



Limites maximales de résidus proposées

PMRL2024-08

Broflanilide

(also available in English)

Le 30 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^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-XXXX (imprimée)
1925-XXXX (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-24/2024-8F (publication imprimée)
H113-24/2024-8F-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 broflanilide, dans le cadre de la demande portant le numéro 2022-1288, 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 visant à ajouter diverses denrées à l'étiquette de l'insecticide Cimegra, qui contient du broflanilide de qualité technique, pour la suppression d'insectes broyeurs spécifiés. Les utilisations approuvées au Canada sont décrites sur l'étiquette de ce produit portant le numéro d'homologation 33666, *Loi sur les produits antiparasitaires*.

L'évaluation de cette demande visant le broflanilide 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 broflanilide 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 qui permet :

- 1) d'identifier 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 à la dose acceptable par le régime alimentaire.

Avant d'homologuer un pesticide à des fins alimentaires 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 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

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.

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 broflanilide. Santé Canada invite les membres du public à transmettre leurs commentaires écrits sur les LMR proposées pour le broflanilide 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.

Limites maximales de résidus proposées

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

Tableau 1 Limites maximales de résidus proposées pour le broflanilide

Nom commun	Définition de résidus	LMR (ppm) ¹	Denrée alimentaire
Broflanilide	6'-bromo-alpha,alpha,alpha,2-tétrafluoro-3-(N-méthylbenzamido)-4'-[1,2,2,2-tétrafluoro-1-(trifluorométhyl)éthyl]benz- <i>o</i> -toluidide	4,0	Légumes-feuilles (groupe de cultures 4-13)
		1,5	Légumes-pétioles (sous-groupe de cultures 22B)
		0,7	Légumes-tiges et légumes-fleurs du genre <i>Brassica</i> (groupe de cultures 5-13)
		0,6	Tomates séchées
		0,2	Pâte de tomate
		0,15	Légumes-fruits (groupe de cultures 8-09)
		0,07	Soja sec

¹ ppm = partie par million

Les denrées faisant partie des groupes et 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 Canada.ca.

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 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 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 broflanilide au Canada avec les LMR du Codex². À l'heure actuelle, les États-Unis n'ont fixé aucune tolérance pour le broflanilide dans ou sur les denrées faisant l'objet de la demande, comme il est indiqué dans l'Electronic Code of Federal Regulations, 40 CFR Part 180 (en anglais seulement). Une fois dressée, la liste des LMR du Codex se trouvera à la page Index des pesticides du Codex Alimentarius (recherche par pesticide ou par denrée).

Tableau 2 Comparaison entre les LMR proposées au Canada, celles du Codex et les tolérances des États-Unis

Denrée alimentaire	LMR proposée au Canada (ppm)	Tolérance fixée aux États-Unis (ppm)	LMR du Codex (ppm)
Légumes-feuilles (groupe de cultures 4-13)	4,0	Aucune tolérance fixée	Aucune LMR fixée
Légumes-pétiotes (sous-groupe de cultures 22B)	1,5		Aucune LMR fixée
Légumes-tiges et légumes-fleurs du genre <i>Brassica</i> (groupe de cultures 5-13)	0,7		2 ¹ (chou, tête; chou chinois [type pak-choi])
Tomates séchées	0,6		Aucune LMR fixée
Pâte de tomate	0,2		Aucune LMR fixée
Légumes-fruits (groupe de cultures 8-09)	0,15		Aucune LMR fixée
Soja sec	0,07		Aucune LMR fixée

ppm = partie par million

¹ Ces LMR ont été recommandées à la 54^e session du Comité du Codex sur les résidus de pesticides (pour consulter le document en question, inscrivez « REP23/PR54 Corrigendum » dans le champ de recherche situé dans le coin supérieur droit), mais elles ne sont toujours pas publiées sur la page Web du Codex Alimentarius.

