

--- AVIS DE PUBLICATION PRÉALABLE ---

RÉUNION DU CONSEIL DU TRÉSOR DU 31 OCTOBRE 2005

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

DU 5 NOVEMBRE 2005

RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES - MODIFICATION PROPOSÉE

ANNEXE N° 1438 (ACIBENZOLAR-S-MÉTHYL)

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement)

Description

Le pesticide acibenzolar-S-méthyl est un inducteur de résistance utilisé dans la lutte prérécolte pour protéger une grande variété de cultures contre certaines maladies causées par des bactéries ou des champignons. Le projet de modification réglementaire établirait des limites maximales de résidus (LMR) en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* pour les résidus d'acibenzolar-S-méthyl et de ses métabolites décelés dans l'amarante tricolore, les aubergines, les bananes, la baselle, les bettes à carde, le brocoli, le brocoli chinois, le cardon, le céleri, le céleri chinois, les cerises de terre, les choux, les choux de Bruxelles, les choux-fleurs, les choux frisés, les choux gai-choï, les choux marins, les choux pak-choï, les choux pé-tsaï, les choux-raves, les choux-rosettes, 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 colza, les feuilles de moutarde, les feuilles de persil, les feuilles de pissenlit, les feuilles et tiges fraîches de fenouil de Florence, les feuilles fraîches de cerfeuil, la laitue asperge, la laitue frisée, la laitue pommée, la mâche, la montia, la moutarde épinard, l'oseille, la pâte de tomate, les pepinos, les piments, le pourpier, le radicchio, la rhubarbe, la roquette, les tomates et les tomates de manière à permettre l'importation et 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.

Dans le but de déterminer si des LMR proposées sont sûres, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada effectue une évaluation du risque alimentaire. Une dose journalière admissible (DJA) et 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 importé lorsque le produit antiparasitaire est utilisé conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette; on tient également compte de la quantité consommée de l'aliment importé. Au Canada, les DJP sont établies pour diverses sous-populations et groupes d'âge, y compris les nourrissons, les tout-petits, les enfants, les adolescents et les adultes. 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 concentrations de résidus prévues sont établies comme LMR en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* afin de prévenir la vente d'aliments contenant des concentrations plus élevées de résidus. 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 qu'une LMR de 3 ppm pour l'acibenzolar-S-méthyl et ses métabolites dans la pâte de tomate; de 1 ppm dans les aubergines, la baselle, le brocoli, le brocoli chinois, 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, les épinards, les épinards de Nouvelle-Zélande, les feuilles de colza, les feuilles de moutarde, la moutarde épinard, les pepinos, les piments, les tomates et les tomates; de 0.25 ppm dans l'amarante tricolore, 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 feuilles d'arroches, les feuilles de persil, les feuilles de pissenlit, les feuilles et tiges fraîches de fenouil de Florence, les feuilles fraîches de cerfeuil, la laitue asperge, la laitue frisée, la laitue pommée, la mâche, la montia, l'oseille, le pourpier, le radicchio, la rhubarbe, et la roquette; et de 0.1 ppm dans les bananes ne présenteraient pas de risque inacceptable pour la santé de la population. Ces nouvelles LMR sont harmonisées avec celles établies par la United States Environmental Protection Agency.

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 des niveaux supérieurs 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 de l'acibenzolar-S-méthyl, l'établissement d'une LMR pour l'amarante tricolore, les aubergines, la baselle, les bettes à carde, le brocoli, le brocoli chinois, le cardon, le céleri, le céleri chinois, les cerises de terre, les choux, les choux de Bruxelles, les choux-fleurs, les choux frisés, les choux gai-choï, les choux marins, les choux pak-choï, les choux pé-tsaï, les choux-raves, les choux-rosettes, 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 colza, les feuilles de moutarde, les feuilles de persil, les feuilles de pissenlit, les feuilles et tiges fraîches de fenouil de Florence, les feuilles fraîches de cerfeuil, la laitue asperge, la laitue frisée, la laitue pommée, la mâche, la montia, la moutarde épinard, l'oseille, la pâte de tomate, les pepinos, les piments, le pourpier, le radicchio, la rhubarbe, la roquette, les tomates et les tomates est nécessaire en vue d'appuyer l'importation d'aliments contenant des résidus que l'on a démontrés sûrs, 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 d'acibenzolar-S-méthyl dans les bananes indiquerait plus clairement quelle est la LMR applicable et qu'une évaluation appropriée des risques a été effectuée. Cette démarche suit la tendance actuelle d'ouverture et de transparence accrues des processus réglementaires et correspond aux pratiques courantes de la plupart des organismes de réglementation de pesticides à travers le monde.

Avantages et coûts

Cette modification proposée au Règlement contribuera à créer des réserves alimentaires sûres, abondantes et abordables, tout 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 l'acibenzolar-S-méthyl et de ses métabolites dans les aliments susmentionnés. Les ressources exigées ne devraient pas entraîner de coûts importants pour le gouvernement.

Consultation

Les évaluations du risque alimentaire effectuées par l'ARLA 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 nationaux de santé ou 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 ou importés, exécutés par l'Agence canadienne d'inspection des aliments une fois que les LMR proposées pour l'acibenzolar-S-méthyl seront adoptées.

Personne-ressource

Francine Brunet, 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. Téléphone : (613) 736-3678; télécopieur : (613) 736-3659; courriel : pmra_regulatory_affaires-affaires_réglementaires_arla@hc-sc.gc.ca.

Le 25 juillet 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 (1438 - acibenzolar-S-méthyl)*, 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 intérimaire du
Conseil privé,

Diane Labelle

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

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1438
- ACIBENZOLAR-S-MÉTHYL)

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	
Article	Appellation chimique courante	Nom chimique de la substance	Limite maximale de résidu p.p.m.	Aliments
A.001.1	acibenzolar-S-méthyl	Ester-S-méthyl de l'acide benzo[1,2,3]thiazole-7-thiocarboxylique, y compris le métabolite Acide benzo[1,2,3]thiazole-7-thiocarboxylique	3 1	Purée de tomate Aubergines, baselle, brocoli, brocoli chinois, cerises de terre, choux, choux de Bruxelles, choux-fleurs, choux frisés, choux gai-choï, choux pak-choï, choux pé-tsai, choux-raves, choux-rosettes, épinards, épinards de Nouvelle-Zélande, feuilles de colza, feuilles de moutarde, moutarde épinarde, navet brocoli, pepinos, piments, tomatilles, tomates

¹ C.R.C., ch. 870

0,25	Amarante tricolore, bettes à cardes, cardon, céleri, céleri petit, choux marin, chrysanthème à feuilles comestibles, chrysanthème des jardins, cresson alénois, cresson de terre, endives, feuilles d'arroches, feuilles de persil, feuilles de pissenlit, feuilles fraîches de cerfeuil, feuilles fraîches et tige de fenouil de Florence, laitue asperge, laitue frisée, laitue pommée, mâche, montia, oseille, pourpier, radicchio, rhubarbe, roquette
0,1	Bananes

ENTRÉE EN VIGUEUR

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