

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° 1404 (DAMINOZIDE)

C.P. 2005-500 DU 5 AVRIL 2005

DORS/2005-94 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 (1404 - daminozide)*, ci-après.

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

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES
(1404 - DAMINOZIDE)

MODIFICATION

1. L'article D.2A du tableau II du titre 15 de la partie B du *Règlement sur les aliments et drogues*¹ est remplacé par ce qui suit :

I	II	III	IV
Article	Appellation chimique courante	Nom chimique de la substance	Limite maximale de résidu p.p.m. Aliments
D.2.1	daminozide	Acide <i>N</i> -diméthylaminosuccinique, y compris le métabolite 1,1-Diméthylhydrazine	0,02 Toutes les cultures vivrières

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

¹C.R.C., ch. 870

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

Description

La daminozide (également connue sous l'appellation Alar) est homologuée comme substance de croissance, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, pour lutter contre le processus de maturation des cerises, des nectarines, des pêches, des pommes, et des raisins. En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, des limites maximales de résidus (LMR) ont été établies pour les résidus de daminozide, résultant de cette utilisation. Ces LMR sont de 55 parties par million (ppm) dans les cerises sûres, de 30 ppm dans les cerises acides et les pommes, de 25 ppm dans les pêches/nectarines et de 10 ppm dans les raisins, et de 20 ppm dans les arachides et les prunes, de 15 ppm dans les choux de Bruxelles et les poires, et de 0,5 ppm dans les tomates importées au Canada. 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.

En juin 1990, l'homologation de tous les produits contenant de la daminozide pour utilisation sur les cultures vivrières a été annulée à la suite des résultats de l'examen des renseignements générés par les nouvelles études qui indiquent qu'un des métabolites, la diméthylhydrazine dissymétrique, présentait un risque inacceptable pour la santé humaine. Les produits contenant la daminozide pour utilisation sur les plantes ornementales continuent d'être homologués au Canada et dans les autres pays et pourraient être utilisés de façon non conforme sur les cultures vivrières.

La présente modification réglementaire diminuera les LMR pour les résidus de daminozide et son métabolite dans toutes les cultures à la limite de quantification de 0,02 ppm pour la faire respecter. Cette modification réglementaire modifiera aussi le nom chimique de la daminozide pour le rendre conforme aux conventions internationales de nomenclature.

Cette modification réglementaire est harmonisée avec les LMR concernant la daminozide établies par la United States Environmental Protection Agency.

Solutions envisagées

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 daminozide, l'établissement des LMR à un niveau inférieur pour toutes les cultures vivrières est nécessaire pour prévenir

l'importation et la vente d'aliments contenant des résidus à des niveaux inacceptables.

Avantages et coûts

Cette modification à la réglementation sera bénéfique pour la population canadienne, en donnant l'assurance que tout résidu détectable de daminozide ou de son métabolite ne sera pas présent dans les aliments.

Il n'y a pas de coût supplémentaire pour l'industrie agricole découlant de cette modification puisque l'utilisation de la daminozide sur les cultures vivrières n'est pas permise depuis 1990. Certains coûts peuvent être engagés par le gouvernement pour l'analyse de la daminozide et de son métabolite dans toutes les cultures vivrières. Les ressources exigées ne devraient pas entraîner de coûts importants pour le gouvernement.

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 (OCDE). Cette modification proposée correspond aux mesures prises par la United States Environmental Protection Agency, l'Union européenne et d'autres pays membres de l'OCDE.

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 mentionnait que les LMR pour la daminozide ont été considérablement dévaluées et que le Canada devrait étudier le principe du traitement spécial et différencié de l'accord de l'OMC/SPS pour les pays en développement et reporter la mise en application de ces LMR.

En juin 1990, l'homologation canadienne de tous les produits à base de daminozide utilisés sur les cultures vivrières a été annulée à la suite de la revue des renseignements tirés de nouvelles études indiquant que l'un des métabolites, la 1,1-diméthylhydrazine, présentait un risque inacceptable pour la santé humaine. Par conséquent, des mesures d'application de la réglementation ont entraîné la dévaluation des LMR pour les résidus de daminozide et ses métabolites à la limite de détection de 0,02 ppm sur toutes les cultures vivrières.

Tout exportateur au Canada utilisant des pratiques agricoles et un pesticide à des doses d'application qui résulteraient en une quantité de résidus supérieure à la LMR canadienne peut présenter une demande à l'ARLA pour l'établissement d'une LMR différente afin que des quantités de résidus supérieures soient permises. Le demandeur doit soumettre les renseignements nécessaires, y compris une description de l'utilisation

du pesticide et des données pertinentes sur la chimie et les quantités de résidus.

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 la LMR pour la daminozide sera adoptée.

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