

Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie A, sous-catégorie 1.3

Numéro de la demande : 2013-6735
Demande : Nouvelle matière active – limites maximales de résidus (seulement)
Produit : Isopyrazam technique
Numéro d'homologation : S.O.
Matière active (m.a.) : Isopyrazam
Numéro de document de l'ARLA: 2568691

Contexte

Une limite maximale de résidus (LMR) pour l'isopyrazam ont déjà été fixées dans ou sur les bananes importées.

But de la demande

Le but de cette demande est de fixer une LMR à l'importation pour l'isopyrazam dans ou sur les arachides et les pommes importées.

1.0 Évaluation des propriétés chimiques

Voir le rapport d'évaluation afférent au numéro de demande 2010-3110 pour consulter l'évaluation des propriétés chimiques de l'isopyrazam.

2.0 Méthodes d'analyse des résidus

Voir le rapport d'évaluation afférent au numéro de demande 2010-3110 pour consulter les méthodes d'analyse des résidus d'isopyrazam.

3.0 Évaluations sanitaires

3.1 Sommaire toxicologique

Voir le rapport d'évaluation afférent au numéro de demande 2010-3110 pour consulter les renseignements toxicologiques sur l'isopyrazam.

3.2 Évaluation des risques professionnels et résidentiels

Comme il s'agit d'une demande visant l'établissement d'une LMR s'appliquant aux produits importés, aucune évaluation des risques en milieux professionnels et en milieux résidentiels n'est nécessaire.

3.3 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire aux résidus

3.3.1 Résidus dans les denrées alimentaires d'origine végétale

Voir le rapport d'évaluation afférent au numéro de demande 2010-3110 pour consulter le sommaire des données ayant déjà été examinées et la justification relative à la décision d'homologation.

Les renseignements présentés dans le présent document se rapportent aux données sur de nouveaux essais en conditions réelles et sur les produits transformés fournis pour appuyer la fixation des LMR sur les arachides et les pommes importées, ainsi qu'aux modifications à l'exposition par le régime alimentaire causées par la mise à jour des évaluations afférentes pour y inclure ces denrées.

La transformation des pommes traitées a montré que les résidus d'isopirazam étaient concentrés par un facteur de 2,1× dans le marc de pommes humide, dans le marc de pommes sèches (4,9×) et dans les pommes sèches (5,7×). Les essais en conditions réelles menés au Chili et au Nicaragua à l'aide de préparations commerciales contenant de l'isopirazam à des doses légèrement exagérées dans ou sur des pommes et des arachides sont suffisants pour étayer les LMR proposées.

3.3.2 Évaluation des risques par le régime alimentaire

Des évaluations de l'exposition aiguë et chronique non associée au cancer ou associée au cancer par le régime alimentaire ont été réalisées à l'aide de la version 4.02 du logiciel Dietary Exposure Evaluation Model-Food Commodity Intake Database (DEEM-FCIDTM), qui fait appel aux données à jour sur la consommation alimentaire du National Health and Nutritional Examination Survey, What We Eat in America (NHANES/ WWEIA) pour les années 2005 à 2010 disponibles par l'entremise du National Center for Health Statistics des Centres for Disease Control and Prevention.

3.3.2.1 Résultats et caractérisation de l'exposition chronique par le régime alimentaire

Les critères suivants ont été appliqués à l'analyse de base de l'exposition chronique non cancérogène pour l'isopirazam : 100 % de cultures traitées, facteurs de transformation par défaut (le cas échéant), et les résidus combinés des isomères *anti*- + *syn* d'isopirazam dans les cultures aux valeurs des LMR. L'analyse de base de l'exposition chronique des risques non cancérogènes par le régime alimentaire de toutes les utilisations appuyées qui sont liées à des aliments (seulement) importés et traités à l'isopirazam pour la population totale, y compris les nourrissons et les enfants, et de tous les sous-groupes représentatifs de la population est < 15,0 % de la dose

journalière admissible. L'exposition aux aliments seulement n'est pas préoccupante pour la santé. L'exposition et les risques les plus élevés estimés pour les tout-petits de 1 à 2 ans sont à 14,0 % (0,008320 mg/kg p.c./jour) de la dose journalière admissible.

