



Limite maximale de résidus proposée

PMRL2023-16

Butoxyde de pipéronyle

(also available in English)

Le 2 mars 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^e 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 : H113-24/2023-16F (publication imprimée)
H113-24/2023-16F-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

À l'issue de la décision de réévaluation du butoxyde de pipéronyle, une révocation de la limite maximale de résidus (LMR)¹ sur les céréales brutes est proposée pour ce pesticide dans le cadre de la demande portant le numéro 2004-0222. Cette révocation vise à répondre aux inquiétudes liées aux risques potentiels d'exposition chronique par le régime alimentaire par la réduction des résidus de butoxyde de pipéronyle sur les céréales. Elle est associée à la révocation de l'utilisation du butoxyde de pipéronyle par application directe sur les céréales stockées en vrac ou en sac, conformément aux mesures d'atténuation des risques pour la santé humaine précisées dans la décision de réévaluation RVD2023-07.

En vertu de la [Loi sur les produits antiparasitaires](#), l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a conclu que le maintien de l'homologation des produits contenant du butoxyde de pipéronyle à des fins de vente et d'utilisation au Canada est acceptable lorsqu'ils sont utilisés conformément aux conditions d'homologation révisées, qui comprennent de nouvelles mesures d'atténuation, dont la révocation de certaines utilisations.

L'évaluation du butoxyde de pipéronyle est présentée dans le projet de décision de réévaluation PRVD2020-09. Santé Canada propose dans ce document de révoquer l'utilisation du butoxyde de pipéronyle par application directe sur les céréales stockées en vrac ou en sac, et de révoquer la LMR fixée pour les céréales parce que les risques d'exposition chronique par le régime alimentaire ne sont pas acceptables. Aucun commentaire n'a été formulé sur l'évaluation des risques par le régime alimentaire pendant le processus de consultation. La décision de réévaluation du butoxyde de pipéronyle (RVD2023-07) révoque l'utilisation sur les céréales stockées en vrac ou en sac. Par conséquent, il est proposé de révoquer la LMR de butoxyde de pipéronyle liée aux céréales brutes.

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);

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.

- 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 ou d'accorder le maintien de son homologation, Santé Canada doit déterminer la quantité de résidus qui peut rester dans ou sur l'aliment lorsque le pesticide 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 toutefois l'exposition humaine estimée est supérieure à la dose acceptable (établie à l'étape 2 ci-dessus), Santé Canada en conclut que la consommation de résidus est préoccupante pour la santé et que des mesures d'atténuation des risques s'imposent. Lorsque celles-ci exigent la révocation d'une LMR, un projet de révocation fera alors l'objet d'une consultation préalable au retrait légal de cette LMR.

Comme l'indique le PRVD2020-09, l'évaluation des risques de l'exposition au butoxyde de pipéronyle par le régime alimentaire révèle un risque inacceptable dans le cas de l'application directe sur des céréales stockées en vrac ou en sac. Les mesures d'atténuation proposées consistent à révoquer cette utilisation et la LMR correspondante pour les céréales brutes. D'autres utilisations du butoxyde de pipéronyle ont également été révoquées pour protéger la population canadienne contre des risques inacceptables d'exposition par le régime alimentaire (aliments et eau potable). La publication de la RVD2023-07 permet de confirmer l'évaluation des risques par le régime alimentaire et les mesures d'atténuation, ainsi que la révocation de l'application du butoxyde de pipéronyle après récolte sur les céréales stockées en vrac ou en sac. Sur la base des risques répertoriés, il est proposé de révoquer la LMR de butoxyde de pipéronyle établie pour les céréales brutes traitées. À la suite de cette révocation, ces cultures relèveront du paragraphe B.15.002 (1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, selon lequel la concentration des résidus ne doit pas dépasser 0,1 partie par million (ppm).

Le présent document tient lieu de consultation sur la LMR de butoxyde de pipéronyle dont la révocation est proposée pour les céréales brutes. Santé Canada invite les membres du public à transmettre leurs commentaires par écrit au sujet du changement proposé à la LMR de butoxyde de pipéronyle selon les instructions jointes à la section Prochaines étapes.

Par souci de conformité aux obligations du Canada en matière de commerce international, une consultation sur la LMR dont la révocation est 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 dont la révocation est proposée

La LMR de butoxyde de pipéronyle dont la révocation est proposée est présentée dans le tableau 1.

Tableau 1 Limite maximale de résidus de butoxyde de pipéronyle, dont la révocation est proposée

Nom commun	Définition de résidus	LMR en vigueur (ppm) ¹	LMR après révocation (ppm)	Denrée alimentaire
Butoxyde de pipéronyle	[(butoxyéthoxy-2) éthoxy-2]- α -méthylène dioxy-4,5 propyl-2 toluène	20	0,1 ²	Céréales brutes

¹ ppm = partie par million

² Après révocation de la LMR, ces cultures seront retirées de la base de données sur les LMR, mais elles relèveront toutefois du paragraphe B.15.002 (1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, selon lequel la concentration des résidus ne doit pas dépasser 0,1 ppm.

