



Limite maximale de résidus proposée

PMRL2022-21

Sédaxane

(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

Canada 

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

Numéro de catalogue : H113-24/2022-21F (publication imprimée)
H113-24/2022-21F-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 résidus¹ (LMR) à l'**importation** sont proposées pour le pesticide sédaxane dans le cadre de la demande portant le numéro 2020-1238 en vue de permettre l'importation et la vente au Canada d'aliments qui pourraient contenir des résidus de sédaxane. Le présent projet de LMR à l'importation n'entraîne aucun changement aux conditions d'utilisation actuellement approuvées au Canada.

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 des LMR pour le sédaxane appliqué sur les denrées importées de riz, de graines de coton non délintées et d'arachides en vue de supprimer ou de réprimer certaines maladies fongiques.

Le sédaxane est un fongicide dont l'utilisation est homologuée au Canada sur diverses denrées.

Santé Canada a déterminé la concentration de résidus qui pourrait rester dans ou sur les denrées importées lorsque le sédaxane 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. Les aliments qui contiennent des résidus résultant 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 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 la santé 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

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'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 l'importation pour la denrée 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 les LMR de sédaxane qui sont proposées pour les denrées importées. Santé Canada invite les membres du public à transmettre leurs commentaires par écrit sur les LMR proposées pour le sédaxane 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 le sédaxane, destinées à s'ajouter aux LMR en vigueur, sont présentées dans le tableau 1.

Tableau 1 Limites maximales de résidus proposées pour le sédaxane

Nom commun	Définition de résidus	LMR (ppm) ¹	Denrée alimentaire
Sédaxane	Mélange de (+/-)(<i>trans</i> -2-bicyclopropyl-2-yl-phényl)amide de l'acide 3-difluorométhyl-1-méthyl-1 <i>H</i> -pyrazole-4-carboxylique et de (+/-)(<i>cis</i> -2-bicyclopropyl-2-yl-phényl)amide de l'acide 3-difluorométhyl-1-méthyl-1 <i>H</i> -pyrazole-4-carboxylique	0,01	Arachides, riz, graines de coton non délintées

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

Les LMR proposées pour le sédaxane au Canada correspondent aux tolérances en vigueur aux États-Unis comme il est indiqué dans l'[Electronic Code of Federal Regulations](#), 40 CFR Part 180 (recherche par pesticide; en anglais seulement). La LMR proposée au Canada pour le sédaxane

dans ou sur le riz correspond à la LMR du Codex². À l'heure actuelle, aucune LMR du Codex n'est fixée pour le sédaxane dans ou sur les arachides et les graines de coton non délintées comme il est indiqué sur 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 le sédaxane 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

Pour appuyer les limites maximales de résidus (LMR) sur le riz, les graines de coton non délintées et les arachides importés, le demandeur a présenté des données sur les résidus de sédaxane. On a aussi réévalué une étude sur la transformation de ces denrées pour établir le potentiel de concentration des résidus de sédaxane dans les denrées transformées.

Résultats de l'évaluation des risques alimentaires

Les estimations de la dose aiguë 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 aiguë de référence, et par conséquent, il n'y a pas de préoccupations pour la santé.

Les estimations de la dose chronique (cancérogène et non cancérogène) 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 3 % de la dose journalière admissible, et par conséquent, il n'y a pas de préoccupations pour la santé.

Limites maximales de résidus

Les LMR recommandées pour le sédaxane présent sur les denrées importées sont fondées sur les résidus observés dans les cultures traitées selon le mode d'emploi de l'étiquette dans le pays exportateur et sur l'orientation de l'[Organisation de coopération et de développement économiques pour le calcul des LMR](#) (en anglais seulement). Le tableau A1 résume les données sur les résidus utilisées aux fins du calcul des LMR proposées pour les arachides, le riz et les graines de coton non délintées importés.

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 et dose d'application totale (g p.a./100 kg semences) ¹	Moyenne la plus faible des résidus (ppm)	Moyenne la plus élevée des résidus (ppm)	Facteur de transformation expérimental
Graines de coton	Traitement des semences; 15 à 19	< 0,01	< 0,01	Aucun résidu quantifiable observé aux doses excessives.
Arachides	Traitement des semences; 15 à 18	< 0,01	< 0,01	Aucun résidu quantifiable observé aux doses excessives.

Denrée	Méthode d'application et dose d'application totale (g p.a./100 kg semences) ¹	Moyenne la plus faible des résidus (ppm)	Moyenne la plus élevée des résidus (ppm)	Facteur de transformation expérimental
Riz	Traitement des semences; 18 à 20	< 0,01	< 0,01	Aucun résidu quantifiable observé aux doses excessives.

¹ g p.a./100 kg semences = gramme de principe actif par 100 kilogrammes de semences traitées

Au terme de l'examen de toutes les données dont on disposait, on recommande les LMR du tableau 1 pour tenir compte des résidus de sédaxane. Les risques alimentaires liés à une exposition à des résidus de sédaxane dans ces denrées importées 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 importés qui contiennent des résidus conformément au tableau 1 peuvent donc être consommés sans danger.

Références

N° de l'ARLA	Référence
3108682	2014, Sedaxane FS (A16148C) - Magnitude of the Residues in or on Cotton USA 2012, DACO: 7.4.1,7.4.5
3108683	2015, Sedaxane FS (A16148C) - Magnitude of the Residues in or on Peanut USA 2013, DACO: 7.4.1,7.4.5
3108684	2015, Sedaxane FS (A16148C) - Magnitude of the Residues in or on Dry Seeded Rice Resulting from Seed Treatment USA 2013, DACO: 7.4.1,7.4.5