Les évaluations approfondies des risques chroniques de cancer et des risques chroniques d'effets autres que cancérogènes ont été menées en fonction des critères suivants : valeurs médianes de résidus en essais contrôlés (MdREC) en Amérique du Sud pour les bananes, les pommes et les arachides, facteurs de transformation expérimentaux (le cas échéant), pourcentage des cultures importées en provenance de tous les pays exportateurs et 100 % de cultures traitées. L'analyse approfondie de l'exposition chronique des risques non cancérogènes par le régime alimentaire de toutes les utilisations appuyées qui sont liées à des aliments (seulement) importés et traités à l'isopyrazam pour la population totale, y compris les nourrissons et les enfants, et de tous les sous-groupes représentatifs de la population est $\leq 0,2$ % de la dose journalière admissible. L'exposition des aliments seulement est jugée acceptable. L'exposition et les risques les plus élevés estimés pour les tout-petits de 1 à 2 ans sont à 0,2 % (0,000090 mg/kg p.c./jour) de la dose journalière admissible.

L'estimation approfondie du risque de cancer pour toute la durée de la vie à la suite de l'exposition à l'isopyrazam dans les aliments seulement pour la population en général était 1×10^{-7} , ce qui n'est pas préoccupant pour la santé.

3.3.2.2 Résultats et caractérisation de l'exposition aiguë par le régime alimentaire

Les hypothèses suivantes ont été appliquées dans l'analyse de base de l'exposition aiguë à l'isopyrazam : 100 % de cultures traitées, facteurs de transformation par défaut et résidus dans ou sur les cultures aux concentrations des LMR. L'analyse de base de l'exposition aiguë à l'isopyrazam par le régime alimentaire (aliments seulement) pour toutes les denrées homologuées est estimée à 2,5 % (0,004924 mg/kg p.c./jour) de la dose aiguë de référence pour la population en général. La sous-population la plus exposée (16 % de la dose aiguë de référence; 0,060697 mg/kg p.c./jour) est celle des tout-petits de 1 à 2 ans, mais cela ne constitue pas une préoccupation sanitaire.

3.3.3 Exposition globale et risques connexes

Une analyse des risques d'exposition globale pour l'isopyrazam n'a pas été effectuée puisque l'exposition provient des aliments seulement et qu'il n'y a pas d'utilisation en milieu résidentiel homologuée au Canada. Les sources d'eau potable ne sont pas touchées, car il n'y a pas d'utilisations canadiennes homologuées.

3.3.4 Limites maximales de résidus

Les LMR recommandées pour l'isopyrazam sont fondées sur les données d'essai en conditions réelles menées dans le pays exportateur et sur les orientations de l'[Organisation de coopération et de développement économiques pour le calcul des LMR](#) (en anglais seulement). Le tableau 3.3.1 présente les LMR proposées pour tenir compte des résidus d'isopyrazam (SYN534968 [*anti*] + SYN534969 [*syn*]) dans ou sur les cultures et les denrées transformées. Dans le cas des résidus dans les produits transformés qui ne figurent pas au tableau 3.3.4, la LMR proposée pour les produits alimentaires bruts s'applique.

Table 3.3.4 Résumé des données d'essai en conditions réelles et des données sur la transformation à l'appui des limites maximales de résidus

Denrées	Méthode d'application et dose totale (grammes de matière active par hectare)	Délai d'attente avant la récolte (jours)	Résidus totaux d'isopyrazam (ppm)		Facteur de transformation expérimental	LMR recommandées (ppm)
			Moyenne la plus faible des essais sur le terrain	Moyenne la plus élevée des essais sur le terrain		
Pommes	448,3 à 462,0	13 à 14	0,153	0,277	Aucune concentration dans le jus 5,7× dans les pommes sèches	0,7 dans/sur les pommes 2,0 dans/sur les pommes sèches
Arachides	385,8 à 398,5	7	< 0,005	< 0,005	--	0,01

Remarque : résidus totaux d'isopyrazam = somme des isomères SYN534968 (*anti*) + SYN534969 (*syn*); ppm = parties par million.

Veuillez-vous reporter à la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada, à la page [Limites maximales de résidus pour pesticides](#), afin de connaître les LMR fixées pour l'isopyrazam.

4.0 Évaluations environnementale et de la valeur

De telles évaluations ne sont pas requises pour cette demande.

5.0 Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a évalué la présente demande concernant l'Isopyrazam technique et juge que les renseignements sont suffisants pour fixer des limites maximales de résidus pour les arachides et les pommes importées.

