

GAZETTE DU CANADA, PARTIE II

RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES - MODIFICATIONS

SERA PUBLIÉ DANS LA GAZETTE DU CANADA, PARTIE II, DU 21 SEPTEMBRE 2005

ANNEXE N° 1341 (CHLORPYRIFOS)

C.P. 2005-15-21 DU 14 SEPTEMBRE 2005

DORS/2005-273 DU 14 SEPTEMBRE 2005

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 (1341 - chlorpyrifos)*, ci-après.

---

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

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES  
(1341 — CHLORPYRIFOS)

MODIFICATION

1. Les colonnes II à IV de l'article C.10.1 du tableau II du titre 15 de la partie B du *Règlement sur les aliments et drogues*<sup>1</sup> sont remplacées par ce qui suit :

II	III	IV
Article	Nom chimique de la substance	Limite maximale de résidu p.p.m. Aliments
C.10.1	0,0-diéthyl-0-(3,5,6-trichloro-2-pyridyl) phosphorothioate	2 Kiwis
		1 (calculé selon la teneur en gras) Viande et sous-produits de viande de bovin, sauf le gras, le foie et les rognons
		1 Agrumes, gras, rognons et foie de bovin, poivrons
		0,5 Rutabagas
	0,01 Pommes, raisins, tomates	

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 chlorpyrifos est une matière active dans les produits antiparasitaires (pesticides) homologués comme insecticide en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour lutter contre divers insectes nuisibles dans l'ail, les avelines, l'avoine, les betteraves à sucre, le blé, le brocoli, les carottes, le céleri, les choux, les choux de Bruxelles, les choux chinois, les choux-fleurs, le colza (canola), les concombres, les fraises, les haricots, les lentilles, le lin, le maïs, les oignons, l'orge, les pêches/nectarines, les pois, les poivrons, les pommes de terre, les radis (incluant les radis asiatiques), les rutabagas, les tomates et les tournesols. En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, des limites maximales de résidus (LMR) ont été, auparavant, établies pour les résidus de chlorpyrifos et de son métabolite, résultant de son utilisation. Ces LMR sont de 1 partie par million (ppm) dans les poivrons et de 0,5 ppm dans les rutabagas, et de 2 ppm dans les kiwis, de 1,5 ppm dans les pommes et de 1 ppm dans les agrumes importés au Canada. Une LMR de 1 ppm a aussi été établie dans le gras, le foie, les rognons et dans la viande et sous-produits de viande de bovin pour englober les résidus présents dans les aliments dérivés d'animaux nourris avec les récoltes traitées au chlorpyrifos. 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 initié un processus pour réévaluer et déterminer les conditions d'acceptabilité pour les matières actives des pesticides qui ont été homologuées au Canada avant 1995, ainsi que les produits déjà homologués. La réévaluation est l'examen des matières actives des pesticides et de leurs produits sur la base de données et des renseignements à jour afin de déterminer si et dans quelles conditions leur homologation continue est acceptable.

Avant de prendre une décision quant à l'homologation continue 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 existante sera maintenue si les conditions suivantes sont réunies : la réévaluation 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 dans les aliments importés et domestiques, déterminés à l'aide d'études toxicologiques exhaustives et d'études

sur les résidus. Une dose journalière admissible (DJA) et/ou une dose aiguë de référence (DARf) 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. Des marges de sécurité additionnelles sont utilisées pour justifier une sensibilité possiblement accrue des sous-populations. Le résidu potentiel de la consommation d'aliment est calculé en tenant compte des préférences alimentaires de plusieurs sous-populations (y compris les nourrissons, les tout-petits, les enfants, les adolescents, les adultes et les personnes âgées) et les niveaux de résidus moyens trouvés sur ces aliments. Les résidus sont considérés comme acceptables si le résidu potentiel de consommation d'aliment est moins que la DJA, en tenant compte des scénarios de temps d'exposition et d'exposition de toutes autres sources non professionnelles.

D'après toutes les utilisations homologuées courantes et importées connues, le risque alimentaire chronique des aliments traités avec le chlorpyrifos n'était pas préoccupant pour un quelconque sous-groupe de population incluant les tout-petits et les enfants.

Toutefois, quand on a tenu compte des préférences alimentaires reliées à l'âge et les habitudes de consommation journalières, le niveau de résidu de chlorpyrifos attendu était plus élevé que le niveau acceptable dans le cas d'une consommation d'une journée pour le sous-groupe le plus exposé, les enfants de 1 à 6 ans. La contribution principale au risque alimentaire aiguë était les tomates, les pommes et les raisins importés.

