Limite maximale de résidus proposée PMRL2022-20

Clomazone

(also available in English)

Le 25 novembre 2022

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
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : canada.ca/les-pesticides
pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca

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

Numéro de catalogue : H113-24/2022-20F (publication imprimée)
H113-24/2022-20F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2022

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[1] (LMR) sont proposées pour le pesticide clomazone dans le cadre de la demande portant le numéro 2020-3018 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 susmentionnée visant à ajouter de nouvelles denrées, à savoir la moutarde (de type oléagineux et condimentaire) [moutarde indienne, de moutarde chinoise et de moutarde jaune] et la caméline0, à l'étiquette de l'herbicide Command 360 ME, qui contient de la clomazone de qualité technique, pour la suppression du gaillet gratteron en début de saison. Les utilisations approuvées au Canada sont décrites sur l'étiquette de ce produit antiparasitaire portant le numéro d'homologation 27827.

L'évaluation de cette demande concernant la clomazone indique que la préparation commerciale a de la valeur et que les risques liés à ces nouvelles utilisations 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 la clomazone est utilisée selon le mode d'emploi figurant sur l'étiquette approuvée. Les aliments qui contiennent des résidus provenant de cet usage 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 réparti en quatre étapes :

1) identification des dangers toxicologiques associés à un 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 sanitaire fondée sur une comparaison de l'exposition humaine estimée par les aliments et la dose acceptable par le régime alimentaire.

[1] 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 pour utilisation sur des aliments au Canada, Santé Canada doit déterminer la concentration de résidus qui pourrait rester à l'intérieur ou à la surface de 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). 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 la clomazone. Santé Canada invite les membres du public à transmettre leurs commentaires par écrit sur les LMR proposées pour la clomazone selon les instructions fournies à la section Prochaines étapes du présent document.

Par souci de conformité aux obligations du Canada en matière de commerce international, 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, par l'intermédiaire de l'Autorité responsable des notifications et Point d'information du Canada.

Limites maximales de résidus proposées

Les LMR proposées pour la clomazone sont présentées dans le tableau 1.

Tableau 1 Limites maximales de résidus proposées pour la clomazone

Nom commun	Définition de résidus	LMR (ppm)[1]	Denrée alimentaire
Clomazone	(chloro-2 benzyl)-2 diméthyl-4,4 isoxazolidinone-3	0,05	Graines de caméline, graines de moutarde (de type condimentaire), graines de moutarde (de type oléagineux)

[1] ppm = partie par million

Les LMR fixées au Canada peuvent être obtenues au moyen de la base de données sur les LMR, comme il est indiqué à la page Web Limites maximales de résidus pour pesticides. La base de données permet aux utilisateurs de faire 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

Les LMR proposées au Canada pour la clomazone dans ou sur les graines de caméline et les graines de moutarde (de type oléagineux) 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 tolérance pour la clomazone dans ou sur les graines de moutarde (de type condimentaire) en vigueur aux États-Unis comme indiqué dans l'Electronic Code of Federal Regulations, 40 CFR Part 180 (recherche par pesticide; en anglais seulement) ni de LMR du Codex[2] pour la clomazone dans ou sur quelque denrée que ce soit (voir la page Web Index des pesticides du Codex Alimentarius).

Prochaines étapes

Santé Canada invite le grand public à soumettre des commentaires par écrit sur les LMR proposées pour la clomazone durant les 75 jours suivant la date de parution du présent document. 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 les LMR proposées. Les commentaires obtenus seront abordés dans un document distinct contenant un lien vers le présent PMRL. Les LMR entreront en vigueur à la date de leur saisie dans la base de données sur les LMR.

[2] La Commission du Codex Alimentarius est un organisme international sous l'égide des Nations Unies qui fixe 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

Dans le cadre de cette demande, on a réévalué les données sur les résidus tirés d'essais menés en conditions réelles dans ou sur le canola et ayant déjà été examinées. On a également réévalué les données sur les résidus provenant d'études réalisées sur du canola traité à des doses excessives afin d'établir le potentiel de concentration des résidus de clomazone dans les denrées transformées.

Résultats de l'évaluation des risques alimentaires

Les études effectuées sur des animaux de laboratoire n'ont montré aucun effet aigu sur la santé. Une dose unique de clomazone ne devrait donc pas causer d'effet aigu sur la santé dans la population générale (y compris 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 1 % 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 la clomazone sont fondées sur les données d'essai en conditions réelles que le demandeur a présentées et sur les orientations de l'Organisation de coopération et de développement économiques pour le calcul des LMR (en anglais seulement). Le tableau A1 donne un aperçu des données sur les résidus utilisées pour calculer les LMR proposées dans le cas des graines de caméline, des graines de moutarde de type condimentaire et des graines de moutarde de type oléagineux.

Tableau A1 Résumé des données d'essai en conditions réelles et des données sur la transformation 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)	Facteur de transformation expérimental
Graines de canola	Application au sol en prélevée; 404-436	90-122	< 0,02	< 0,02	Aucun résidu quantifiable observé aux doses excessives
	Application au sol en prélevée; 2 110	122			

[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 pour tenir compte des résidus de clomazone. Les risques alimentaires liés à une exposition aux résidus de clomazone présents dans ces denrées aux LMR proposées 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.