



Limite maximale de résidus proposée

PMRL2023-41

Méfentrifluconazole

(also available in English)

Le 7 septembre 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 : H113-24/2023-41F (publication imprimée)
H113-24/2023-41F-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

Des limites maximales de résidus¹ (LMR) sont proposées pour le pesticide méfentrifluconazole dans le cadre des demandes portant le numéro 2021-1865 en vue de l'utilisation au Canada décrite ci-dessous, et le numéro 2021-2499 pour les denrées importées.

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 ajouter certaines nouvelles denrées dans les sous-groupes de cultures 3-07A (oignons) et 3-07B (oignons verts), les légumes-feuilles (groupe de cultures 4-13), les légumes-fruits (groupe de cultures 8-09), les melons ainsi que courges et concombres (sous-groupes de cultures 9A et 9B), les petits fruits des genres *Ribes*, *Sambucus* et *Vaccinium*, sauf les groseilles à maquereau (sous-groupe de cultures 13-07B) et les petits fruits de plantes naines (sous-groupe de cultures 13-07G) à l'étiquette du produit Cevya, qui contient du méfentrifluconazole de qualité technique, pour supprimer ou réprimer certaines maladies fongiques. Les utilisations approuvées au Canada sont décrites sur l'étiquette de ce produit portant le numéro d'homologation [33405](#), selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

L'évaluation de cette demande concernant le méfentrifluconazole 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 pour l'environnement. Les risques liés à l'ingestion des aliments du tableau 1 se sont avérés acceptables lorsque le méfentrifluconazole est utilisé 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 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](#).

De plus, Santé Canada propose d'accepter la demande visant à fixer des LMR pour le méfentrifluconazole sur des denrées **importées** (légumes-racines, sauf la betterave à sucre [sous-groupe de cultures 1B], feuilles de légumes-racines et de légumes-tubercules [groupe de cultures 2], oignons et oignons verts [sous-groupes de cultures 3-07A et 3-07B], légumes-feuilles [sauf la laitue pommée; groupe de cultures 4-13], légumes-fruits [groupe de cultures 8-09], tournesols [sous-groupe de cultures 20B], tomates séchées, bananes, tige de canne à sucre, grains de café verts et graines de coton non délintées) en vue de supprimer ou réprimer certaines maladies fongiques de manière à permettre l'importation et la vente d'aliments qui pourraient contenir de tels résidus. Santé Canada a déterminé la concentration de résidus qui pourrait rester dans ou sur les denrées importées lorsque le méfentrifluconazole 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. Le présent projet de LMR à l'importation n'entraîne aucun changement aux conditions d'utilisation actuellement approuvées au Canada.

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.

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 :

- identification des dangers toxicologiques associés au pesticide;
- 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;
- estimation de l'exposition des humains au pesticide par l'alimentation, en fonction de toutes les sources pertinentes (denrées produites au pays et importées);
- 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 concentration 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 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 méfentrifluconazole. Santé Canada invite les membres du public à transmettre leurs commentaires par écrit sur les LMR proposées pour le méfentrifluconazole selon les instructions fournies à la section Prochaines étapes du présent document.

Par souci de conformité aux obligations du Canada en matière de commerce extérieur, une consultation sur les LMR proposées 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](#).

Limites maximales de résidus proposées

Le tableau 1 présente les LMR proposées pour le méfentrifluconazole, destinées à s'ajouter aux LMR en vigueur.

Tableau 1 Limites maximales de résidus proposées pour le méfentrifluconazole

Nom commun	Définition de résidus	LMR (ppm) ¹	Denrée alimentaire
Méfentrifluconazole	(2RS)-2-[4-(4-chlorophénoxy)- α,α,α -trifluoro-o-tolyl]-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)propan-2-ol	30	Légumes-feuilles, sauf la laitue pommée (groupe de cultures 4-13)
		20	Feuilles de légumes-racines et de légumes-tubercules (consommation humaine ou alimentation animale) (groupe de cultures 2)
		5,0	Petits fruits des genres <i>Ribes</i> , <i>Sambucus</i> et <i>Vaccinium</i> , sauf les groseilles à maquereau ² (sous-groupe de cultures 13-07B); laitue pommée
		4,0	Oignons verts (sous-groupe de cultures 3-07B); tomates séchées
		2,0	Petits fruits de plantes naines (sous-groupe de cultures 13-07G)
		1,5	Bananes; tige de canne à sucre
		0,9	Légumes-fruits (groupe de cultures 8-09)
		0,7	Légumes-racines, sauf la betterave à sucre (sous-groupe de cultures 1B)
		0,5	Melons (sous-groupe de cultures 9A); grains de café verts
		0,2	Oignons (sous-groupe de cultures 3-07A); courges et concombres (sous-groupe de cultures 9B); graines de coton non délintées
		0,15	Tournesols (sous-groupe de cultures 20B, révisé)

¹ ppm = partie par million

² Une LMR de 1,5 ppm est déjà fixée pour les groseilles à maquereau dans le sous-groupe de cultures 13-07F (petits fruits de plantes grimpantes, sauf le kiwi).

