

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° 1394 (FAMOXADONE)

C.P. 2005-492 DU 5 AVRIL 2005

DORS/2005-86 DU 5 AVRIL 2005

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 (1394 – famoxadone)*, ci-après.

---

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

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES  
(1394 - FAMOXADONE)

MODIFICATION

1. Le tableau II du titre 15 de la partie B du *Règlement sur les aliments et drogues*<sup>2</sup> est modifié par adjonction, après l'article E.5, de ce qui suit:

I	II	III	IV
Article	Appellation chimique courante	Nom chimique de la substance	Limite maximale de résidu p.p.m. Aliments
F.01	famoxadone	3-anilino-5-méthyl-5-(4-phénoxyphényl)-1,3-oxazolidine-2,4-dione	1,0 Tomates 0,06 Gras de lait 0,05 Foie de bovin, de cheval, de chèvre et de mouton 0,02 Gras de bovin, de cheval, de chèvre et de mouton, pommes de terre

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**

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA), de Santé Canada, a approuvé une demande d'homologation du produit antiparasitaire (pesticide) famoxadone comme fongicide pour lutter contre la brûlure précoce et tardive dans les pommes de terre et les tomates. La présente modification réglementaire établira des limites maximales de résidus (LMR) en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* pour les résidus de la famoxadone résultant de cette utilisation dans les pommes de terre et les tomates, de manière à permettre la vente d'aliments contenant ces résidus. Cette modification établira également des LMR pour le foie et le gras de bovin, de cheval, de chèvre et de mouton; et le gras de lait pour englober les résidus présents dans les aliments dérivés d'animaux nourris avec les récoltes traitées à la famoxadone.

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. Les produits antiparasitaires sont homologués 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 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 la famoxadone de 1 partie par million (ppm) dans les tomates, 0,06 ppm dans le gras de lait, 0,05 ppm dans le foie de bovin, de cheval, de chèvre et de mouton, et de 0,02 ppm dans le gras de bovin, de cheval, de chèvre et de mouton; et les pommes de terre ne présenteraient pas de risque inacceptable pour la santé de la population. Ces nouvelles LMR sont harmonisées avec celles établies par la United States Environmental Protection Agency.

### **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 de la famoxadone, l'établissement d'une LMR pour le gras et le foie de bovin, de cheval, de chèvre et de mouton; le gras de lait; les pommes de terre; et les tomates est nécessaire en vue d'appuyer l'utilisation 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 la famoxadone sur les pommes de terre et les tomates 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.

L'examen de la demande d'homologation de la famoxadone a été effectué conjointement par l'ARLA et la United States Environmental Protection Agency. L'homologation de ce produit antiparasitaire et

l'établissement de LMR au Canada seront avantageux pour l'industrie agricole canadienne et préviendront l'interruption du commerce des produits alimentaires entre les deux pays.

Il pourrait y avoir des coûts associés à la mise en application de méthodes adéquates pour l'analyse de la famoxadone 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 6 novembre 2004. 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 la famoxadone seront adoptées.

### **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 14 février 2005