

GAZETTE DU CANADA, PARTIE II

RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES - MODIFICATIONS

SERA PUBLIÉ DANS LA GAZETTE DU CANADA, PARTIE II, DU 6 AVRIL 2005

ANNEXE N° 1386 (KAOLIN)

C.P. 2005-390 DU 21 MARS 2005

DORS/2005-67 DU 21 MARS 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 (1386 – kaolin)*, ci-après.

---

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

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES  
(1386 - KAOLIN)

MODIFICATION

1. Le paragraphe B.15.002(2) du *Règlement sur les aliments et drogues*<sup>1</sup> est modifié par suppression du mot « ou » à la fin de l'alinéa e), par adjonction de ce mot à la fin de l'alinéa f) et par adjonction, après l'alinéa f), de ce qui suit :

g) du kaolin.

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

En vertu du pouvoir conféré par la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a accepté la demande d'homologation (pesticide) du kaolin comme insecticide dans la lutte contre divers insectes sur un certain nombre de cultures. Tous les produits antiparasitaires homologués pour utilisation sur les aliments en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* sont considérés comme produits agrochimiques aux termes de la *Loi sur les aliments et drogues* et sont visés par ses dispositions concernant les résidus dans les aliments. En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, il est interdit de vendre des aliments qui contiennent des résidus de produits agrochimiques à un niveau supérieur à la limite maximale de résidus (LMR) de 0,1 partie par million (ppm), tel que décrit dans le paragraphe B.15.002(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, à moins qu'une LMR supérieure soit établie dans le Règlement ou que le produit agrochimique soit exempté du paragraphe B.15.002(1) et inscrit au paragraphe B.15.002(2). La modification réglementaire inscrira kaolin au paragraphe B.15.002(2), afin de permettre la vente d'aliments contenant ces résidus.

Le kaolin est naturellement présent dans les minéraux. Il s'agit d'une poudre douce, blanche ou blanc jaunâtre qui goûte l'argile. Les humains consomment le kaolin dans divers médicaments antidiarrhéiques. La dose habituelle de médicaments ingérée est de 30 à 60 ml (dont 10 à 20 g de kaolin) suivant chaque selle molle. Le kaolin adsorbe les matières et les liquides du tube digestif et forme une couche protectrice sur la membrane muqueuse intestinale. Ainsi, les personnes atteintes du choléra peuvent prendre 600 g de kaolin (avec de l'eau) sur une période de 12 heures sans conséquence désastreuse. La toxicité aiguë du kaolin se limite à sa classification comme poussière nuisible, pouvant irriter les voies respiratoires. Les humains sont exposés quotidiennement au kaolin, qu'on retrouve dans les produits antisudorifiques, les dentifrices et les cosmétiques. Il est aussi utilisé dans divers produits alimentaires pour animaux comme agent antiagglutinant, dans une concentration pouvant atteindre 2,5 % de l'aliment final. On ne rapporte aucun effet néfaste attribuable à l'exposition chronique (par voie orale et cutanée) de la population aux produits qui contiennent du kaolin.

Avant de prendre une décision quant à l'homologation d'un nouveau 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 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. Dans le cas du kaolin, les demandes d'exemption pour la toxicité subchronique, chronique, neurologique, pour la reproduction et le développement ont été acceptées, compte tenu du long historique de son utilisation sans effet néfaste.

La quantité de kaolin présente dans le tube digestif absorbée par le système circulatoire devrait être faible. Compte tenu de ces renseignements et de l'absence de toxicité systémique ou d'autres préoccupations quant à la toxicologie à la suite d'une exposition par voie orale, on n'a pas besoin d'autres évaluations quantitatives du risque alimentaire du kaolin.

Après avoir examiné toutes les données disponibles, l'ARLA a déterminé que l'utilisation domestique du kaolin sur diverses cultures ne présentera pas de risque pour la population, qu'il s'agisse des nouveau-nés, des enfants, des adultes ou des personnes âgées, lorsque l'aliment est soumis au processus normal de lavage ou d'épluchage et de cuisson avant la consommation humaine.

Donc le *Règlement sur les aliments et drogues* sont modifié en ajoutant le kaolin aux dispositions sur les exemptions précisées au paragraphe B.15.002(2).

### **Solutions envisagées**

En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, il est interdit de vendre des aliments contenant des résidus de produits agrochimiques 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* ou que le produit agrochimique ait été exempté du paragraphe B.15.002 (1) et inscrit au paragraphe B.15.002 (2). Dans le cas du kaolin, il est nécessaire de l'exempter du paragraphe B.15.002(1) en vue d'appuyer l'utilisation d'un produit antiparasitaire que l'on a démontré à la fois sûr et efficace.

### **Avantages et coûts**

L'utilisation du kaolin permettra de mieux lutter contre les ennemis des cultures et contribuera à créer des réserves alimentaires sûres, abondantes et abordables, ce qui sera profitable aux consommateurs et à l'industrie agricole.

Il n'en coûtera pas plus cher d'administrer le Règlement car la modification fera en sorte que le kaolin soit exempté des dispositions du paragraphe B.15.002(1).

### **Consultation**

Les décisions réglementaires prises 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.

L'annexe de modification a été publiée dans la *Gazette du Canada* Partie I du 2 octobre 2004. Les intéressés ont été invités à présenter leurs observations concernant le projet de modification. Aucun commentaire n'a été reçu.

### **Respect et exécution**

Il n'y aura pas lieu d'effectuer la surveillance de la conformité car le kaolin serait exempté des dispositions du paragraphe B.15.002(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

### **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 : francine\_brunet@hc-sc.gc.ca)

Le 30 décembre 2004