

GAZETTE DU CANADA, PARTIE II

RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES - MODIFICATIONS

SERA PUBLIÉ DANS LA GAZETTE DU CANADA, PARTIE II, DU 20 AVRIL 2005

ANNEXE N° 1367 (IMIDACLOPRIDE)

C.P. 2005-488 DU 5 AVRIL 2005

DORS/2005-82 DU 5 AVRIL 2005

Sur recommandation du ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 30(1)¹ 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 (1367 - imidaclopride)*, ci-après.

¹ L.C. 1999, ch. 33, art. 347

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

(1367 - IMIDACLOPRIDE)

MODIFICATION

1. Le passage de l'article I.2.1 du tableau II du titre 15 de la partie B du *Règlement sur les aliments et drogues*² figurant dans les colonnes III et IV est remplacé par ce qui suit :

	III	IV
Article	Limite maximale de résidu p.p.m.	Aliments
I.2.1	6	Pâte de tomates
	3,5	Cultures de brassica, laitue
	3	Cerises douces, cerises sûres, purée de tomates
	1,5	Raisins
	1	Agrumes, bleuets, poivrons, tomates
	0,6	Poires
	0,5	Concombres, pommes
	0,3	Pommes de terre
	0,2	Mangues
	0,08	Aubergines
	0,05	Colza (canola), épis épluchés de maïs sucré, graines de moutarde, grains de maïs de grande culture, huile de coton, pacanes

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

² C.R.C., ch. 870

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

Description

L'imidaclopride est homologué comme insecticide, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, pour lutter contre les altises, les doryphores de la pomme de terre, les pucerons, les téphrites et d'autres insectes nuisibles sur les bleuets, les cerises douces, les cerises sûres, les concombres de serre, la laitue, les pommes, les pommes de terre et les tomates en traitement de postlevée. Il est également homologué pour utilisation sur le colza (canola) et la moutarde. En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, des limites maximales de résidus (LMR) ont été établies pour les résidus de l'imidaclopride et de ses métabolites renfermant le groupe 6-chloropicolyl, résultant de cette utilisation. Ces LMR sont de 6 parties par million (ppm) dans la pâte de tomates, de 3,5 ppm dans la laitue, de 3 ppm dans les cerises douces, les cerises sûres et la purée de tomates, de 1 ppm dans les bleuets et les tomates, de 0,5 ppm dans les concombres et les pommes, de 0,3 ppm dans les pommes de terre, et de 0,05 ppm dans le colza (canola) et les graines de moutarde. Des LMR de 3,5 ppm ont aussi été établies dans les cultures de brassica, de 1,5 ppm dans les raisins, de 1 ppm dans les agrumes et les poivrons, de 0,6 ppm dans les poires, de 0,2 ppm dans les mangues et de 0,05 ppm dans l'huile de coton et les pacanes, importés au Canada. En vertu du paragraphe B.15.002(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, la LMR des 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 de l'imidaclopride afin de permettre son utilisation pour lutter contre les doryphores de la pomme de terre sur les aubergines en traitement incorporé au sol pour la lutte pré-récolte et contre l'altise du maïs et les vers de fil sur le maïs de grande culture et le maïs sucré. La présente modification au Règlement établira des LMR pour les résidus d'imidaclopride et ses métabolites renfermant le groupe 6-chloropicolyl, résultant de cette utilisation dans les aubergines, les épis épluchés de maïs sucré et les grains de maïs de grande culture, 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 pour la santé humaine et l'environnement associés à l'utilisation proposée du produit 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. La dose journalière admissible (DJA) ou la dose aiguë de référence (DARf) est calculée 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. Au Canada, les DJP sont établies pour diverses sous-populations et divers groupes d'âge, y compris les nourrissons, les tout-petits, les enfants, les adolescents et les adultes. Pourvu que la DJP ne dépasse pas la DJA ou la DARf pour tout groupe d'âge ou sous-population, et que le risque à vie soit acceptable, les quantités de résidus prévues sont établies comme des 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. Puisque, dans la plupart des cas, la DJP est bien en deçà de la DJA et que les risques à vie sont très faibles 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 les résidus d'imidaclopride, y compris ses métabolites renfermant le groupe 6-chloropicolyl, de 0,08 ppm dans les aubergines, et de 0,05 ppm dans les épis épluchés de maïs sucré et les grains de maïs de grande culture ne présenteraient 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 de l'imidaclopride, l'établissement de LMR pour les aubergines, les épis épluchés de maïs sucré et les grains de maïs de grande culture 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 de l'imidaclopride sur les aubergines, le maïs de grande culture et le maïs sucré 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 contribuera 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 de l'imidaclopride et de ses métabolites renfermant le groupe 6-chloropicolyl 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 des risques alimentaires, 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 nationaux de santé ou de réglementation.

L'annexe de modification a été publiée dans la *Gazette du Canada*, Partie I le 25 septembre 2004. Les intéressés ont été invités à présenter leurs observations concernant le projet de modification. Une des observations mentionnait que les LMR suivantes étaient trop faibles et devraient être établies à un niveau plus raisonnable : 0,08 ppm dans les aubergines, 0,05 ppm dans les épis épluchés de maïs sucré et les grains de maïs sucré, les graines de moutarde, le colza (canola), les graines de coton et les noix d'hickory.

En 2001, le Canada a établi une LMR de 0,05 ppm pour l'imidaclopride dans les graines de moutarde. En 1999, le Canada a établi une LMR de 0,05 ppm pour l'imidaclopride dans l'huile de coton et le canola (le nom de l'aliment a changé pour colza (canola) en 2001). Actuellement, le Canada n'a pas établi de LMR pour les noix d'hickory. Pour ces motifs, et en vertu du paragraphe B.15.002(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, la LMR pour les noix d'hickory serait de 0,1 ppm.

Les LMR de 0,08 ppm dans les aubergines et de 0,05 ppm dans les grains de maïs de grande culture et les épis épluchés de maïs sucré ont été établies au moyen de la présente modification réglementaire, fondée sur des doses d'imidaclopride approuvées au Canada. Tout exportateur au Canada utilisant des pratiques agricoles et un pesticide à des doses d'application qui résulteraient en une quantité de résidus supérieure à la LMR canadienne peut présenter une demande à l'ARLA pour l'établissement d'une LMR différente afin que des quantités de résidus supérieures soient permises. Le demandeur doit soumettre les renseignements nécessaires, y compris une description de l'utilisation du pesticide et des données pertinentes sur la chimie et les quantités de résidus.

Les observations exigeaient également de connaître la méthodologie adoptée lors de l'évaluation des données et des risques pour l'établissement des LMR au Canada. Il s'avère impossible de divulguer les données d'essai car elles sont confidentielles et protégées de la divulgation dans le cadre de la *Loi sur l'accès à l'information*. La méthodologie que l'ARLA a utilisée pour l'évaluation des risques 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*, offert dans le site de l'ARLA (www.pmra-arla.gc.ca/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 ou importés exécutés par l'Agence canadienne d'inspection des aliments une fois que les LMR pour l'imidaclopride seront adoptées.

Personne-ressource

Francine Brunet, 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) 736-3678; téléc. : (613) 736-3659; courriel : francine_brunet@hc-sc.gc.ca)

Le 14 février 2005