

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 1339 (SPINOSAD)

C.P. 2004-259 DU 23 MARS 2004

DORS/2004-50 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 (1339 — spinosad)*, ci-après.

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

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES
(1339 - SPINOSAD)

MODIFICATION

1. Le tableau II du titre 15 de la partie B du Règlement sur les aliments et drogues¹ est modifié par adjonction, après l'article S.3, 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	
S.3.1	spinosad	(2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-(6-Désoxy-2,3,4-tri-O-méthyl- α -L-mannopyranosyloxy)-13-(4-diméthylamino-2,3,4,6-tétradésoxy- β -D-érythroxyranosyloxy)-9-éthyl-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadécahydro-14-méthyl-1H-8-oxacyclododéca[b]as-indacène-7,15-dione (spinosyne A) et (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-(6-Désoxy-2,3,4-tri-O-méthyl- α -L-mannopyranosyloxy)-13-(4-diméthylamino-2,3,4,6-tétradésoxy- β -D-érythroxyranosyloxy)-9-éthyl-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadécahydro-4,14-diméthyl-1H-8-oxacyclododéca[b]as-indacène-7,15-dione (spinosyne D)	0,1 0,02	Pommes Pommes de terre

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

¹ C.R.C., ch. 870

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement)

Description

Le spinosad est homologué comme insecticide, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, pour lutter contre la larve de tordeuse à bandes obliques dans les pommes. En vertu du paragraphe B.15.002(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, la limite maximale de résidus (LMR) pour le spinosad [comprenant le spinosyne A et le spinosyne D] dans n'importe quel aliment est de 0,1 parties par million (ppm).

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a récemment approuvé une demande de modification de l'homologation du spinosad afin de permettre son utilisation pour lutter contre le doryphore de la pomme de terre dans les pommes de terre. La présente modification réglementaire établira une LMR pour les résidus du spinosad résultant de cette utilisation dans les pommes de terre de manière à permettre la vente d'aliments contenant ces résidus. De plus, la modification réglementaire indiquera spécifiquement la LMR de 0,1 ppm dans les pommes dans le Règlement.

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. 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 de source canadienne ou importée. 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 pour le spinosad de 0,1 ppm dans les pommes et de 0,02 dans les pommes de terre ne poseraient 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 spinosad, l'établissement d'une LMR pour les pommes de terre est nécessaire en vue d'appuyer l'utilisation supplémentaire 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.

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 du spinosad dans les pommes indiquerait plus clairement quelle est la LMR applicable et que l'évaluation appropriée du risque a aussi été effectuée. 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 du spinosad sur les pommes de terre, 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 spinosad 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 l'innocuité 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 14 juin 2003. Les intéressés ont été invités à présenter leurs observations concernant le projet de modification. Aucun commentaire n'a été reçu.

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 spinosad seront adoptées.

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)

Le 27 janvier 2004