



Limite maximale de résidus proposée

PMRL2023-28

Éthylfluraline

(also available in English)

Le 12 juin 2023

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
8e 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

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

Numéro de catalogue : H113-24/2023-28F (publication imprimée)
H113-24/2023-28F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2023

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 résidus (LMR)¹ est proposée pour le pesticide éthalfluraline, dans le cadre de la demande portant le numéro 2020-1644 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 a accepté la demande d'ajout d'une nouvelle denrée, les topinambours, sur l'étiquette de l'herbicide granulaire Edge contenant de l'éthalfluraline de qualité technique, pour supprimer diverses mauvaises herbes. Les utilisations approuvées au Canada sont décrites sur l'étiquette de ce produit portant le numéro d'homologation [20980](#), accordé selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

L'évaluation de cette demande visant l'éthalfluraline a indiqué que la préparation commerciale a de la valeur et que les risques pour la santé humaine et l'environnement associés à la nouvelle utilisation sont acceptables. Les risques liés à l'ingestion des aliments du tableau 1 se sont avérés acceptables lorsque l'éthalfluraline est utilisée selon le mode d'emploi figurant sur l'étiquette approuvée. Les aliments qui contiennent des résidus provenant de cette utilisation peuvent donc être consommés 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 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 la santé fondée sur une comparaison de l'exposition humaine estimée par les aliments et la dose acceptable par le régime alimentaire.

Avant d'homologuer un pesticide pour utilisation sur des aliments au Canada, Santé Canada doit déterminer la quantité de résidus qui pourrait 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 à la suite d'une utilisation conforme au mode d'emploi de l'étiquette approuvée n'est pas préoccupante pour la santé. La LMR proposée fait ensuite l'objet d'une consultation afin qu'elle soit fixée aux termes de la loi sous

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.

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 la LMR proposée pour l'éthylfluraline. Santé Canada invite les membres du public à formuler des commentaires écrits sur cette LMR selon les instructions fournies ci-dessous à la section Prochaines étapes.

Par souci de conformité aux obligations du Canada en matière de commerce extérieur, une consultation sur la LMR proposée est aussi menée à l'international 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'éthylfluraline, destinée à s'ajouter aux LMR en vigueur, est présentée dans le tableau 1.

Tableau 1 Limite maximale de résidus proposée pour l'éthylfluraline

Nom commun	Définition de résidus	LMR (ppm) ¹	Denrée alimentaire
Éthylfluraline	<i>N</i> -éthyl- <i>N</i> -(2-méthylprop-2-én-1-yl)-2,6-dinitro-4-(trifluorométhyl)aniline	0,05	Topinambours

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

À l'heure actuelle, aucune tolérance n'est fixée aux États-Unis pour l'éthylfluraline dans ou sur la denrée visée par la demande comme indiqué dans l'[Electronic Code of Federal Regulations](#), 40 CFR Part 180 (recherche par pesticide; en anglais seulement). Par ailleurs, il n'y a aucune LMR du Codex² répertoriée pour l'éthylfluraline dans ou sur une quelconque denrée que ce soit à la page Web [Index des pesticides](#) du Codex Alimentarius.

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 formuler des commentaires écrits sur la LMR proposée pour l'éthylfluraline 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 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 l'utilisation de l'herbicide granulaire Edge sur les topinambours, le demandeur a présenté des données sur les résidus d'éthylfluraline.

Résultats de l'évaluation des risques alimentaires

Une dose aiguë de référence n'était pas requise pour la population générale. Les estimations de l'exposition aiguë par le régime alimentaire (aliments et eau potable) ont indiqué que les femmes de 13 à 49 ans sont exposées à moins de 1 % de dose aiguë de référence, et il n'y a donc aucun risque préoccupant pour la santé.

Les estimations de l'exposition chronique par le régime alimentaire (aliments et eau potable) ont indiqué que la population générale et tous les sous-groupes de la population sont exposés à moins de 13 % de la dose journalière admissible. Le risque de cancer pour la population générale est de 8×10^{-7} (soit moins de 1 sur un million). Par conséquent, il ne subsiste aucun risque préoccupant pour la santé.

Limite maximale de résidus

La limite maximale de résidus (LMR) recommandée pour l'éthylfluraline est fondée sur les données d'essai en conditions réelles présentées par le demandeur 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 pour calculer la LMR proposée pour les topinambours.

Tableau A1 Résumé des données d'essai en conditions réelles à l'appui de la limite maximale 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)
Tubercules de topinambours	Application au sol avant la plantation/ 1400 à 1432	118 à 133	< 0,05	< 0,05

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

Après examen de toutes les données disponibles, on propose la LMR du tableau 1 afin de tenir compte des résidus d'éthylfluraline. Les risques alimentaires liés à une exposition aux résidus d'éthylfluraline dans cette denrée à la LMR proposée 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 du tableau 1 peuvent donc être consommés sans danger.

Références

N° de l'ARLA	Référence
3116217	2020, Ethalfuralin: Magnitude of the Residue on Jerusalem Artichoke, DACO: 7.3,7.4.1