Les denrées comprises dans les groupes et sous-groupes de cultures sont présentées à la page [Groupes de cultures et propriétés chimiques de leurs résidus](#) dans la [section Pesticides](#) du site Web Canada.ca.

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

Il est possible que les LMR varient d'un pays à l'autre pour plusieurs raisons, notamment les différences entre les profils d'emploi des pesticides et entre les sites d'essai sur le terrain utilisés pour générer des données sur les propriétés chimiques des résidus.

Le tableau 2 présente une comparaison des LMR proposées pour le méfentrifluconazole 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 n'est répertoriée pour le méfentrifluconazole dans ou sur les denrées qui font l'objet de la demande sur la page Web [Index des pesticides](#) du Codex Alimentarius².

Tableau 2 Comparaison entre les LMR proposées au Canada, celles du Codex et les tolérances des États-Unis

Denrée alimentaire	LMR du Canada (ppm)	Tolérance des États-Unis (ppm)	LMR du Codex (ppm)
Grains de café verts	0,5	0,4	Aucune LMR fixée
Petits fruits de genre <i>Ribes</i> , <i>Sambucus</i> et <i>Vaccinium</i> (sous-groupe de cultures 13-07B, sauf les groseilles à maquereau)	5,0	5 (petits fruits des genres <i>Ribes</i> , <i>Sambucus</i> et <i>Vaccinium</i> (sous-groupe de cultures 13-07B, y compris les groseilles à maquereau))	
Légumes-feuilles (groupe de cultures 4-13, sauf la laitue pommée)	30	30	
Laitue pommée	5,0	5	
Feuilles de légumes-racines et de légumes-tubercules (groupe de cultures 2)	20	20	
Oignons verts (sous-groupes de cultures 3-07B)	4,0	4	
Tomates séchées	4,0	4	
Petits fruits de plantes naines (sous-groupe de cultures 13-07G)	2,0	2	
Bananes	1,5	1,5	

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.

Tige de canne à sucre	1,5	1,5	
Légumes-fruits (groupe de cultures 8-09)	0,9	0,9	
Légumes-racines, sauf la betterave à sucre (sous-groupe de cultures 1B)	0,7	0,7	
Melons (sous-groupe de cultures 9A)	0,5	0,5	
Oignons (sous-groupe de cultures 3-07A)	0,2	0,2	
Courges et concombres (sous-groupe de cultures 9B)	0,2	0,2	
Graines de coton non délintées	0,2	0,2 (graines de coton, sous-groupe de cultures 20C)	
Tournesols (sous-groupe de cultures 20B, révisé)	0,15	0,15	

Prochaines étapes

Santé Canada invite le grand public à soumettre des commentaires par écrit sur les LMR proposées pour le méfentrifluconazole 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](#).

Annexe I

Résumé des données d'essai en conditions réelles à l'appui des limites maximales de résidus proposées

Les données sur les résidus de méfentrifluconazole dans les racines de carotte, les racines de radis, les feuilles de radis, les feuilles de navet, les bulbes d'oignon secs, les oignons verts, la laitue pommée, la laitue frisée, les épinards, les feuilles de moutarde, les tomates, les poivrons, les concombres, les courges d'été, les melons véritables, les bleuets, les fraises, les tournesols, les bananes, le café, le coton et la canne à sucre ont été présentées et examinées en vue :

- d'appuyer l'utilisation du produit Cevya (n° d'hom. [33405](#)) sur des cultures sélectionnées parmi les oignons et les oignons verts (sous-groupes de cultures 3-07A et 3-07B), les légumes-feuilles (groupe de cultures 4-13), les légumes-fruits (groupe de cultures 8-09), les melons ainsi que les courges et les concombres (sous-groupes de cultures 9A et 9B), les petits fruits des genres *Ribes*, *Sambucus* et *Vaccinium*, sauf les groseilles à maquereau (sous-groupe de cultures 13-07B) et les petits fruits de plantes naines (sous-groupe de cultures 13-07G);
- d'appuyer les limites maximales de résidus (LMR) sur les denrées importées de légumes-racines, sauf la betterave à sucre (sous-groupe de cultures 1B), de feuilles de légumes-racines et de légumes-tubercules (groupe de cultures 2), d'oignons et d'oignons verts (sous-groupes de cultures 3-07A et 3-07B), de légumes-feuilles, sauf la laitue pommée (groupe de cultures 4-13), de légumes-fruits (groupe de cultures 8-09), de tournesols (sous-groupe de cultures 20B, révisé), de tomates séchées, de bananes, de café, de coton et de canne à sucre.

