

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° 1344 (DIFÉNOCONAZOLE)

C.P. 2004-260 DU 23 MARS 2004

DORS/2004-51 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 (1344 — difénoconazole)*, ci-après.

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

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES
(1344 - DIFÉNOCONAZOLE)

MODIFICATION

1. Le passage de l'article D.14 du tableau II du titre 15 de la partie B du *Règlement sur les aliments et drogues*¹ figurant dans les colonnes II à IV est remplacé par ce qui suit :

II	III	IV	
Article	Nom chimique de la substance	Limite maximale de résidu p.p.m.	Aliments
D.14	Oxyde de <i>cis-trans</i> -3-chloro-4-[4-méthyl-2-(1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1-ylméthyl)-1,3-dioxolan-2-yl] phényle et de 4-chlorophényle	0,1 0,05 0,03 0,01	Blé Graines de moutarde, oeufs, viande et sous-produits de viande de bovin, de chèvre, de mouton, de porc et de volaille Colza (canola) Lait, orge

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 difénoconazole est homologué comme fongicide, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, pour lutter contre le *Septoria* véhiculé par la semence, la fonte de semis (causé par le *Fusarium* véhiculé par la semence ou la terre), les pourritures générales des semences (causées par le *Penicillium* et l'*Aspergillus*), la souillure couverte, la fausse souillure en liberté, et la fonte de semis du *Pythium*; et pour la suppression de la pourriture commune (*Cochliobolus* spp.), la pourriture de couronne *Fusarium*, la pourriture pied *Fusarium*, et le prend-tout sur le blé comme traitement des semences. En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, une limite maximale de résidus (LMR) a été établie pour les résidus du difénoconazole, résultant de cette utilisation. Cette LMR est de 0,1 partie(s) par million (ppm) dans le blé. Des LMR de 0,05 ppm ont aussi été établies dans les oeufs, la viande et les sous-produits de viande de bovin, de chèvre, de mouton, de porc et de volaille et de 0,01 ppm dans le lait pour englober les résidus présents dans les aliments dérivés d'animaux nourris avec les récoltes traitées au difénoconazole. 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 approuvé une demande de modification de l'homologation du difénoconazole afin de permettre son utilisation pour lutter contre le *Septoria* véhiculé par la semence, la fonte de semis, la pourriture générale des semences, la souillure couverte, la fausse souillure en liberté, et la fonte de semis du *Pythium*; et pour la suppression de la pourriture commune, la pourriture de couronne *Fusarium*, la pourriture pied *Fusarium*, et le prend-tout sur le colza (canola), la moutarde et l'orge comme traitement des semences. La présente modification réglementaire établira des LMR pour les résidus de difénoconazole résultant de cette utilisation dans le colza (canola), les graines de moutarde et l'orge afin de 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 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 de 0,05 ppm pour le difénoconazole dans les graines de moutarde, 0,03 ppm dans le colza (canola) et 0,01 dans l'orge ne poseraient pas de risque inacceptable pour la santé de la population. Cette modification réglementaire modifiera aussi le nom chimique du difénoconazole pour le rendre conforme aux conventions internationales de nomenclature.

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 difénoconazole, l'établissement des LMR pour le colza (canola), les graines de moutarde et l'orge 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 difénoconazole sur le colza (canola), les graines de moutarde et l'orge permettront 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 difénoconazole 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 3 mai 2003. Les intéressés ont été invités à présenter leurs observations concernant le projet de modification. Un commentaire a été reçu. Le répondant y indiquait que la LMR proposée pour l'orge de 0,01 ppm était inférieure à la LMR de 0,1 ppm en vigueur aux États-Unis.

La LMR de 0,01 ppm pour le difénoconazole dans l'orge établie selon cette modification réglementaire est fondée sur des taux approuvés d'application du difénoconazole au Canada. Tout exportateur vers le Canada utilisant 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 dans le but d'établir une LMR différente de façon à ce que les niveaux de résidus les plus élevés soient permis dans les produits exportés de leur territoire de compétence. Le requérant doit soumettre les renseignements nécessaires, y compris une description de l'utilisation du pesticide, des résidus chimiques pertinents et des données appropriées sur les résidus. À ce jour, aucune requête de ce genre n'a été reçue.

Le répondant a aussi demandé des explications relatives à la raison scientifique et aux données nécessaires pour régler les 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, disponible dans le site Internet de l'ARLA (<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 les LMR pour le difénoconazole 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