

--- AVIS DE PUBLICATION PRÉALABLE ---

RÉUNION DU CONSEIL DU TRÉSOR DU 27 JUIN 2005

ET SERA PUBLIÉ DANS LA PARTIE I - DE LA GAZETTE DU CANADA -

DU 9 JUILLET 2005

RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES - MODIFICATION PROPOSÉE

ANNEXE N° 1334 (ACÉTAMIPRIDE)

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement)

Description

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a approuvé une demande d'homologation de l'acétamipride comme insecticide pour lutter contre de nombreux insectes nuisibles sur une variété de cultures. La présente modification réglementaire proposée établirait des limites maximales de résidus (LMR) en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* pour les résidus d'acétamipride résultant de cette utilisation dans les agrumes, l'amarante tricolore, les aubergines, la baselle, les bettes à carde, le brocoli, le brocoli chinois, le cardon, le céleri, le céleri chinois, les cenelles, les cerises de terre, les choux, les choux de Bruxelles, les choux-fleurs, les choux frisés, les choux gai-choï, les choux pak-choï, les choux pé-tsaï, les choux-raves, les choux-rosettes, le chrysanthème à feuilles comestibles, le chrysanthème des jardins, les coings, le colza (canola), le cresson alénois, le cresson de terre, les endives, les épinards, les épinards de Nouvelle-Zélande, les feuilles d'arroches, les feuilles de colza, les feuilles de moutarde, les feuilles de persil, les feuilles de pissenlit, les feuilles fraîches de cerfeuil, les feuilles fraîches et tiges de fenouil de Florence, les graines de coton non délintées, les graines de moutarde, la laitue asperge, la laitue frisée, la laitue pommée, la mâche, la montia, la moutarde épinard, le navet brocoli, les nèfles du Japon, l'oseille, la pâte de tomate, les pépinos, les piments, les poires, les poires asiatiques, les pommes, les pommes de terre, les pommettes, le pourpier, la pulpe séchée d'agrumes, la radicchio, les raisins, la rhubarbe, la roquette, les tomates et les tomates, de manière à

permettre la vente d'aliments contenant ces résidus. Cette modification proposée établirait également des LMR pour l'acétamipride et son métabolite dans le gras, le foie et la viande de volaille; le gras, la viande et les sous-produits de viande de bovin, de cheval, de chèvre, de mouton et de porc; le lait; et les oeufs pour englober les résidus présents dans les aliments dérivés d'animaux nourris avec les récoltes traitées à l'acétamipride.

Avant de prendre une décision quant à l'homologation d'un nouveau produit antiparasitaire, l'ARLA évalue attentivement les risques et la valeur du produit, en fonction de l'utilisation précise à laquelle il est destiné. Les produits antiparasitaires sont homologués si les conditions suivantes sont réunies : les données exigées en vue de l'évaluation de la valeur et de l'innocuité du produit ont été fournies de manière adéquate; l'évaluation indique que le produit présente des avantages et une valeur; les risques associés à l'utilisation proposée du produit pour la santé et l'environnement sont acceptables.

L'évaluation des risques pour la santé humaine comporte une évaluation des risques alimentaires présentés par les résidus prévus du produit antiparasitaire, déterminés à l'aide d'études toxicologiques exhaustives. Une dose journalière admissible (DJA) et/ou une dose aiguë de référence (DARf) sont calculées à l'aide d'un facteur de sécurité appliqué à la dose sans effet nocif observé ou, selon le cas, à l'aide d'un facteur de risque dont le calcul est fondé sur l'extrapolation linéaire d'une faible dose. La dose journalière potentielle (DJP) est calculée à partir de la quantité de résidus qui demeure sur chaque aliment lorsque le produit antiparasitaire est utilisé conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette proposée; on tient également compte de la quantité consommée de cet aliment, qu'il soit canadien ou importé. Des DJP sont établies pour divers groupes d'âge, y compris les nourrissons, les tout-petits, les enfants, les adolescents, les adultes et les sous-populations au Canada. Pourvu que la DJP ne dépasse pas la DJA ou la DARf pour tout groupe d'âge ou sous-population, et que le risque à vie soit acceptable, les niveaux de résidus prévus sont établis comme LMR en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* afin de prévenir la vente d'aliments dans lesquels les résidus seraient plus élevés. Comme, dans la plupart des cas, la DJP est bien en deçà de la DJA et que les risques à vie sont très faibles lorsque les LMR sont établies la première fois, il est possible d'ajouter des LMR pour ce produit antiparasitaire.