Les données de résidus précédemment examinées sur les racines et les feuilles de betteraves à sucre ont été réévaluées. On a aussi réexaminé ou réévalué des études sur la transformation de denrées traitées (tomates, betteraves à sucre, soja, coton et café) pour établir le potentiel de concentration des résidus de méfentrifluconazole 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 8 % de la dose aiguë de référence et, par conséquent, il n'y a aucune préoccupation 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 19 % de la dose journalière admissible. Par conséquent, il n'y a aucune préoccupation pour la santé.

Limites maximales de résidus

Les LMR recommandées pour le méfentrifluconazole sont fondées sur les données d'essai en conditions réelles présentées 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 denrées susmentionnées.

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
Racines de carotte	Application foliaire/ 450 à 466	6 à 7 ⁵	< 0,01	0,215	Sans objet
Racines de radis	Application foliaire/ 438 à 457	7 à 8	< 0,01	0,380	Sans objet
Feuilles de radis	Application foliaire/ 438 à 457	7 à 8	0,37	7,95	Sans objet
Feuilles de navet	Application foliaire/ 452 à 457	7	3,15	10,0	Sans objet
Bulbes d'oignon secs	Application foliaire/ 447 à 465	6 à 8	< 0,01	0,108	Sans objet
Oignons verts	Application foliaire/ 448 à 498	7	0,11	2,05	Sans objet
Laitue pommée	Application foliaire/ 447 à 466	0	0,12	2,15	Sans objet
Laitue frisée	Application foliaire/ 447 à 466	0	2,25	7,20	Sans objet
Épinards	Application foliaire/ 449 à 458	0	3,75	17,0	Sans objet
Feuilles de moutarde	Application foliaire/ 437 à 455	0	4,10	12,0	Sans objet
Tomates cerises	Application foliaire/ 372 à 398	0	0,125	0,405	Tomate séchée : 9,2× Jus : 0,1× Pâte : 0,5× Purée : 0,3×
Tomates	Application foliaire/ 395 à 417	0	0,026	0,370	
Poivrons d'Amérique	Application foliaire/ 397 à 405	0	0,044	0,729	Sans objet
Piments autres que poivrons	Application foliaire/ 397 à 398	0 ⁶	0,188	0,602	Sans objet
Melons véritables	Application foliaire/ 447 à 457	0	0,105	0,217	Sans objet
Concombres	Application foliaire/ 446 à 467	0	0,013	0,096	Sans objet
Courges d'été	Application foliaire/	0	< 0,01	0,088	Sans objet

	449 à 460				
Bleuets	Application foliaire/ 437 à 464	0	0,055	3,155	Sans objet
Fraises	Application foliaire/ 445 à 469	0	< 0,01	1,050	Sans objet
Tournesols	Application foliaire/ 295 à 308	18 à 22	< 0,01	0,062	Huile raffinée : < 0,8× ² < 0,1× ³
Bananes	Application foliaire/ 700	0 ⁷	0,026	0,605	Sans objet
Café	Application foliaire/ 407 à 520	9 à 15 ⁸	< 0,01	0,435	Liqueur concentrée : < 0,1× Instant : 0,2× Torréfié et moulu : 0,6×
Coton	Application foliaire/ 438 à 458	28 à 33	0,01	0,118	Huile raffinée : < 0,1×
Canne à sucre	Application foliaire/ 298 à 324	13 à 14	0,097	0,97	Sucre raffiné : < 0,1× ⁴

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

² Facteur de transformation tiré des données de transformation du soja

³ Facteur de transformation tiré des données de transformation du coton

⁴ Facteur de transformation tiré des données de transformation de la betterave à sucre

⁵ Les résidus d'un échantillon d'essai de dissipation de 14 jours ont été utilisés dans le calculateur de l'OCDE pour les racines de carotte afin de tenir compte de la concentration la plus élevée des résidus avec le plus long délai d'attente avant la récolte.

