

--- 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° 1435 (S-MÉTOLACHLORE)

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement)

Description

Le S-métolachlore est homologué comme herbicide, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, pour lutter contre ou pour la suppression des graminées annuelles et des mauvaises herbes latifoliées annuelles dans une variété de cultures en traitement présemis des surfaces, présemis avec incorporation, prélevée, ou postlevée hâtive. En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, des limites maximales de résidus (LMR) ont été établies pour les résidus du S-métolachlore et de ses métabolites résultant de cette utilisation. Ces LMR sont de 0,3 parties par million (ppm) dans les haricots de Lima, les haricots mange-tout, les haricots secs et les pois; de 0,2 ppm dans les pommes de terre et le soja; et de 0,1 ppm dans les abricots, les betteraves à sucre, les cerises, le maïs, les pêches/nectarines, les poires, les pommes, les prunes, les rutabagas et les tomates. Des LMR de 0,2 ppm ont aussi été établies pour les rognons de bovin; de 0,05 ppm dans le foie de bovin et de volaille; et de 0,02 ppm dans le lait; les oeufs; et la viande de bovin, de chèvre, de mouton, de porc et de volaille pour englober les résidus présents dans les aliments dérivés d'animaux nourris avec les récoltes traitées au S-métolachlore. 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 une demande de modification de l'homologation du S-métolachlore afin de permettre son utilisation pour lutter contre les graminées annuelles et les mauvaises herbes latifoliées annuelles dans les

betteraves à sucre en traitement de postlevée. À la suite de l'examen de données soumises concernant cette demande, la présente modification réglementaire proposée augmenterait la LMR pour les résidus du S-métolachlore et de ses métabolites résultant de cette utilisation dans les betteraves à sucre, de manière à permettre la vente d'aliments contenant ces résidus.

L'évaluation des risques pour la santé humaine comporte une évaluation des risques alimentaires présentés par les résidus prévus du produit antiparasitaire. 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 qu'une LMR pour le S-métolachlore, y compris ses métabolites, de 0,3 ppm dans les betteraves à sucre ne présenterait 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 S-

métolachlore, l'établissement d'une LMR pour les betteraves à sucre 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.

Avantages et coûts

L'utilisation du S-métolachlore sur les betteraves à sucre permettra 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 du S-métolachlore et de ses métabolites dans l'aliment susmentionné. 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 la LMR proposée pour le S-métolachlore sera adoptée.

Personne-ressource

Cameron Laing, Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, Santé Canada, indice de l'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 (1435 - S-métolachlore)*, 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 (1435
- S-MÉTOLACHLORE)

MODIFICATION

1. Le passage de l'article M.7.2 du tableau II du titre 15 de la partie B du *Règlement sur les aliments et drogues*¹ figurant dans les colonnes III et IV est remplacé par ce qui suit :

	III	IV
Article	Limite maximale de résidu p.p.m.	Aliments
M.7.2	0,3	Betteraves à sucre, haricots de Lima, haricots mange-tout, haricots secs, pois
	0,2	Pommes de terre; rognons de bovin; soja
	0,1	Abricots, cerises, maïs, pêches/nectarines, poires, pommes, prunes, rutabagas, tomates
	0,05	Foie de bovin et de volaille
	0,02	Lait; oeufs; viande de bovin, de chèvre, de mouton, de porc et de volaille

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

¹ C.R.C., ch. 870