



Limite maximale de résidus proposée

PMRL2022-14

Hexythiazox

(also available in English)

Le 16 juin 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 : H113-24/2022-14F (publication imprimée)
H113-24/2022-14F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée 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

Une limite maximale de résidus¹ (LMR) à l'**importation** est proposée pour le pesticide hexythiazox dans le cadre de la demande portant le numéro 2019-1377 en vue de permettre l'importation et la vente au Canada de l'aliment qui pourrait contenir des résidus d'hexythiazox.

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 fixer une LMR d'hexythiazox sur le thé (feuilles séchées) en tant que denrée importée. L'hexythiazox sert à supprimer certains insectes, ou à les éloigner.

L'hexythiazox est un insecticide dont l'utilisation n'est pas homologuée au Canada.

Santé Canada a déterminé la concentration de résidus qui pourrait rester dans la denrée importée lorsque l'hexythiazox est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette acceptée dans le pays exportateur et a établi que de tels résidus ne seront pas préoccupants pour la santé humaine. L'aliment qui contient des résidus résultant de cette utilisation peut donc être consommé sans danger et une LMR est proposée au terme de l'évaluation. Les données d'essai en conditions réelles utilisées pour appuyer la LMR proposée 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 dans les aliments. L'évaluation des risques est un processus réparti 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 les humains fondée sur une comparaison de l'exposition humaine estimée par les aliments et la dose acceptable par le régime alimentaire.

Santé Canada doit déterminer la concentration de résidus qui pourrait rester dans ou sur les denrées alimentaires importées lorsque le pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette acceptée dans le pays exportateur 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 l'ingestion des résidus qui peuvent provenir d'une utilisation conforme au mode d'emploi de l'étiquette approuvée à l'étranger n'est pas préoccupante pour la santé. La LMR proposée fait alors l'objet d'une consultation afin qu'elle soit fixée aux termes de la loi sous forme de LMR à

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.

l'importation pour la denrée importée correspondante. 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 d'hexythiazox qui est proposée pour la denrée importée. Santé Canada invite les membres du public à transmettre leurs commentaires par écrit sur la LMR proposée pour l'hexythiazox 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 la LMR proposée 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.

Limite maximale de résidus proposée

La LMR proposée pour l'hexythiazox, destinées à s'ajouter aux LMR en vigueur, est présentée dans le tableau 1.

Tableau 1 Limites maximales de résidus proposées pour l'hexythiazox

| Nom commun | Définition de résidus | LMR (ppm) ¹ | Denrée alimentaire |
|-------------|--|------------------------|------------------------|
| Hexythiazox | (4 <i>RS</i> ,5 <i>RS</i>)-5-(4-chlorophényl)- <i>N</i> -cyclohexyl-4-méthyl-2-oxo-1,3-thiazolidine-3-carboxamide | 15 | Thé (feuilles séchées) |

¹ ppm = partie par million

Les LMR en vigueur 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

La LMR proposée pour l'hexythiazox au Canada correspond à la tolérance fixée aux États-Unis et à la LMR établie par la Commission du Codex Alimentarius². Les tolérances des États-Unis sont affichées 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 Web Index des pesticides (recherche par pesticide ou denrée).

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.

Prochaines étapes

Santé Canada invite le grand public à soumettre des commentaires écrits sur la LMR proposée pour l'hexythiazox 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 la LMR proposée. Les commentaires obtenus seront abordés dans un document distinct contenant un lien vers le présent document PMRL. La LMR entrera en vigueur à la date de sa saisie dans la base de données sur les LMR.

Annexe I

Résumé des données d'essai en conditions réelles à l'appui de la limite maximale de résidus proposée

Pour appuyer la limite maximale de résidus (LMR) sur le thé (feuilles séchées) importé, le demandeur a soumis des données sur les résidus d'hexythiazox présents dans le thé.

Résultats de l'évaluation des risques alimentaires

Les études effectuées sur des animaux de laboratoire n'indiquent aucun effet aigu sur la santé. Par conséquent, une dose unique d'hexythiazox 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 ingérée par le régime alimentaire (nourriture seulement) pouvant provoquer des effets autres que le cancer ont indiqué que la population générale et toutes les sous-populations sont exposées à moins de 4 % de la dose journalière admissible, avec un risque de cancer dans la population générale de 2×10^{-7} (moins d'un sur un million); ces estimations ne sont donc pas préoccupantes pour la santé.

Limite maximale de résidus

La LMR recommandée pour l'hexythiazox est fondée sur les résidus observés dans la denrée issue de cultures traitées selon le mode d'emploi de l'étiquette dans le pays exportateur et l'orientation 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 qui ont servi au calcul de la LMR proposée pour le thé (feuilles séchées) importé.

Tableau A1 Résumé des données d'essai en conditions réelles à l'appui de la limite maximale de résidus

| Denrée | Méthode d'application et 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) |
|------------|---|---|--|--|
| Thé (vert) | Application foliaire; 50,8 à 52,7 | 0 | 3,06 | 5,21 |

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 la LMR proposée au tableau 1 pour tenir compte des résidus d'hexythiazox. Les risques alimentaires liés à une exposition aux résidus d'hexythiazox dans cette denrée importée à la LMR proposée se sont révélés acceptables pour la population générale et toutes les sous-populations, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les aînés. L'aliment importé qui contient des résidus conformément au tableau 1 peut donc être consommé sans danger.

Références

| Numéro de l'ARLA | Référence |
|-------------------------|--|
| 2978050 | ¹⁴ C-Hexythiazox – Nature of Residue in the Tea Plants. DACO: 6.3 |
| 2978052 | Sathiyarayanan. 2009. Studies on the residues of hexythiazox in processed green tea and fermented tea following the double foliar application of hexythiazox 5% w/v EC formulation at the recommended dose 500 mL/ha on tea plant in India, DACO: 7.4.1, 7.4.5 |
| 2978053 | Sathiyarayanan. 2009. Studies on the residues of hexythiazox in processed green tea and fermented tea following the double foliar application of Hexythiazox 5% w/v EC formulation at the recommended dose 500 mL/ha on tea plant in India – Season II, DACO: 7.4.1, 7.4.5 |