



Santé
Canada

Health
Canada

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

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

Limite maximale de résidus proposée

PMRL2025-14

Trinexapac-éthyle

(also available in English)

29 juillet 2025

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 : H113-24/2025-14F (publication imprimée)
H113-24/2025-14F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2025

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 trinexapac-éthyle en lien avec la demande 2023-6667 présentée par Syngenta Canada Inc., aux fins 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, sur l'étiquette du produit MODDUS contenant du trinexapac-éthyle de qualité technique pour aider à réguler la croissance et la verse des plantes par application foliaire de postlevée. Les utilisations approuvées au Canada sont décrites sur l'étiquette du produit portant le numéro d'homologation 33930, *Loi sur les produits antiparasitaires*.

L'évaluation de cette demande concernant le trinexapac-éthyle a indiqué que la préparation commerciale a de la valeur et que les risques liés à ces nouvelles utilisations sont acceptables pour la santé et l'environnement. Les risques liés à l'ingestion des aliments du tableau 1 se sont avérés acceptables lorsque le trinexapac-éthyle 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 au champ utilisées pour appuyer les LMR proposées sont résumées à l'annexe I.

Évaluation des risques sanitaires liés au régime alimentaire

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. 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 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

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.

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 rendre officielle aux termes de la loi. 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 trinexapac-éthyle. Santé Canada invite les membres du public à transmettre leurs commentaires écrits sur la LMR proposée selon les instructions fournies à la section Comment participer.

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 trinexapac-éthyle, destinée à s'ajouter aux LMR en vigueur.

Tableau 1 Limite maximale de résidus proposée pour le trinexapac-éthyle

Nom commun	Définition du résidu ¹	LMR (ppm) ²	Denrée alimentaire
Trinexapac-éthyle	Métabolite acide 4-[cyclopropyl(hydroxy)méthylidène]-3,5-dioxocyclohexanecarboxylique	3,0	Seigle

¹ Le trinexapac-éthyle est défini comme le métabolite acide trinexapac.

² ppm = partie par million

On peut trouver les LMR en vigueur au Canada dans la base de données sur les LMR, sur la page Limites maximales de résidus pour pesticides. La base de données permet aux utilisateurs de faire 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 de la LMR proposée pour le trinexapac-éthyle au Canada avec la tolérance correspondante fixée aux États-Unis et la LMR fixée par le Codex Alimentarius². 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 seulement). La liste des LMR du Codex se trouve à la page Index des pesticides (recherche par pesticide ou par denrée).

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)
Seigle	3,0	4,0	3

ppm = partie par million

Comment participer

Santé Canada invite les membres du public à soumettre des commentaires écrits sur la LMR proposée pour le trinexapac-éthyle durant les 75 jours suivant la date de parution du présent document (d'ici le 12 octobre 2025). Veuillez transmettre vos commentaires 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 au champ à l'appui de la limite maximale de résidus proposée

Aux fins de la présente demande, on a réévalué les données initiales sur les résidus provenant d'essais menés au champ dans ou sur le blé (la denrée représentative du sous-groupe de cultures 15-21A, qui comprend aussi le seigle). On a aussi réévalué une étude sur la transformation de blé traité pour établir le potentiel de concentration des résidus de trinexapac-éthyle dans les denrées transformées.

Résultats de l'évaluation des risques liés au régime alimentaire

Les estimations de la dose aiguë ingérée par le régime alimentaire (nourriture et eau potable) ont indiqué que les femmes de 13 à 49 ans sont exposées à moins de 72 % de la dose aiguë de référence et il n'y a aucune préoccupation pour la santé. Les études effectuées sur des animaux de laboratoire n'ont montré aucun effet aigu sur la santé des autres sous-groupes de la population qui soit lié à l'exposition alimentaire. Une dose unique de trinexapac-éthyle ne devrait donc pas causer d'effets aigus sur la santé de la population générale et des autres sous-groupes, à l'exception des femmes âgées de 13 à 49 ans.

Les estimations de la dose chronique (nourriture et eau potable) ont indiqué que les femmes de 13 à 49 ans sont exposées à moins de 47 % de la dose journalière admissible et il n'y a aucune préoccupation pour la santé. Les estimations de la dose chronique (nourriture et eau potable) ont indiqué que la population générale et tous ses sous-groupes (sauf celui des femmes de 13 à 49 ans) sont exposés à moins de 12 % de la dose journalière admissible. Par conséquent, il ne subsiste aucune préoccupation pour la santé.

Limite maximale de résidus

Les limites maximales de résidus (LMR) recommandées pour le trinexapac-éthyle sont fondées sur les données d'essai au champ au dossier et les documents d'orientation du calculateur des LMR (en anglais seulement) de l'Organisation de coopération et de développement économiques. Le tableau A1 résume les données sur les résidus d'acide trinexapac ayant servi à calculer la LMR proposée pour le seigle.

Tableau A1 Résumé des données d'essai au champ 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
Graines de blé	Application foliaire/125	56 à 77	0,074	1,65	Son de blé ² : 1,9

ppm = partie par million

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

² On a constaté que des résidus d'acide trinexapac s'étaient concentrés dans le son de blé, ce qui laisse penser que des résidus peuvent aussi se concentrer dans le son de seigle. Toutefois, cette denrée sert uniquement d'aliment aux animaux d'élevage. Étant donné qu'il n'y a pas de LMR en vigueur au Canada dans le cas des aliments pour les animaux d'élevage, il n'est pas

nécessaire de fixer une LMR pour le son de seigle.

Au terme de l'examen de toutes les données dont on disposait, on recommande la LMR du tableau 1 afin de tenir compte des résidus de trinexapac-éthyle. Les risques alimentaires liés à une exposition aux résidus de trinexapac-éthyle 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.