



Limite maximale de résidus proposée

PMRL2022-07

Topramézone

(also available in English)

Le 28 avril 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 : H113-24/2022-7F (publication imprimée)
H113-24/2022-7F-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

Des limites maximales de résidus¹ (LMR) sont proposées pour le pesticide topramézone dans le cadre de la demande portant le numéro 2018-4844 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 l'ajout d'une nouvelle denrée, le canola, à l'étiquette de l'herbicide Certitude A, qui contient du topramézone de qualité technique, pour supprimer le canola spontané et réprimer le kochia dans les champs réservés au semis de canola. Les utilisations approuvées au Canada sont décrites sur l'étiquette de ce produit portant le numéro d'homologation [33908](#).

L'évaluation de cette demande concernant le topramézone indique que la préparation commerciale a de la valeur et que les risques liés à la nouvelle utilisation 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 le topramézone est utilisé 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 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.

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 pourraient rester dans ou sur 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 le topamézone. Santé Canada invite les membres du public à transmettre leurs commentaires par écrit sur les LMR proposées pour le topamézone 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 topamézone, destinées à s'ajouter aux LMR déjà fixées, sont présentées dans le tableau 1.

Tableau 1 Limites maximales de résidus proposées pour le topamézone

Nom commun	Définition de résidus	LMR (ppm) ¹	Denrée alimentaire
Topamézone	3-(4,5-dihydro-1,2-oxazol-3-yl)-4-mésyl-o-tolyl](5-hydroxy-1-méthyl-1H-pyrazol-4-yl)méthanone	0,05	Gras et sous-produits de viande de volaille ²
		0,01	Colzas ³ (sous-groupe de cultures 20A) (révisé); œufs et viande de volaille ²

¹ ppm = partie par million

² Provenant de la consommation par les volailles d'aliments traités à la topamezone

³ Le canola est une variété de colza

Une LMR est proposée pour chaque denrée faisant partie des groupes de cultures présentés à la page [Groupes de cultures et propriétés chimiques de leurs résidus](#) dans la section [Pesticides](#) du site Web Canada.ca.

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

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. Dans le cas des denrées issues du bétail, les écarts entre les LMR peuvent également être attribuables aux divers produits et pratiques employés dans l'alimentation du bétail.

Le tableau 2 présente une comparaison des LMR proposées pour le topramézone au Canada avec les tolérances correspondantes fixées aux États-Unis. Les tolérances des États-Unis sont affichées par pesticide dans l'[Electronic Code of Federal Regulations](#), 40 CFR Part 180 (en anglais seulement). À l'heure actuelle, aucune LMR du Codex pour le topramézone dans ou sur quelque denrée que ce soit ne figure à la page Web [Index des pesticides](#) de la Commission du Codex Alimentarius².

Tableau 2 Comparaison entre la limite maximale de résidus proposée au Canada, la LMR du Codex et la tolérance des États-Unis, le cas échéant

Denrée alimentaire	LMR du Canada (ppm)	Tolérance des États-Unis (ppm)	LMR du Codex (ppm)
Sous-produits de viande de volaille	0,05	0,02	Aucune LMR fixée
Gras de volaille	0,05	Aucune tolérance fixée	Aucune LMR fixée
Colzas (sous-groupe de cultures 20A) (révisé); œufs, viande de volaille	0,01	Aucune tolérance fixée	Aucune LMR fixée

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 par écrit sur les LMR proposées pour le topamézone 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 document PMRL. 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'utilisation de l'herbicide Certitude A sur le canola, le demandeur a fourni des données sur les résidus de topramézone dans le canola. On a aussi réévalué une étude sur la transformation de canola traité pour établir le potentiel de concentration des résidus de topramézone présents 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 les femmes âgées de 13 à 49 ans sont exposées à moins de 25 % de la dose aiguë de référence, et ne sont donc pas préoccupantes pour la santé.

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 54 % de la dose journalière admissible, et ne sont donc pas préoccupantes pour la santé.

Limites maximales de résidus

Les LMR recommandées pour le topramézone sont fondées sur les données d'essai en conditions réelles que le demandeur a fournies 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 utilisées aux fins du calcul des LMR proposées pour les colzas (sous-groupe de cultures 20A, révisé).

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./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 avant le semis; 5,60 à 6,73	84 à 163	< 0,01	< 0,01	Aucun résidu quantifiable observé suite à une application à doses excessives.

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

D'après la charge alimentaire et les données sur les résidus, une LMR de 0,01 ppm dans les œufs et la viande de volaille et une LMR de 0,05 ppm dans le gras et les sous-produits de viande de volaille sont aussi proposées pour tenir compte des résidus de topramézone.

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 topramézone. Les risques alimentaires liés à l'exposition aux résidus de topramézone dans ces denrées et produits du bétail aux LMR proposées se sont révélés 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

N° de l'ARLA	Référence
2920459	2018, Derz, K. Metabolism of [¹⁴ C]-Topramezone (BAS 670 H) in Flax – Part 2: Analysis. DACO 6.3
2920462	2013, Jones, J.E. Validation of BASF Analytical Method D1302: "Determination of Topramezone (BAS 670 H) and Its Metabolite (M670H05) in Plant Matrices by LC-MS/MS". DACO 7.2
2920463	2013, Rogers, P. and Fang, M. Independent Laboratory Validation of BASF Analytical Method D1302: "Determination of Topramezone (BAS 670 H) and Its Metabolite M670H05 (Reg. No. 388010) in Plant Matrices by LC-MS/MS". DACO 7.2
<u>3080608</u>	2020, Denomme, M.A. Topramezone: Magnitude of the Residue on Flax. DACO 7.3
2920460	2018, Csinos, A. Magnitude of the Residue of BAS 670 H in/on Canola Raw Agricultural Commodity. DACO 7.4.1
2920461	2018, Csinos, A. Magnitude of the Residue of Topramezone (BAS 670 H) in Processed Commodities following a Pre-Plant Application of BAS 670 01 H in/on Canola. DACO 7.4.5