

GAZETTE DU CANADA, PARTIE II

RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES - MODIFICATIONS

SERA PUBLIÉ DANS LA GAZETTE DU CANADA, PARTIE II, DU 7 AVRIL 2004

ANNEXE N° 1322 ((S)-MÉTHOPRÈNE)

C.P. 2004-256 DU 23 MARS 2004

DORS/2004-47 DU 23 MARS 2004

Sur recommandation du ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 30(1)<sup>a</sup> de la *Loi sur les aliments et drogues*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1322 — (S)-méthoprène)*, ci-après.

---

<sup>a</sup>L.C. 1999, ch. 33, art. 347

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES  
(1322 — (S)-MÉTHOPRÈNE)

MODIFICATION

1. Le tableau II du titre 15 de la partie B du *Règlement sur les aliments et drogues*<sup>1</sup> est modifié par adjonction, après l'article M.6, de ce qui suit :

Article	I Appellation chimique courante	II Nom chimique de la substance	III Limite maximale de résidu p.p.m.	IV Aliments
M.6.1	(S)- méthoprène	Méthoxy-11 triméthyl- 3,7,11 dodécadiène- 2,4 oate- (E,E)-(7RS) d'isopropyle	0,05	Champignons

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

<sup>1</sup>C.R.C., ch. 870

**RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION**  
(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement)

**Description**

Le méthoprène est homologué comme régulateur de croissance des insectes en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) pour lutter contre les diptères sciaridés sur les champignons. La préparation (S)-méthoprène contient une forte concentration du S-isomère biologiquement actif de méthoprène et est homologuée comme régulateur de croissance des insectes en vertu de la LPA pour lutter contre de nombreux organismes nuisibles qui se trouvent sur les animaux de compagnie et dans les locaux commerciaux et résidentiels.

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a récemment approuvé une demande de modification de l'homologation du (S)-méthoprène afin de permettre son utilisation pour lutter contre les diptères sciaridés sur les champignons. La présente modification au Règlement établira une limite maximale de résidus (LMR) pour le (S)-méthoprène résultant de cette utilisation dans les champignons 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 posés 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 (DAR) 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 DAR 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 de 0,05 parties par million (ppm) pour le (S)-méthoprène dans les champignons ne poserait pas de risque inacceptable pour la santé de la population.

### **Solutions envisagées**

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 (S)-méthoprène, l'établissement d'une LMR pour les champignons est nécessaire en vue d'appuyer l'utilisation additionnelle 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)-méthoprène sur les champignons 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 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)-méthoprène 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.

L'annexe de modification a été publiée dans la *Gazette du Canada* Partie I du 28 septembre 2002. Les intéressés ont été invités à présenter leurs observations concernant le projet de modification. On a reçu un commentaire demandant qu'une LMR plus élevée soit établie afin de s'harmoniser avec la LMR de 0,2 ppm du Codex, de 0,2 ppm du Japon ou avec la LMR de 1,0 ppm des États-Unis.

La LMR de 0,05 ppm établie selon cette modification réglementaire est fondée sur les doses d'application autorisées pour le (S)-méthoprène au Canada. Tout exportateur vers le Canada, qui utilise un pesticide dont les doses d'application et dont les pratiques agricoles donneraient lieu à des résidus supérieurs à la LMR canadienne, peut présenter une requête à l'ARLA visant à établir une LMR différente de façon à ce que les niveaux de résidus plus élevés soient permis. Le requérant doit soumettre les renseignements nécessaires, y compris une description de l'utilisation du pesticide et des données appropriées concernant les résidus chimiques et les niveaux de résidus. Jusqu'à maintenant, aucune requête de ce genre n'a été reçue.

Les commentaires demandaient également les données et la méthodologie d'évaluation des risques utilisées pour établir la LMR au Canada. Les données d'essai confidentielles ne peuvent pas être fournies puisqu'elles sont protégées de toute divulgation en vertu de la *Loi sur l'accès à l'information*. La méthodologie d'évaluation des risques utilisée par l'ARLA est décrite dans le Document de principes SPN2000-01, *Cadre décisionnel pour l'évaluation et la gestion des risques à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, qui est disponible dans le site Internet de l'ARLA ([www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/francais/pdf/spn/spn2000-01-f.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/francais/pdf/spn/spn2000-01-f.pdf)).

### **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 pour le (S)-méthoprène sera adoptée.

### **Personne-ressource**

Geraldine Graham, 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) 736-3692; téléc. : (613) 736-3659; courriel : [geraldine\\_graham@hc-sc.gc.ca](mailto:geraldine_graham@hc-sc.gc.ca)).

Le 27 janvier 2004