Après avoir examiné toutes les données disponibles, l'ARLA a déterminé que des LMR pour l'acétamipride, y compris son

métabolite, de 3 parties par million (ppm) dans l'amarante tricolore, la baselle, les bettes à carde, le cardon, le céleri, le céleri chinois, le chrysanthème à feuilles comestibles, le chrysanthème des jardins, le cresson alénois, le cresson de terre, les endives, les épinards, les épinards de Nouvelle-Zélande, les feuilles d'arroches, les feuilles de persil, les feuilles de pissenlit, les feuilles fraîches de cerfeuil, les feuilles fraîches et tiges de fenouil de Florence, la laitue asperge, la laitue frisée, la laitue pommée, la mâche, la montia, l'oseille, le pourpier, la radicchio, la rhubarbe et la roquette, de 1,2 ppm dans le brocoli, le brocoli chinois, les choux, les choux de Bruxelles, les choux frisés, les choux gai-choï, choux pak-choï, les choux pé-tsaï, les choux-fleurs, les choux-raves, les choux-rosettes, les feuilles de colza, les feuilles de moutarde, la moutarde épinard, le navet brocoli et la pulpe séchée d'agrumes, de 1 ppm dans les cenelles, les coings, les nèfles du Japon, les poires, les poires asiatiques, les pommes, les pommettes, de 0,6 ppm dans les graines de coton non délintées, de 0,5 ppm dans les agrumes, de 0,4 ppm dans la pâte de tomate, de 0,3 ppm dans les sous-produits de viande de bovin, de cheval, de chèvre, de mouton et de porc, de 0,2 ppm dans les aubergines, les cerises de terre, les pépinos, les piments, les raisins, les tomates et les tomates, de 0,1 ppm dans le gras et la viande de bovin, de cheval, de chèvre, de mouton et de porc; et le lait, de 0,05 ppm dans le foie de volaille, et de 0,01 ppm dans le colza (canola), les graines de moutarde; le gras et la viande de volaille; les oeufs, et les pommes de terre ne présenteraient pas de risque inacceptable pour la santé de la population. Le résumé des données examinées et de l'évaluation du risque pour l'acétamipride peut être trouvé dans la Note réglementaire REG2002-05, laquelle est disponible dans le site Web de l'ARLA :

<http://www.ppra-arla.gc.ca/francais/pdf/reg/reg2002-05-f.pdf>.

Solutions envisagées

En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, il est interdit de vendre des aliments contenant des résidus de produits antiparasitaires à un niveau supérieur à 0,1 ppm, à moins qu'une LMR plus élevée n'ait été établie au tableau II, titre 15 du *Règlement sur les aliments et drogues*. En plus, en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, la vente d'aliments contenant des résidus de produits antiparasitaires à un niveau inférieur ou égal à 0,1 ppm est permise, à moins qu'une LMR moins élevée n'ait été établie au tableau II, titre 15 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Dans le cas de l'acétamipride, l'établissement d'une LMR dans les agrumes, l'amarante tricolore, les aubergines, la baselle,