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

Prochaines étapes

Santé Canada invite le public à présenter des commentaires écrits sur les LMR proposées pour le broflanilide dans les 75 jours à partir de la date de publication du présent document (d'ici le 13 août 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

Pour appuyer l'application foliaire de l'insecticide Cimegra sur les légumes-tiges et légumes-fleurs du genre *Brassica* (groupe de cultures 5-13), les légumes-feuilles (groupe de cultures 4-13), les légumes-fruits (groupe de cultures 8-09), les légumes-pétiotes (sous-groupe de cultures 22B) et le soja, le demandeur a présenté des données sur les résidus tirés d'essais menés en conditions réelles au Canada et aux États-Unis. Dans ces essais, on a appliqué du broflanilide sur la laitue pommée, la laitue frisée, les épinards, les feuilles de moutarde, le brocoli, le chou, les tomates, les poivrons d'Amérique, les piments autres que les poivrons, le céleri et le soja sec à des doses exagérées, puis procédé à la récolte conformément au mode d'emploi sur l'étiquette. On a aussi examiné des études sur la transformation de tomates et du soja pour déterminer le potentiel de concentration des résidus de broflanilide dans les denrées transformées.

Résultats de l'évaluation des risques alimentaires

Les études effectuées sur des animaux de laboratoire n'ont indiqué aucun effet aigu sur la santé qui soit pertinent pour l'exposition alimentaire. Par conséquent, une dose unique de broflanilide ne devrait pas causer d'effets aigus sur la santé dans la population générale (y compris les nourrissons et les enfants).

Les estimations de la dose chronique (non cancérigène) 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 2 % de la dose journalière admissible. Par conséquent, il n'y a pas de préoccupations pour la santé.

Limites maximales de résidus

Les limites maximales de résidus (LMR) recommandées pour le broflanilide reposent sur les données d'essais 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. Le tableau A1 résume les données sur les résidus de broflanilide utilisées aux fins du calcul des LMR proposées pour les légumes-feuilles (groupe de cultures 4-13), les légumes-pétiotes (sous-groupe de cultures 22B), les légumes-tiges et légumes-fleurs du genre *Brassica* (groupe de cultures 5-13), les tomates séchées, la pâte de tomate, les légumes-fruits (groupe de cultures 8-09) et le soja sec.

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

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)	Facteur de transformation expérimental
Laitue pommée	Foliaire/48 à 52	1	0,006	1,036	-
Laitue frisée	Foliaire/50	1	0,328	1,232	-
Épinards	Foliaire/49 à 51	1	0,417	2,190	-
Feuilles de moutarde	Foliaire/50 à 53	1	0,365	2,400	-
Brocoli	Foliaire/49 à 53	1	0,004	0,445	-
Choux pommés	Foliaire/50 à 53	1	0,008	0,250	-
Soja sec	Foliaire/48 à 53	14	0,001	0,052	Huile raffinée : 0,11 Farine : 0,03 Lait de soja : 0,02
Tomates	Foliaire/49 à 52	1	0,002	0,076	Pâte de tomate : 2,2 Purée de tomate : 0,7 Jus de tomate : 0,2 Tomates séchées : 6,8
Poivrons d'Amérique	Foliaire/44 à 52	1	0,006	0,056	-
Piments autres que les poivrons	Foliaire/49 à 52	1	0,035	0,058	-
Céleri	Foliaire/49 à 50	1	0,065	1,001	-

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 broflanilide. Les risques alimentaires liés à une exposition aux résidus de broflanilide 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

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3335241	2020, Magnitude and Decline of Broflanilide Residues Following Applications of BAS 450 I to Fruiting Vegetables (Crop Group 8), DACO: 7.4.1,7.4.2
3335245	2017, Magnitude of the residue of BAS 450 I after applications of BAS 450 00 I to leafy vegetables, DACO: 7.4.1,7.4.2
3335246	2017, Magnitude of the Residue of BAS 450 I After Applications of BAS 450 00 I to Legume Vegetables, DACO: 7.4.1,7.4.2
3335247	2017, Magnitude of the Residue of Broflanilide in Brassica Vegetables Following Applications of BAS 450 I, DACO: 7.4.1,7.4.2
3335252	2020, Magnitude of BAS 450 I Residues in Tomato Processed Fractions, DACO: 7.4.5
3335253	2017, Magnitude of the Residue of BAS 450 I In Legume Vegetables Process Fractions Following Treatment With BAS 450 00 I, DACO: 7.4.5
3335257	2017, Report Amendment 1: [¹⁴ C]-BAS 450 I: Simulated Processing-Hydrolysis at 90°C, 100°C and 120°C, DACO: 7.8