Liste des abréviations

DEEM-FCID TM	Dietary Exposure Evaluation Model-Food Commodity Intake Database
kg	kilogramme
LMR	limite maximale de résidu
MdREC	médiane des résidus en essais contrôlés
NHANES/ WWEIA	National Health and Nutritional Examination Survey, What We Eat in America
mg	milligramme
p.c.	poids corporel

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1932031	2009, Isopyrazam Technical (SYN520453) - Manufacturing Process Description and Supporting Data, DACO: 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4, 2.12.1, 2.12.2, 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 2.13.4, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9 CBI
1932032	2010, SYN520453 TECHNICAL - ANALYSIS OF [CBI REMOVED] IN FIVE REPRESENTATIVE BATCHES, DACO: 2.13.1,2.13.2,2.13.3 CBI
1932033	2010, SYN520453 TECHNICAL -ANALYSIS OF [CBI REMOVED] IN FIVE REPRESENTATIVE BATCHES, DACO: 2.13.1,2.13.2,2.13.3 CBI
1932034	2009, Isopyrazam Technical (SYN520453) - Physical and Chemical Properties, DACO: 2.14.1, 2.14.10, 2.14.11, 2.14.12, 2.14.13, 2.14.14, 2.14.2, 2.14.3, 2.14.4, 2.14.5, 2.14.6, 2.14.7, 2.14.8, 2.14.9 CBI
1932035	2009, A15149W SYN520453 125 g/L EC DOCUMENT M-III, Section 1 IDENTITY, PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES, FURTHER INFORMATION AND PROPOSED CLASSIFICATION, DACO: 2.1, 2.2, 2.3,2.3.1,3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4,3.5.1,3.5.10,3.5.11,3.5.12,3.5.2,3.5.3,3.5.4,3.5.5,3
1973842	2010, Isopyrazam (SYN520453) - Manufacturing Process Description and Supporting Data, DACO: 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4, 2.12.1, 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 2.4 CBI
1973845	2008, Confirmation of structures of by-products for isopyrazam (SYN520453) by mass spectroscopy, DACO: 2.13.2 CBI
1973847	2008, Confirmation of the structure of the by-product SYN546208 for isopyrazam (SYN520453) by mass spectroscopy, DACO: 2.13.2 CBI
2051521	2011, 2.11.3-1 Manufacturing Process (Detailed) SYN520453 - ISOPYRAZAM, DACO: 2.11.3 CBI
2051522	2011, 2.11.4-1 Statement - Isopyrazam – [CBI REMOVED] Content, DACO: 2.11.4 CBI
2051524	2011, 2.13.1-1 Isopyrazam (SYN520453) Statement on Linearity for the Validation of SA-39/1, DACO: 2.13.1 CBI
2051525	2011, 2.13.1-2 Isopyrazam (SYN520453) Statement on Linearity for the Validation of SB-39/2, DACO: 2.13.1 CBI
2051526	2011, 2.13.1-3 Addendum to Study TK0011956 - SYN520453 Technical Analysis of [CBI REMOVED] in Five Representative Batches, DACO: 2.13.1 CBI

2051527	1999, Validation of Analytical Method AG-1229, DACO: 2.13.1 CBI
2051528	2008, 2.13.2-1 SYN534968 AND SYN534969 Spectra FINAL REPORT, DACO: 2.13.2 CBI
2051529	2011, 2.13.2-2 Isopyrazam (SYN520452) Statement on configuration of syn- and anti-epimers, DACO: 2.13.2 CBI
2051530	2006, 2.13.2-3 Isopyrazam - Certificate of Analyses (USA and Switzerland), DACO: 2.13.2 CBI
2118654	2011, 2.11.4 – [CBI REMOVED] - Clarification, DACO: 2.11.4 CBI
2118655	2011, 2.11.4 – [CBI REMOVED] - Clarification, DACO: 2.11.4 CBI
2376969	2011, Isopyrazam (A16524Y) Magnitude of the Residues in or on Apples in Chile; DACO 7.4.1/7.4.2
2376970	2011, Isopyrazam (A15149AC) Magnitude of the Residues in or on Peanuts in Nicaragua; DACO 7.4.1/7.4.2
2409469	2009, SYN520453 - Residue Study on Apple and Processed Products in France (South) in 2008. Final Report; DACO 7.4.5

ISSN : 1911-8015

8 Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2015

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.