

--- AVIS DE PUBLICATION PRÉALABLE ---

RÉUNION DU CONSEIL DU TRÉSOR DU 21 MARS 2005

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

DU 26 MARS 2005

RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES - MODIFICATION PROPOSÉE

ANNEXE N° 1396 (FENHEXAMIDE)

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement)

Description

Le fenhexamide est homologué comme fongicide, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, pour lutter contre les maladies de *Botrytis* sur les fraises, les framboises, les mûres, les raisins et les ronces-framboises. En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, des limites maximales de résidus (LMR) ont été établies pour les résidus de fenhexamide résultant de cette utilisation. Ces LMR sont de 20 parties par million (ppm) dans les framboises, les mûres et les ronces-framboises, de 6 ppm dans les raisins secs, de 4 ppm dans les raisins et de 3 ppm dans les fraises, et de 6 ppm dans les abricots, les cerises et les pêches/nectarines, de 0,5 ppm dans les prunes et de 0,02 ppm dans les amandes importés au Canada, de manière à permettre la vente d'aliments contenant ces résidus. En vertu du paragraphe B.15.002(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, la LMR pour les autres aliments est de 0,1 ppm.

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a récemment approuvé des demandes de modification de l'homologation du fenhexamide afin de permettre son utilisation pour lutter contre les maladies de *Botrytis* sur les airelles, les baies de sureau, les bleuets, les gadelles et cassis, les groseilles à maquereau, la laitue et les tomates. La présente modification réglementaire proposée établirait des LMR pour les résidus de fenhexamide résultant de cette utilisation dans les airelles, les baies de sureau, les bleuets, les gadelles et cassis, les groseilles à maquereau, la laitue et les tomates, de manière à permettre la vente d'aliments contenant ces résidus.

Avant de prendre une décision quant à l'homologation d'une nouvelle utilisation d'un produit antiparasitaire, l'ARLA évalue attentivement les risques et la valeur du produit, en fonction de l'utilisation précise à laquelle il est destiné. L'homologation du produit antiparasitaire sera modifiée 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 humaine 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 de source canadienne ou importée. Des DJP sont établies pour divers groupes d'âge, y compris les nourrissons, les tout-petits, les enfants, les adolescents et les adultes, et 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 bas 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 le fenhexamide de 23 ppm dans la laitue, de 4 ppm dans les airelles, les baies de sureau, les bleuets, les gadelles et cassis, et les groseilles à maquereau et de 1 ppm dans les tomates ne présenteraient pas de risque inacceptable pour la santé de la population.

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 ait été établie au tableau II, titre 15 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Dans le cas du fenhexamide, l'établissement de LMR pour les airelles, les baies de sureau, les bleuets, les gadelles et cassis, les groseilles à maquereau, la laitue et les tomates est nécessaire en vue d'appuyer l'utilisation supplémentaire 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.

Dans le but d'améliorer la souplesse du système de réglementation, on a accordé une autorisation de mise en marché provisoire, le 18 octobre 2003, afin de permettre la vente immédiate de tomates contenant des résidus de fenhexamide avec une LMR de 1 ppm, pendant que le processus de modification du Règlement suit son cours. Une deuxième autorisation de mise en marché provisoire a été accordée le 7 février 2004, afin de permettre la vente immédiate de laitue contenant des résidus de fenhexamide avec une LMR de 23 ppm et la vente immédiate des airelles, des baies de sureau, des bleuets, des gadelles et cassis, et des groseilles à maquereau avec une LMR de 4 ppm, pendant que le processus de modification du Règlement suit son cours.

Avantages et coûts

Les utilisations susmentionnées de fenhexamide, permettront de mieux lutter contre les ennemis des cultures, ce qui sera profitable aux consommateurs et à l'industrie agricole. De plus, cette modification réglementaire proposée 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.

Il pourrait y avoir des coûts associés à la mise en application de méthodes adéquates pour l'analyse de fenhexamide 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 le fenhexamide seront adoptées.

Personne-ressource

Cameron Laing, 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) 736-3665; téléc. : (613) 736-3659;
courriel : cameron_laing@hc-sc.gc.ca)

Le 4 janvier 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 (1396 — fenhexamide)*, 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 Cameron Laing, 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) 736-3665; téléc. : (613) 736-3659; courriel : cameron_laing@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

2004

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
(1396 - FENHEXAMIDE)

MODIFICATION

1. Le passage des colonnes III et IV de l'article F.1.001 du tableau II du titre 15 de la partie B du *Règlement sur les aliments et drogues*¹ sont remplacées par ce qui suit :

	III	IV
Article	Limite maximale de résidu p.p.m.	Aliments
F.1.001	23	Laitue
	20	Framboises, mûres, ronces-framboises
	6	Abricots, cerises, pêches/nectarines, raisins secs
	4	Airelles, baies de sureau, bleuets, gadelles et cassis, groseilles, raisins
	3	Fraises
	1	Tomates
	0,5	Prunes
	0,02	Amandes

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

¹ C.R.C., ch. 870