

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° 1395 (TRIFLUMIZOLE)

C.P. 2005-499 DU 5 AVRIL 2005

DORS/2005-93 DU 5 AVRIL 2005

Sur recommandation du ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 30(1)^a 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 (1395 - triflumizole)*, ci-après.

^a L.C. 1999, ch. 33, art. 347

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES
(1395 - TRIFLUMIZOLE)

MODIFICATION

1. Le tableau II du titre 15 de la partie B du *Règlement sur les aliments et drogues*¹ est modifié par adjonction, après l'article T.7.1, 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
T.7.2	triflumizole	(Chloro-4 trifluorométhyl-2 phényl) N-(imidazolyl-1 propoxy-2 éthylène) amine-(E), y compris les métabolites contenant la partie 4-Chloro-2-(trifluorométhyl) aniline, exprimés sous forme de triflumizole	2,5 Raisins 1,5 Cerises douces, cerises sûres 0,5 Poires, pommes

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

¹ C.R.C., ch. 870

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

Description

La triflumizole est un fongicide pour lutter contre l'oïdium et la tavelure sur les cerises douces, les cerises sûres, les poires, les pommes et les raisins. 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 triflumizole et ses métabolites dans les cerises douces, les cerises sûres, les poires, les pommes et les raisins, de manière à permettre l'importation et la vente d'aliments contenant ces résidus. 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 partie par million (ppm).

Dans le but de déterminer si les LMR proposées sont sûres, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada effectue une évaluation du risque alimentaire. 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 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. Les DJP sont établies pour diverses sous-populations et divers groupes d'âge au Canada, 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 la triflumizole, y compris ses métabolites, de 2,5 ppm dans les raisins, de 1,5 ppm dans les cerises douces et les cerises sûres, et de 0,5 ppm dans les poires et les pommes 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*. Dans le cas de la triflumizole, l'établissement de LMR pour les cerises douces, les cerises sûres, les poires, les pommes 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 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 la triflumizole et de ses métabolites 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 nationaux de santé ou de réglementation.

L'annexe de modification a été publiée dans la *Gazette du Canada* Partie I le 2 octobre 2004. Les intéressés ont été invités à présenter leurs observations concernant le projet de modification. Une des observations reçue exigeait la preuve scientifique de la LMR de 0,1 ppm pour tous les autres aliments.

Le paragraphe B.15.002(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* prescrit la norme générale relative d'une « limite maximale de résidus » de 0,1 ppm. Ce règlement énonce qu'un aliment est falsifié s'il contient des résidus de pesticide à un niveau supérieur à 0,1 ppm à moins qu'une LMR spécifique ait été établie au tableau II, titre 15 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Puisque que la LMR spécifique à la triflumizole n'a pas été établie pour toutes les cultures vivrières, la LMR de 0,1 ppm

s'applique à tous les aliments qui ne figurent pas au tableau II du *Règlement sur les aliments et drogues*.

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 la triflumizole 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