les bettes à carde, le brocoli, le brocoli chinois, le cardon, le céleri, le céleri chinois, les cenelles, les cerises de terre, les choux, les choux de Bruxelles, les choux-fleurs, les choux frisés, les choux gai-choï, les choux pak-choï, les choux pé-tsaï, les choux-raves, les choux-rosettes, le chrysanthème à feuilles comestibles, le chrysanthème des jardins, les coings, le colza (canola), le cresson alénois, le cresson de terre, les endives, les épinards, les épinards de Nouvelle-Zélande, les feuilles d'arroches, les feuilles de colza, les feuilles de moutarde, les feuilles de persil, les feuilles de pissenlit, les feuilles fraîches de cerfeuil, les feuilles fraîches et tiges de fenouil de Florence, le foie de volaille, les graines de coton non délintées, les graines de moutarde, le gras et la viande de volaille, la laitue asperge, la laitue frisée, la laitue pommée, la mâche, la montia, la moutarde épinard, le navet brocoli, les nèfles du Japon, l'oseille, la pâte de tomate, les pépinos, les piments, les poires, les poires asiatiques, les pommes, les pommes de terre, les pommettes, le pourpier, la pulpe séchée d'agrumes, la radicchio, les raisins, la rhubarbe, la roquette, les sous-produits de viande de bovin, de cheval, de chèvre, de mouton et de porc, les tomates et les tomates est nécessaire en vue d'appuyer l'utilisation d'un produit antiparasitaire que l'on a démontré à la fois sûr et efficace, tout en prévenant la vente d'aliments contenant des résidus à des niveaux inacceptables.

Même si la vente d'aliments contenant des résidus de produits antiparasitaires à un niveau supérieur à 0,1 ppm était déjà interdite en vertu du paragraphe B.15.002(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, l'établissement d'une LMR de 0,1 ppm au tableau II, titre 15, du Règlement pour les résidus de l'acétamipride dans le gras et la viande de bovin, de cheval, de chèvre, de mouton et de porc; et le lait indiquerait plus clairement quelle est la LMR applicable et aussi que l'évaluation appropriée du risque a été effectuée. Cette démarche suit les tendances actuelles d'ouverture et de transparence accrues des processus réglementaires et correspond aux pratiques actuelles de la plupart des organismes de réglementation de pesticides à travers le monde.

Avantages et coûts

La présente modification proposée permettra de mieux lutter contre les ennemis des cultures, ce qui sera profitable tant aux consommateurs, à l'industrie agricole qu'aux importateurs de denrées agricoles. De plus, elle va contribuer à créer des réserves alimentaires sûres, abondantes et abordables en permettant

l'importation et la vente d'aliments contenant des résidus de pesticides à des niveaux acceptables.

L'examen de la demande d'homologation de l'acétamipride a été effectué conjointement par l'ARLA et la United States Environmental Protection Agency. La décision d'accorder l'homologation a été annoncée au Canada en janvier 2003. Des LMR pour l'acétamipride ont été établies aux États-Unis et les LMR canadiennes proposés seraient les mêmes. L'homologation de ce produit antiparasitaire et l'établissement de LMR au Canada seront avantageux pour l'industrie agricole canadienne, favoriseront le commerce et protégeront la santé des consommateurs.

Il pourrait y avoir des coûts associés à la mise en application de méthodes adéquates pour l'analyse de l'acétamipride et de son métabolite dans les aliments susmentionnés. Les ressources exigées ne devraient pas entraîner de coûts importants pour le gouvernement.

Consultation

Les décisions réglementaires prises par l'ARLA, y compris les évaluations du risque alimentaire, sont fondées sur des principes de gestion du risque reconnus internationalement; ces principes sont en grande partie harmonisés entre les pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques. Les évaluations individuelles de la sécurité menées par l'ARLA comportent l'examen des évaluations effectuées à l'échelle internationale dans le cadre du Programme mixte de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture et de l'Organisation mondiale de la santé sur les normes alimentaires de la Commission du Codex Alimentarius, ainsi que des LMR adoptées par d'autres organismes de santé nationaux ou organismes chargés de la réglementation.

Respect et exécution

La surveillance de la conformité se fera dans le cadre des programmes permanents d'inspection des produits locaux et/ou importés exécutés par l'Agence canadienne d'inspection des aliments une fois que les LMR proposées pour l'acétamipride auront été adoptées.

