

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° 1372 (CATION TRIMÉTHYLSULFONIUM)

C.P. 2004-1329 DU 15 NOVEMBRE 2004

DORS/2004-246 DU 15 NOVEMBRE 2004

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 (1372 – cation triméthylsulfonium)*, ci-après.

¹L.C. 1999, ch. 33, art. 347

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES
(1372 - CATION TRIMÉTHYLSULFONIUM)

MODIFICATION

1. Le passage de l'article T.9 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
T.9	15	Fractions de mouture d'avoine, sauf la farine, orge
	13	Soja
	10	Avoine, colza (canola)
	3	Blé, lin, pois
	1,5	Lentilles
	1	Haricots; rognons de bovin, de cheval, de chèvre, de mouton et de porc
	0,5	Foie de bovin, de chèvre, de mouton et de porc; lait; viande et sous-produits de viande de bovin, de cheval, de chèvre, de mouton et de porc
	0,1	Foie et rognons de volaille
	0,05	Viande de volaille
	0,02	Oeufs

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

Le glyphosate, formulé comme sel triméthylsulfonium, est homologué comme herbicide, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, pour lutter contre les mauvaises graminées annuelles et vivaces, et les latifoliées dans une variété de cultures en traitement de présemis avec incorporation, de prélevée et de postlevée et pour la lutte prérécolte. En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, des limites maximales de résidus (LMR) ont été établies pour les résidus de cation triméthylsulfonium, résultant de cette utilisation. Ces LMR sont de 15 parties par million (ppm) dans les fractions de mouture d'avoine, sauf la farine, et l'orge, de 10 ppm dans l'avoine et le colza (canola), de 3 ppm dans le blé, le lin et les pois, de 1 ppm dans les haricots et de 0,5 ppm dans les lentilles. Une LMR de 0,5 ppm a aussi été établie pour le foie et les rognons de bovin, de chèvre, de mouton, de porc et de volaille pour englober les résidus présents dans les aliments dérivés d'animaux nourris avec les récoltes traitées au glyphosate, formulé comme sel triméthylsulfonium. 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 glyphosate, formulé comme sel triméthylsulfonium, afin de permettre son utilisation pour lutter contre les mauvaises herbes annuelles et vivaces, et les latifoliées dans le soja en traitement de présemis avec incorporation, de prélevée et de postlevée et pour la lutte prérécolte. La présente modification réglementaire établira une LMR pour les résidus de cation triméthylsulfonium résultant de cette utilisation dans le soja de manière à permettre la vente d'aliments contenant ces résidus. La modification au Règlement établira également des LMR dans le lait; les oeufs; les rognons de cheval; la viande et les sous-produits de viande de bovin, de cheval, de chèvre, de mouton et de porc; et la viande de volaille pour englober les résidus présents dans les aliments dérivés d'animaux nourris avec les récoltes traitées au glyphosate, formulé comme sel triméthylsulfonium. La modification au Règlement augmentera aussi la LMR pour les lentilles de 0,5 ppm à 1,5 ppm, augmentera la LMR pour les rognons de bovin, de chèvre, de mouton et de porc de 0,5 ppm à 1 ppm, et diminuera la LMR pour le foie et les rognons de volaille de 0,5 ppm à 0,1 ppm à la suite de l'évaluation de données supplémentaires soumises avec cette demande.

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 (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 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 canadien ou 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 pour des résidus de cation triméthylsulfonium de 13 ppm dans le soja, de 1,5 ppm dans les lentilles, de 1 ppm dans les rognons de bovin, de cheval, de chèvre, de mouton et de porc, de 0,5 ppm dans la viande et les sous-produits de viande de bovin, de cheval, de chèvre, de mouton et de porc; et le lait, de 0,1 ppm dans le foie et les rognons de volaille, de 0,05 ppm dans la viande de volaille et de 0,02 ppm dans les oeufs 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*. Également 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 cation triméthylsulfonium, l'établissement d'une

LMR pour le lait; les lentilles; les oeufs; les rognons, la viande et les sous-produits de viande de bovin, de cheval, de chèvre, de mouton et de porc; le soja; et la viande de volaille 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.

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 de cation triméthylsulfonium dans le foie et les rognons de volaille indiquerait plus clairement quelle est la LMR applicable et aussi que l'évaluation appropriée du risque a 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 glyphosate, formulé comme sel triméthylsulfonium, sur le soja 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 de cation triméthylsulfonium 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 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 cation triméthylsulfonium seront adoptées.

Personne-ressource

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

Le 31 août 2004