

--- 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° 1423 (TÉPRALOXYDIM)

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 la tépraloxyméthyl diméthylamine comme herbicide pour lutter contre une variété de graminées annuelles et vivaces dans les lentilles, le lin et les pois secs en traitement de postlevée. La présente modification réglementaire proposée établirait une limite maximale de résidus (LMR) en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* pour les résidus de la tépraloxyméthyl diméthylamine et de ses métabolites résultant de cette utilisation dans les lentilles, le lin et les pois secs, de manière à permettre la vente d'aliments contenant ces résidus. Cette modification proposée établirait également des LMR pour le lait; la viande et les sous-produits de viande de bovin, de cheval, de mouton, de porc et de volaille; et les oeufs pour englober les résidus présents dans les aliments dérivés d'animaux nourris avec les récoltes traitées à la tépraloxyméthyl diméthylamine.

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 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 la tépraloxym, y compris ses métabolites, de 0,15 parties par million (ppm) dans les oeufs; la viande et les sous-produits de viande de bovin, de cheval, de mouton, de porc et de volaille; de 0,1 ppm dans les lentilles, le lin et les pois secs et de 0,03 ppm dans le lait 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*. Toujours 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 ait été établie au tableau II, titre 15 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Dans le cas de la tépraloxym, l'établissement des LMR pour le lait; les oeufs; la viande et les sous-produits de viande de bovin, de

cheval, de mouton, de porc et de volaille 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 serait 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 la tépraloxymid dans les lentilles, le lin et les pois secs 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

Les utilisations susmentionnées de la tépraloxymid 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 la tépraloxymid et de ses métabolites 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 la tépraloxyméthyl se 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 23 novembre 2004

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 (1423 — tépraloxydim)*, 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 (1423
— TEPRALOXYDIM)

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 T.1 de ce qui suit :

I	II	III	IV	
Article	Appellation chimique courante	Nom chimique de la substance	Limite maximale de résidu p.p.m.	Aliments
T.1.01	tépraloxydim	(EZ) - (RS) - 2 - {1 - [(2E) - 3 - Chloroallyloxyimino]propyl} - 3 - hydroxy - 5 - perhydropyran - 4 - yl cyclohex - 2 - én - 1 - one, y compris les métabolites qui peuvent se transformer en 3 - (Tetrahydro - 2H - pyran - 4 - yl) glutarate de diméthyle, 3 - Hydroxy - 3 - (tetrahydro - 2H - pyran - 4 - yl) glutarate de diméthyle et 3 - (Tetrahydro - 2 - oxo - 2H - pyran - 4 - yl) glutarate de diméthyle, exprimé comme équivalent du composé d'origine	0,15	Oeufs; viande et sous-produits de viande de bovin, de cheval, de mouton, de porc et de volaille
			0,03	Lait

¹ C.R.C., ch. 870

I Article	II Appellation chimique courante	III Nom chimique de la substance	IV Limite maximale de résidu p.p.m.	V Aliments
		(EZ)-(RS)-2-{1- [(2E)-3- Chloroallyloxyim ino]propyl}-3- hydroxy-5- perhydropyran-4- ylcyclohex-2-én- 1-one, y compris les métabolites qui peuvent se transformer en Acide 3- (tetrahydro-2H- pyran-4- yl)glutarique et Acide 3-hydroxy- 3-(tetrahydro- 2H-pyran-4- yl)glutarique, exprimé comme équivalent du composé d'origine	0,1	Lentilles, lin, pois secs

ENTRÉE EN VIGUEUR

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