par voie alimentaire. Par conséquent, une dose unique de picarbutrazox ne devrait avoir aucun effet aigu 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 moins de 4 % de la dose journalière admissible. Par conséquent, il n'y a pas de préoccupations pour la santé.

### Limites maximales de résidus

Comme aucun résidu quantifiable de picarbutrazox n'est attendu à la suite des utilisations proposées pour le traitement des semences sur les graines sèches de légumineuses, sauf le soja (sous-groupe de cultures 6C), les colzas (sous-groupe de cultures 20A) (révisé) et les céréales (groupe de cultures 15), la recommandation relative aux limites maximales de résidus (LMR) proposées pour le picarbutrazox a été fondée sur la limite de quantification (0,01 ppm) de la méthode utilisée aux fins de l'application de la loi, conformément au document de principe [SPN2018-01](#).

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 picarbutrazox. Les risques alimentaires liés à une exposition aux résidus de picarbutrazox présents dans ces denrées aux LMR proposées et fixées 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**

<b>Numéro de document de l'ARLA</b>	<b>Référence</b>
3401299	2021, Picarbutrazox (A20597B) - Magnitude of the Residues in or on Barley Hay and Straw only Following Seed Treatment, Canada, 2019, DACO: 7.4.1
3401300	2021, Picarbutrazox (A20597B) - Magnitude of the Residues in or on Dry Pea Vines (forage) and Hay only Following Seed Treatment, Canada 2019, DACO: 7.4.1
3401301	2021, Picarbutrazox (A20597B) - Magnitude of the Residues in or on Wheat following seed treatment, USA, 2019, DACO: 7.4.1
3401302	2020, Picarbutrazox (A20597B) - Magnitude of Residues in or on Dry Bean Vines and Hay Following Seed Treatment, USA, 2019, DACO: 7.4.1