

--- 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° 1473 (CYAZOFAMIDE)

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 du cyazofamide comme fongicide pour lutter contre le mildiou sur les pommes de terre.

La présente modification réglementaire proposée établirait des limites maximales de résidus (LMR) en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* pour les résidus de cyazofamide et de son métabolite résultant de cette utilisation dans les pommes de terre et dans les tomates importées, de manière à permettre la vente d'aliments contenant ces résidus.

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. 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 que des LMR de 0,2 parties par million (ppm) pour le cyazofamide y compris son métabolite dans les tomates et de 0,02 ppm dans les pommes de terre ne présenteraient pas de risque inacceptable pour la santé de la population. Ces nouvelles LMRs 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 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 du cyazofamide l'établissement des LMR pour les pommes de terre et les tomates 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

La présente modification proposée permettra de mieux lutter contre les ennemis des cultures, ce qui sera profitable tant aux consommateurs, à l'industrie agricole qu'aux importateurs de denrées agricoles. De plus, elle 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 du cyazofamide et de son métabolite dans les aliments susmentionnés. Les ressources exigées ne devraient pas entraîner de coûts importants pour le gouvernement.

Consultations

Les décisions relatives à l'homologation 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 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 les LMR proposées pour le cyazofamide seront adoptées.

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; courriel : pmra_regulatory_affaires-affaires_reglementaires_arla@c-sc.gc.ca)

Le 13 février 2006

Avis est donné que la gouverneure en conseil, en vertu du paragraphe 30(1)¹ de la *Loi sur les aliments et drogues*, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1473 - cyazofamide)*, 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_affaires-affaires_réglementaires_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

2005

La greffière adjointe intérimaire du Conseil privé,

Diane Labelle

¹ L.C. 1999, ch. 33, art. 347

(DORS/SOR)

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1473
- CYAZOFAMIDE)

MODIFICATION

1. Le tableau II du titre 15 de la partie B du *Règlement sur les aliments et drogues*² est modifié par adjonction, après l'article C.13, 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 |
| C.13.001 | cyazofamide | 4-Chloro-2-cyano- <i>N,N</i> -diméthyl-5- <i>p</i> -tolylimidazole-1-sulfonamide, y compris le métabolite 4-Chloro-5- <i>p</i> -tolylimadazole-2-carbonitrile | 0,2 0,02 | Tomates Pommes de terre |

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

² C.R.C., ch. 870