

--- AVIS DE PUBLICATION PRÉALABLE ---

RÉUNION DU CONSEIL DU TRÉSOR DU 4 MAI 2006

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

DU 13 MAI 2006

RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES - MODIFICATION PROPOSÉE

ANNEXE N° 1454 (IMAZETHAPYR)

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement)

Description

L'imazethapyr est homologué comme herbicide, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, pour lutter contre les mauvaises herbes graminées et latifoliées dans plusieurs cultures en traitement de présemis avec incorporation, de prélevée ou de postlevée. En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, une limite maximale de résidus (LMR) a été établie pour les résidus d'imazethapyr résultant de cette utilisation. Cette LMR est de 0,1 parties par million (ppm) dans les haricots communs, les haricots d'Espagne, les haricots de Lima, les haricots jaunes, les haricots mange-tout, les haricots pinto, les petits haricots blancs, les haricots tépary et le soja. 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 de l'imazethapyr afin de permettre son utilisation pour lutter contre les latifoliées et les mauvaises herbes annuelles dans le traitement des pois de l'Est du Canada en traitement de présemis avec incorporation et de prélevée. La présente modification réglementaire proposée établirait une LMR pour les résidus d'imazethapyr résultant de cette utilisation dans les pois, 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. La dose journalière admissible (DJA) ou la dose aiguë de référence (DARf) est calculée 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 demeurent 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. Au Canada, les DJP sont établies pour diverses sous-populations et divers 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 quantités de résidus prévues sont établies comme des 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. Puisque 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 0,1 ppm pour l'imazethapyr dans les pois ne présenterait pas de risque inacceptable pour la santé de la population. Cette nouvelle LMR harmonise avec celle établie par la United States Environmental Protection Agency.

Solutions envisagées

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* les résidus d'imazethapyr dans les pois indiquerait plus clairement quelles est la LMR applicables et que l'évaluation appropriée du risque a été effectuées. 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

L'utilisation de l'imazethapyr sur les pois 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 contribuera 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 l'imazethapyr 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 des risques alimentaires, 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 de 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 la LMR proposée pour l'imazethapyr sera adoptée.

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 : pmra_regulatory_affairs-affairs_reglementaires_arla@hc-sc.gc.ca).

Le 9 février 2006

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 (1454 - imazethapyr)*, 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 : pmra_regulatory_affairs-affairs_reglementaires_arla@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

2006

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
(1454 - IMAZETHAPYR)

MODIFICATION

1. Le passage de l'article I.2.02 du tableau II du titre 15 de la partie B du *Règlement sur les aliments et drogues*¹ figurant dans la colonne IV est remplacé par ce qui suit :

IV	
Article	Aliments
I.2.02	Haricots communs, haricots d'Espagne, haricots de Lima, haricots jaunes, haricots mange-tout, haricots pinto, haricots ronds blancs, haricots tépary, pois, soja

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

¹ C.R.C., ch. 870