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 par denrée alimentaire afin d'obtenir les LMR fixées aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Conjoncture internationale et répercussions commerciales

Afin d'atténuer les risques pour la santé humaine associés à l'exposition au butoxyde de pipéronyle par le régime alimentaire, Santé Canada propose de révoquer une LMR. Le tableau 2 permet de comparer la LMR de butoxyde de pipéronyle dont la révocation est proposée au Canada avec les tolérances des États-Unis et les LMR du Codex².

Les tolérances fixées aux États-Unis sont répertoriées dans l'[Electronic Code of Federal Regulations](#), 40 CFR Part 180 (recherche par pesticide, en anglais seulement). On peut consulter les LMR du Codex par pesticide ou par denrée à la page Web [Index des pesticides](#) du Codex Alimentarius.

Tableau 2 Comparaison entre les limites maximales de résidus du Canada, celles du Codex et les tolérances des États-Unis

Denrée alimentaire	LMR du Canada ^{1,2} (ppm)	Tolérance des États-Unis ³ (ppm)	LMR du Codex ⁴ (ppm)
Céréales brutes	20	Aucune tolérance fixée	Aucune LMR distincte, mais ces grains de céréales sont inclus sous « Grains de
Grains d'orge (après récolte)	Aucune LMR distincte, mais ces grains de céréales	20	
Grains de sarrasin		20	

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.

Denrée alimentaire	LMR du Canada ^{1,2} (ppm)	Tolérance des États-Unis ³ (ppm)	LMR du Codex ⁴ (ppm)
(après récolte)	sont inclus sous « céréales brutes »		céréales »
Grains de maïs de grande culture (après récolte)		20	
Grains de maïs à éclater (après récolte)		20	
Grains d'avoine (après récolte)		8	
Grains de riz (après récolte)		20	
Grains de seigle (après récolte)		20	
Grains de sorgho (après récolte)		8	
Grains de blé (après récolte)		20	
Grains de céréales (traitement après récolte)		Aucune tolérance fixée	30

¹ ppm = partie par million

² Après révocation de la LMR, toutes les cultures relèveront du paragraphe B.15.002 (1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, selon lequel la concentration des résidus ne doit pas dépasser 0,1 ppm.

³ Tolérances pour les résidus de l'insecticide butoxyde de pipéronyle : [(butyl carbityl)(6-propyl pipéronyl)éther].

⁵ Pour l'application des LMR et l'estimation de la dose ingérée (denrées alimentaires d'origine animale et végétale) : butoxyde de pipéronyle (soluble dans les graisses).

Prochaines étapes

Santé Canada invite le grand public à soumettre des commentaires par écrit sur la LMR de butoxyde de pipéronyle dont la révocation est proposée 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 révocation de la LMR. Les commentaires obtenus seront abordés dans un document distinct contenant un lien vers le présent PMRL. La révocation de la LMR entrera en vigueur à la date de son retrait de la base de données sur les LMR. Cette révocation prendra effet 36 mois après la publication de la RVD2023-07, afin de prévoir assez de temps pour que les denrées traitées légalement soient écoulées du marché.

Annexe I

Les données sur les propriétés chimiques des résidus et les renseignements utilisés comme références sont résumés dans les documents PRVD2020-09 et RVD2023-07. Des informations supplémentaires sur le résumé de l'évaluation du risque alimentaire sont fournies dans le document PRVD2020-09.

Résultats de l'évaluation des risques par le régime alimentaire

Comme indiqué dans le PRVD2020-09, les estimations approfondies de l'exposition aiguë par le régime alimentaire (eau potable et aliments, y compris les denrées céréalieres) n'ont indiqué aucun risque alimentaire aigu préoccupant pour la santé, car la population générale et tous les sous-groupes de la population peuvent subir une exposition de moins de 100 % de la dose aiguë de référence (DARf). Les estimations approfondies de la dose chronique ingérée par le régime alimentaire (eau potable et aliments, y compris les denrées céréalieres) ont indiqué des risques potentiels pour la santé, car la population générale et tous les sous-groupes de la population peuvent subir une exposition qui dépasse 100 % de la dose journalière admissible (DJA).

Les mesures d'atténuation indiquées dans le RVD2023-07 comprennent la révocation de l'utilisation du butoxyde de pipéronyle après récolte sur les céréales stockées en vrac ou en sac, la révocation de la LMR pour les céréales brutes et la révocation de certaines utilisations en vue de réduire le risque d'exposition par l'eau potable. Lorsque ces mesures étaient appliquées, l'évaluation n'indiquait aucun risque alimentaire aigu ou chronique pour la santé, car le risque alimentaire aigu (eau potable et aliments) pour la population générale et tous les sous-groupes de population représentait moins de 14 % de la DARf, et le risque alimentaire chronique (eau potable et aliments) pour la population générale et tous les sous-groupes de la population représentait moins de 64 % de la DJA.

Au terme de l'examen de toutes les données dont on disposait, on propose de révoquer la LMR de butoxyde de pipéronyle sur les céréales brutes répertoriée au tableau 1. Les risques alimentaires liés à une exposition aux résidus de pipéronyle de butoxyde dans les autres denrées se sont avérés acceptables pour la population générale et toutes les sous-populations, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les aînés. Ces denrées peuvent être consommées sans danger.