

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° 1400 (PICLORAME)

C.P. 2005-493 DU 5 AVRIL 2005

DORS/2005-87 DU 5 AVRIL 2005

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 (1400 - piclorame)*, ci-après.

¹L.C. 1999, ch. 33, art. 347

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES
(1400 - PICLORAME)

MODIFICATION

1. Le tableau II du titre 15 de la partie B du *Règlement sur les aliments et drogues*² est modifié par adjonction, après l'article P.4.1, 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
P.4.1.1	piclorame	Acide amino-4 trichloro-3,5,6 pyridinecarboxyline-2	0,4	Rognons et sous-produits de viande de bovin, de cheval, de chèvre, de mouton et de porc
			0,2	Blé, rognons et sous-produits de viande de volaille
			0,1	Orge
			0,05	Foie, gras et viande de bovin, de cheval, de chèvre, de mouton, de porc et de volaille, lait, oeufs

² C.R.C., ch. 870

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

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

Description

Le piclorame est homologué comme herbicide, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, pour lutter contre les mauvaises herbes latifoliées vivaces et biénales enracinées profondément dans le blé, les grands pâturages libres, l'orge et les pâturages permanents de graminées en traitement de postlevée. En vertu du paragraphe B.15.002(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, la limite maximale de résidus (LMR) pour le piclorame dans n'importe quel aliment est de 0,1 partie par million (ppm).

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a récemment approuvé une demande pour l'homologation d'une nouvelle préparation commerciale contenant la matière active piclorame afin de permettre son utilisation pour lutter contre les utilisations mentionnées ci-haut. Suite à la révision des données soumises par rapport à cette demande, la présente modification réglementaire établira des LMR pour les résidus de piclorame résultant de cette utilisation dans le blé et l'orge de manière à permettre la vente d'aliments contenant ces résidus. La présente modification au Règlement établira aussi des LMR dans le foie, le gras, les rognons, la viande et sous-produits de viande de bovin, de cheval, de chèvre, de mouton, de porc et de volaille; le lait; et les oeufs pour englober les résidus présents dans les aliments dérivés d'animaux nourris avec les récoltes traitées au piclorame.

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 le piclorame de 0,4 ppm dans les rognons et les sous-produits de viande de bovin, de cheval, de chèvre, de mouton et de porc, de 0,2 ppm dans le blé; et les rognons et les sous-produits de viande de volaille, de 0,1 ppm dans l'orge, et de 0,05 ppm dans le foie, le gras et la viande de bovin, de cheval, de chèvre, de mouton, de porc et de volaille; le lait; et 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*. Toujours 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 piclorame l'établissement de LMR pour le blé; le foie, le gras, les rognons, la viande et les sous-produits de viande de bovin, de cheval, de chèvre, de mouton, de porc et de volaille; le lait; et les oeufs 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 du piclorame dans l'orge 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

Les utilisations susmentionnées du piclorame, permettront 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.

Il pourrait y avoir des coûts associés à la mise en application de méthodes adéquates pour l'analyse du piclorame 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 le piclorame 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