Par conséquent, à la suite de cette première étape de la réévaluation du chlorpyrifos, on a décidé que les produits contenant du chlorpyrifos ne pourraient pas être utilisés sur les tomates au Canada après le 31 décembre 2003. Le chlorpyrifos n'est pas homologué pour utilisation sur les pommes ou les raisins au Canada. L'ARLA aussi atténuera cette préoccupation des risques alimentaires aigus en réduisant les LMR pour le chlorpyrifos dans les pommes, les raisins et les tomates à 0,01 ppm. Après avoir examiné toutes les données disponibles, l'ARLA a déterminé qu'à la suite de cette modification, le risque alimentaire aiguë et le risque chronique d'aliments traités avec le chlorpyrifos ne sera pas une préoccupation pour la population canadienne en général ou un quelconque sous-groupe de population, incluant les tout-petits et les enfants. Puisque l'utilisation du chlorpyrifos au Canada est encore homologuée sur d'autres denrées, cette LMR est établie afin de tenir compte des résidus qui pourraient découler de la mauvaise utilisation du chlorpyrifos et de ceux découverts dans les denrées importées.

Les données sur les résidus revues indiquent aussi que le risque alimentaire après l'utilisation du chlorpyrifos est décrit adéquatement en nommant seulement le composé parent puisque le

métabolite ne cause pas de préoccupation toxicologique. Ainsi, cette modification réglementaire modifiera aussi le nom chimique du chlorpyrifos dans le cas des pommes, des raisins et des tomates afin d'en retirer le métabolite.

Ces modifications sont harmonisées avec celles proposées par la United States Environmental Protection Agency (EPA) en ce qui concerne les LMR pour le chlorpyrifos et la description du résidu préoccupant.

### **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 chlorpyrifos, la diminution des LMR pour les pommes, les raisins et les tomates est nécessaire afin de protéger la santé des Canadiens, tout en prévenant la vente d'aliments contenant des résidus à des niveaux inacceptables.

### **Avantages et coûts**

La présente modification offrira au public canadien des avantages importants grâce à un renforcement de la protection sanitaire. Lors de l'établissement des LMR, des méthodes modernes d'évaluation des risques ont été utilisées, y compris le recours à des facteurs de sécurité additionnels pour protéger les nourrissons et les enfants. La présente modification au Règlement protégera la santé des Canadiens et celles, en particulier, des enfants en permettant la vente d'aliments contenant des résidus de pesticides à des niveaux acceptables.

L'industrie agricole ne devrait pas subir de coûts additionnels à la suite de cette modification puisque l'utilisation du chlorpyrifos sur les pommes, les raisins et les tomates n'est pas actuellement permise au Canada ou aux États-Unis (É.-U.). Les coûts pour l'industrie des futures décisions concernant le chlorpyrifos seront réduits en conservant les utilisations les plus critiques au Canada, à la condition que les risques sanitaires et environnementaux soient jugés acceptables, et en harmonisant, dans toute la mesure du possible, les décisions d'homologation et les LMR avec celles des É.-U.

Il pourrait y avoir des coûts pour le gouvernement associés à la mise en application de méthodes adéquates pour l'analyse du chlorpyrifos dans les aliments susmentionnés. Toutefois, il est prévu qu'aucun financement additionnel au-dessus du niveau actuel ne soit nécessaire au gouvernement pour ce faire.

### **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 réévaluations individuelles de la sécurité menées par l'ARLA comportent l'examen des évaluations effectuées par l'EPA, ainsi que des LMR adoptées par d'autres organismes de santé nationaux ou organismes chargés de la réglementation.

La population canadienne a été consultée au sujet de la démarche de l'ARLA en matière de réévaluation par un projet de directive publié en 1999. Le programme final a été publié en 2001 dans la directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*.

En ce qui concerne la réévaluation du chlorpyrifos, la note de réévaluation REV2000-01, *Mise à jour sur la réévaluation du chlorpyrifos au Canada*, a été publiée en juin 2000. Ce document informait les titulaires du chlorpyrifos au sujet des nouvelles démarches en matière de gestion du risque adoptées par l'ARLA et l'EPA, y compris le recours à des facteurs de sécurité additionnels pour protéger les nourrissons et les enfants, et qui pouvaient mener à des mesures réglementaires de restriction de l'emploi du chlorpyrifos au Canada. Une seconde note de réévaluation, REV2000-05, *Chlorpyrifos*, a été publiée en septembre 2000 pour annoncer des changements aux homologations et LMR décrites ci-dessus. Depuis lors, le document de consultation PACR2003-03 de la série des projets d'acceptabilité d'homologation continue, *Phase 2 de la réévaluation du chlorpyrifos*, a été publié en mars 2003 pour proposer d'autres mesures réglementaires touchant le chlorpyrifos.

Les documents des séries de directives d'homologation, de notes de réévaluation et des projets d'acceptabilité d'homologation continue peuvent se trouver sous la section Publications dans le site Web de l'ARLA à l'adresse <http://www.pmra-arla.gc.ca>.

L'annexe de modification a été publiée dans la *Gazette du Canada* Partie I du 15 janvier 2005. 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 chlorpyrifos 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\_Affairs-Affaires\_Réglementaires\_ARLA@hc-sc.gc.ca)

Le 27 mai 2005