⁶ Les résidus d'un échantillon d'essai de dissipation de 3 jours ont été utilisés dans le calculateur de l'OCDE pour les piments autres que poivrons afin de tenir compte de la concentration la plus élevée des résidus avec le plus long délai d'attente avant la récolte.

⁷ Les résidus des échantillons d'essai de dissipation de 1, 3 et 7 jours ont été utilisés dans le calculateur de l'OCDE pour les bananes afin de tenir compte de la concentration la plus élevée des résidus avec les plus longs délais d'attente avant la récolte.

⁸ Les résidus des échantillons d'essai de dissipation de 30, 45 et 60 jours ont été utilisés dans le calculateur de l'OCDE pour le café afin de tenir compte de la concentration la plus élevée des résidus avec les plus longs délais d'attente avant la récolte.

Après examen de toutes les données disponibles, on recommande les LMR du tableau 1 afin de tenir compte des résidus de méfentrifluconazole. Les risques alimentaires liés à l'exposition aux résidus de méfentrifluconazole 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

Numéro de l'ARLA	Référence
3226181	2015, Validation of BASF Method Number L0076/09 for the determination of BAS 750 F in citrus (whole fruit), coffee (grain), dry beans (seed), soybeans (grain), tomato (whole fruit), wheat (grain) and wheat (straw) using LC-MS/MS, DACO: 7.2.1,7.2.2
3226183	2018, Magnitude of the Residue of BAS 750 F in Carrot and Radish Following Applications of BAS 750 03 F, DACO: 7.4.1,7.4.2
3226185	2018, Magnitude of the Residue of BAS 750 F in/on Turnip Tops Following Applications of BAS 750 03 F, DACO: 7.4.1,7.4.2
3226187	2019, Magnitude of the Residue of BAS 750 F in Sunflower Seeds Following Applications of BAS 750 03 F, DACO: 7.4.1,7.4.2
3226189	2018, Magnitude of the Residue of BAS 750 F in or on Berries and Small Fruits Raw Agricultural Commodities, DACO: 7.4.1,7.4.2
3226191	2018, Magnitude and Decline of BAS 750 F Residues Following Applications of BAS 750 03 F to Fruiting Vegetables (Crop Group 8), DACO: 7.4.1,7.4.2
3226193	2018, Magnitude of the Residue of BAS 750 F in/on Bulb Vegetables Following Applications of BAS 750 02 F, DACO: 7.4.1,7.4.2
3226195	2017, Magnitude of the Residues of BAS 750 F in Cucurbit Vegetables Raw Agricultural Commodities Following Applications of BAS 750 02 F, DACO: 7.4.1,7.4.2
3226197	2019, Magnitude and decline of the residues of BAS 750 F and metabolites in sugarcane following treatment with BAS 750 03 F., DACO: 7.4.1,7.4.2
3226199	2019, Magnitude of BAS 750 F residues following applications of BAS 750 03 F to cotton., DACO: 7.4.1,7.4.2
3226204	2019, Magnitude of the Residues of BAS 750 F in Leafy Vegetables Raw Agricultural Commodities Following Applications of BAS 750 02 F, DACO: 7.4.1,7.4.2
3226209	2019, Residue Study of mefentrifluconazole in banana bagged and unbagged (whole fruit, pulp and peel) after treatment with BAS 750 02 F under field conditions in Brazil, Columbia and Ecuador, DACO: 7.4.1,7.4.2
3226212	2017, Residue study of BAS 750 F and Pyraclostrobin in coffee (beans) after treatment with BAS 750 01 F, under field conditions in Brazil, DACO: 7.4.1,7.4.2
3226214	2018, Residue study of mefentrifluconazole and fluxapyroxad in coffee (beans), after treatment with BAS 752 01 F, under field conditions in Brazil, DACO: 7.4.1,7.4.2
3226217	2016, Residue study of BAS 750 F, fluxapyroxad and pyraclostrobin in coffee (beans), after treatment with BAS 753 03 F, under field conditions in Brazil, DACO: 7.4.1,7.4.2
3226219	2019, Residue study of mefentrifluconazole in coffee (beans), after treatment with BAS 751 01 F under field conditions in Ecuador and Columbia, DACO: 7.4.1,7.4.2
3226220	2018, Magnitude of BAS 750 F Residues in Tomato Processed Fractions, DACO: 7.4.5

3226222	2019, Magnitude of BAS 750 F residues in cotton processed fractions following applications of BAS 750 03 F to cotton., DACO: 7.4.5
3325158	2019, Residue Study of mefentrifluconazole in coffee (dried coffee cherry, beans and processed fractions) after treatment with BAS 751 01 F under field conditions in Brazil, DACO: 7.4.5