Personne-ressource

Francine Brunet, Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, Santé Canada, indice d'adresse 6607D1, 2720, promenade Riverside, Ottawa (Ontario) K1A 0K9. (tél. : (613) 736-3678; téléc. : (613) 736-3659; adresse électronique : francine_brunet@hc-sc.gc.ca)

Le 18 mars 2005

Avis est donné que la gouverneure en conseil, en vertu du paragraphe 30(1)^a de la *Loi sur les aliments et drogues*, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1334 - acétamipride)*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les soixante-quinze jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à Francine Brunet, Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, ministère de la Santé, indice d'adresse 6607D1, 2720, promenade Riverside, Ottawa (Ontario) K1A 0K9 (tél. : (613) 736-3678; téléc. : (613) 736-3659; courriel : francine_brunet@hc-sc.gc.ca).

Ils sont également priés d'indiquer, d'une part, celles de ces observations dont la communication devrait être refusée aux termes de la *Loi sur l'accès à l'information*, notamment des articles 19 et 20, en précisant les motifs et la période de non-communication et, d'autre part, celles dont la communication fait l'objet d'un consentement pour l'application de cette loi.

Ottawa, le

2005

La greffière adjointe du Conseil privé,

Eileen Boyd

^a L.C. 1999, ch. 33, art. 347

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1334
- ACÉTAMIPRIDE)

MODIFICATION

1. Le tableau II du titre 15 de la partie B du *Règlement sur les aliments et drogues*¹ est modifié par adjonction, après l'article A.001, de ce qui suit :

I	II	III	IV	
Appellation chimique courante	Nom chimique de la substance	Limite maximale de résidu p.p.m.	Aliments	
A.002	acétamipride	(E)-N ¹ -[(6-Chloro-3-pyridil)méthyl]-N ² -cyano-N ¹ -méthylacétamidine	3	Amarante tricolore, baselle, bettes à carde, cardon, céleri, céleri chinois, chrysanthème à feuilles comestibles, chrysanthème des jardins, cresson alénois, cresson de terre, endives, épinards, épinards de Nouvelle-Zélande, feuilles d'arroches, feuilles de persil, feuilles de pissenlit, feuilles fraîches de cerfeuil, feuilles fraîches et tiges de fenouil de Florence, laitue asperge, laitue frisée, laitue pommée, mâche, montia, oseille, pourpier, radicchio, rhubarbe, roquette

¹ C.R.C., ch. 870

I	II	III	IV	
Article	Appellation chimique courante	Nom chimique de la substance	Limite maximale de résidu p.p.m.	Aliments
			1,2	Brocoli, brocoli chinois, choux, choux de Bruxelles, choux-fleurs, choux frisés, choux gai-choï, choux pak-choï, choux pé-tsaï, choux-raves, choux-rosettes, feuilles de colza, feuilles de moutarde, moutarde épinard, navet brocoli, pulpe séchée d'agrumes
			1	Cenelles, coings, nèfles du Japon, poires, poires asiatiques, pommes, pommettes
			0,6	Graines de coton non délintées
			0,5	Agrumes
			0,4	Pâte de tomates
			0,2	Aubergines, cerises de terre, pepinos, piments, raisins, tomates, tomatilles
			0,01	Colza (canola), graines de moutarde, pommes de terre

I	II	III	IV	
Article	Appellation chimique courante	Nom chimique de la substance	Limite maximale de résidu p.p.m.	Aliments
		(E)-N ¹ -[(6-Chloro-3-pyridil)méthyl]-N ² -cyano-N ¹ -	0,3	Sous-produits de viande de bovin, de cheval, de chèvre, de mouton et de porc
		méthylacétamide, y compris le métabolite	0,1	Lait; viande et gras de bovin, de cheval, de chèvre, de mouton et de porc
		(E)-N ¹ -[(6-Chloro-3-pyridil)méthyl]-N ² -	0,05	Foie de volaille
		cyanoacétamide	0,01	Oeufs; viande et gras de volaille

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement.