



Limite maximale de résidus proposée

PMRL2023-11

# Oxathiapiproline

*(also available in English)*

**Le 17 février 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  
8<sup>e</sup> étage, I.A. 2608 A  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : [canada.ca/les-pesticides](https://canada.ca/les-pesticides)  
[pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca)

Service de renseignements :  
1-800-267-6315  
[pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca)

Canada 

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

Numéro de catalogue : H113-24/2023-11F (publication imprimée)  
H113-24/2023-11F-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<sup>1</sup> (LMR) à l'**importation** est proposée pour le pesticide oxathiapiproline dans le cadre de la demande portant le numéro 2020-5312 en vue de permettre l'importation et la vente au Canada d'aliments qui pourraient contenir des résidus d'oxathiapiproline. 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 une LMR pour l'oxathiapiproline appliquée sur les denrées du sous-groupe de cultures 24B (Fruits de taille moyenne à grande d'origine tropicale ou subtropicale à écorce lisse non comestible) importés pour lutter contre la pourriture phytophthoréenne et la pourriture du collet.

L'oxathiapiproline 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 l'oxathiapiproline est utilisée 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 ces utilisations 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 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.

---

<sup>1</sup> 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.

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 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 la LMR d'oxathiapiproline qui est proposée pour les denrées importées. Santé Canada invite les membres du public à transmettre leurs commentaires par écrit sur la LMR proposée pour l'oxathiapiproline 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'oxathiapiproline, destinées à s'ajouter aux LMR en vigueur, est présentée dans le tableau 1.

**Tableau 1** Limite maximale de résidus proposée pour l'oxathiapiproline

Nom commun	Définition de résidus	LMR (ppm) <sup>1</sup>	Denrée alimentaire
Oxathiapiproline	1-(4-{4-[5-(2,6-difluorophényl)-4,5-dihydro-1,2-oxazol-3-yl]-1,3-thiazol-2-yl}pipéridin-1-yl)-2-[5-méthyl-3-(trifluorométhyl)-1H-pyrazol-1-yl]éthanone	0,1	Fruits de taille moyenne à grande d'origine tropicale ou subtropicale à écorce lisse non comestible (sous-groupe de cultures 24B)

<sup>1</sup> ppm = partie par million

Les denrées qui font partie du sous-groupe de cultures sont présentées à la page [Groupe 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

La LMR proposée pour l'oxathiapiproline au Canada correspond à la tolérance fixée aux États-Unis comme indiqué dans l'[Electronic Code of Federal Regulations](#), 40 CFR Part 180, (recherche par pesticide, en anglais seulement). À l'heure actuelle, aucune LMR du Codex<sup>2</sup> n'est répertoriée pour l'oxathiapiproline dans ou sur les denrées faisant l'objet de la demande à la page Web [Index des pesticides](#) du Codex Alimentarius.

## Prochaines étapes

Santé Canada invite le grand public à soumettre des commentaires par écrit sur la LMR proposée pour l'oxathiapiproline 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](#).

---

<sup>2</sup> 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 de la limite maximale de résidus proposée

Le demandeur a présenté des données sur les résidus d'oxathiapiproline sur les avocats et les grenades pour appuyer la limite maximale de résidus (LMR) sur les denrées importés du sous-groupe de cultures 24B. Également, des études sur la transformation de grenades traitées ont été examinées afin de déterminer le potentiel de concentration des résidus d'oxathiapiproline dans les denrées transformées.

### Résultats de l'évaluation des risques alimentaires

Les études menées sur des animaux de laboratoire n'ont montré aucun effet aigu sur la santé. Par conséquent, une dose unique d'oxathiapiproline ne devrait pas causer d'effets aigus sur la santé dans la population générale (dont les nourrissons et les enfants).

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 2 % de la dose journalière admissible. Il n'y a donc aucune préoccupation pour la santé.

### Limite maximale de résidus

La LMR recommandée pour l'oxathiapiproline sur les denrées importées est fondée sur les résidus observés dans les denrées traitées à des doses excessives dans le pays exportateur et l'orientation de l'[Organisation de coopération et de développements économiques pour le calcul des LMR](#) (en anglais seulement). Le tableau 1 résume les données sur les résidus ayant servi au calcul de la LMR proposée pour les denrées importées du sous-groupe de cultures 24B.

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

Denrée	Méthode d'application/dose d'application totale (g p.a./ha) <sup>1</sup>	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
Avocats	Application au sol et application foliaire/ 352 à 398	1	< 0,01	0,039	Sans objet
Grenades	Application au sol et application foliaire/351 à 356	1	0,026	0,036	Jus : < 0,5

<sup>1</sup> 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 du tableau 1 pour tenir compte des résidus d'oxathiapiproline. Les risques alimentaires liés à une exposition aux résidus d'oxathiapiproline dans ces denrées importées 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 importés qui contiennent des résidus conformément au tableau 1 peuvent donc être consommés sans danger.

**Références**

<b>Numéro de l'ARLA</b>	<b>Référence</b>
3179227	2018, Oxathiapiprolin - Magnitude of the Residue on Avocado, DACO: 7.4.1,7.4.2
3179228	2018, Oxathiapiprolin - Magnitude of the Residue on Pomegranate, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.5