

GAZETTE DU CANADA, PARTIE II

RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES - MODIFICATIONS

SERA PUBLIÉ DANS LA GAZETTE DU CANADA, PARTIE II, DU 1 DÉCEMBRE 2004

ANNEXE N° 1371 (FLUDIOXONIL)

C.P. 2004-1328 DU 15 NOVEMBRE 2004

DORS/2004-245 DU 15 NOVEMBRE 2004

Sur recommandation du ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 30(1)<sup>1</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 (1371 – fludioxonil)*, ci-après.

---

<sup>1</sup>L.C. 1999, ch. 33, art. 347

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES  
(1371 - FLUDIOXONIL)

MODIFICATION

1. Le passage de l'article F.1.2.1 du tableau II du titre 15 de la partie B du *Règlement sur les aliments et drogues*<sup>2</sup> figurant dans les colonnes III et IV est remplacé par ce qui suit :

	III	IV
Article	Limite maximale de résidu p.p.m.	Aliments
F.1.2.1	7	Oignons (verts)
	2	Abricots, fraises, pêches/nectarines, prunes
	1	Raisins
	0,2	Oignons (bulbes secs)
	0,05	Foie, gras et rognons de bovin, de cheval, de chèvre, de mouton et de porc; moutarde
	0,02	Pommes de terre
	0,01	Colza (canola); lait; viande de bovin, de cheval, de chèvre, de mouton et de porc

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

---

<sup>2</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 fludioxonil est homologué comme fongicide, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, pour lutter contre *Fusarium spp.*, *Helminthosporium*, *Microdochium*, *Rhizoctonia*, *Septoria* et *Tilletia* sur les céréales et les cultures qui ne sont pas des céréales comme traitement des semences et contre *Alternaria*, *Botrytis*, *Monilinia* et *Sclerotinia* sur les fruits à noyaux, les petits fruits, les légumes, et les plantes d'ornements comme traitement foliaire. En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, des limites maximales de résidus (LMR) ont été établies pour les résidus du fludioxonil résultant de cette utilisation. Ces LMR sont de 0,05 parties par million (ppm) dans la moutarde, de 0,02 ppm dans les pommes de terre et de 0,01 ppm dans le colza (canola), et de 2 ppm dans les abricots, les pêches/nectarines et les prunes importés au Canada. Des LMR ont été aussi établies de 0,05 ppm dans le foie, le gras et les rognons de bovin, de cheval, de chèvre, de mouton et de porc, et de 0,01 ppm dans la viande de bovin, de cheval, de chèvre, de mouton et de porc, ainsi que le lait, afin d'englober les résidus présents dans les aliments dérivés d'animaux nourris avec les récoltes traitées au fludioxonil. 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 au Règlement établira des LMR pour le fludioxonil dans les fraises, les oignons (bulbes secs), les oignons (verts) et les raisins de manière à permettre l'importation et la vente d'aliments contenant ces résidus.

Dans le but de déterminer si la LMR proposée est sûre, 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 (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. 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 proposée; 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 DARf 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 7 ppm pour le fludioxonil dans les oignons (verts), de 2 ppm dans les fraises, de 1 ppm dans les raisins et de 0,2 ppm dans les oignons (bulbes secs) ne présenteraient 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 fludioxonil, l'établissement de LMR pour les fraises, les oignons (bulbes secs), les oignons (verts) et les raisins 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 fludioxonil dans les aliments susmentionnés. Les ressources exigées ne devraient pas entraîner de coûts importants pour le gouvernement.

### **Consultation**

Les évaluations du risque alimentaire effectuées par l'ARLA 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 22 novembre 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 fludioxonil seront adoptées.

**Personne-ressource**

Cameron Laing, 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) 736-3665; téléc. : (613) 736-3659; courriel : cameron\_laing@hc-sc.gc.ca)

Le 31 août 2004