

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^o 1338 (KRÉSOXIM-MÉTHYL)

C.P. 2004-258 DU 23 MARS 2004

DORS/2004-49 DU 23 MARS 2004

Sur recommandation du ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 30(1)^a 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 (1338 — krésoxim-méthyl)*, ci-après.

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

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES
(1338 - KRÉSOXIM-MÉTHYL)

MODIFICATION

1. Le passage de l'article K.1 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
K.1	1,5	Raisins secs
	1	Raisins
	0,5	Cenelles, coings, nèfles du Japon, poires, poires asiatiques, pommes, pommettes
	0,15	Jus de poires, jus de pommes, pacanes
	0,03	Viande et sous-produits de viande de bovin, de cheval, de chèvre, de mouton et de porc
	0,004	Lait

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

¹C.R.C., ch. 870

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

Description

Le krésoxim-méthyl est homologué comme fongicide, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, pour lutter contre la tavelure du pommier et l'oïdium du pommier. En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, des limites maximales de résidus (LMR) ont été établies pour les résidus du krésoxim-méthyl et ses métabolites, résultant de son utilisation au Canada et dans d'autres pays. Ces LMR sont de 1,5 parties par million (ppm) dans les raisins secs, de 1,0 ppm dans les raisins, de 0,5 ppm dans les pommes et de 0,15 ppm dans le jus de pommes et dans les pacanes. Des LMR de 0,03 ppm ont aussi été établies pour la viande et les sous-produits de viande de bovin, de cheval, de chèvre, de mouton et de porc, et de 0,004 ppm dans le lait pour englober les résidus présents dans les aliments dérivés d'animaux nourris avec les récoltes traitées au krésoxim-méthyl. 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.

La présente modification réglementaire établira des LMR pour les résidus du krésoxim-méthyl et ses métabolites dans les cenelles, les coings, le jus de poires, les nèfles du Japon, les poires, les poires asiatiques et les pommettes de manière à permettre l'importation et la vente d'aliments contenant ces résidus.

Dans le but de déterminer si les 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/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 importé lorsque le produit antiparasitaire est utilisé conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette dans le pays d'origine; on tient également compte de la quantité consommée de cet aliment 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 que des LMR de 0,5 ppm pour le krésoxim-méthyl et ses métabolites dans les cenelles, les coings, les nèfles du Japon, les poires, les poires asiatiques et les pommettes, et de 0,15 ppm dans le jus de poires ne poseraient 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 krésoxim-méthyl, l'établissement des LMR pour les cenelles, les coings, le jus de poires, les nèfles du Japon, les poires, les poires asiatiques et les pommettes 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.

Avantages et coûts

Cette modification au Règlement 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 krésoxim-méthyl et de ses métabolites dans les aliments susmentionnés. 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 3 mai 2003. Les intéressés ont été invités à présenter leurs observations concernant le projet de modification. Un commentaire a été reçu. On y demandait la raison scientifique et les données pour établir

les LMR du krésoxim- méthyl et ses métabolites. On notait aussi que des LMR plus élevées ont été établies pour ce pesticide au Japon et aux États-Unis.

Les LMR établies selon cette modification réglementaire sont fondées sur les renseignements fournis par un requérant pour l'établissement des LMR au Canada. 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*, disponible dans le site Internet de l'ARLA

(www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/francais/pdf/spn/spn2000-01-f.pdf).

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*.

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 les 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.

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 les LMR pour le krésoxim-méthyl seront adoptées.

Personne-ressource

Geraldine Graham, 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) 736-3692; téléc. : (613) 736-3659; courriel : geraldine_graham@hc-sc.gc.ca)

Le 27 janvier 2004