

GAZETTE DU CANADA, PARTIE II

RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES - MODIFICATIONS

SERA PUBLIÉ DANS LA GAZETTE DU CANADA, PARTIE II, DU 13 JUILLET 2005

ANNEXE N° 1411 (IMAZETHAPYR)

C.P. 2005-1275 DU 27 JUIN 2005

DORS/2005-209 DU 27 JUIN 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 (1411 - imazethapyr)*, ci-après.

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

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES
(1411 - IMAZETHAPYR)

MODIFICATION

1. Le passage de l'article I.2.02 du tableau II du titre 15 de la partie B du *Règlement sur les aliments et drogues*¹ figurant dans la colonne IV est remplacé par ce qui suit :

IV	
Article	Aliments
I.2.02	Haricots communs, haricots d'Espagne, haricots de Lima, haricots jaunes, haricots mange-tout, haricots pinto, haricots ronds blancs, haricots téparý, soja

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

L'imazethapyr est homologué comme herbicide, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, pour lutter contre les mauvaises herbes graminées et latifoliées dans le canola et le maïs tolérants à l'imazethapyr, la gesse cultivée pour la production des semences, les haricots mange-tout, les luzernes cultivées pour les semences, les pois mange-tout, les pois traités et le soja dans l'Est du Canada et dans les haricots secs incluant les haricots à oeil jaune, les haricots adzuki, les haricots blancs, les haricots bruns hollandais, les haricots canneberges, les haricots communs, les haricots noirs, les haricots pinto, les haricots roses et les haricots rouges en traitement de présemis avec incorporation, prélevée et postlevée. En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, une limite maximale de résidus (LMR) a été établie pour les résidus de l'imazethapyr, résultant de cette utilisation. Cette LMR est de 0,1 partie par million (ppm) dans les haricots blancs, les haricots communs, les haricots d'Espagne, les haricots de Lima, les haricots jaunes, les haricots mange-tout, les haricots pinto, et les haricots téparry. 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.

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a récemment approuvé une demande de modification de l'homologation de l'imazethapyr afin de permettre son utilisation dans le soja au Manitoba. Après l'examen des données supplémentaires reçues relativement à cette demande, la présente modification réglementaire établira une LMR spécifique pour les résidus de l'imazethapyr résultant de cette utilisation dans le soja.

Dans le but de déterminer si la LMR proposée est sûre, l'ARLA de Santé Canada effectue une évaluation du risque alimentaire. 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 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. 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 qu'une LMR de 0,1 ppm pour l'imazethapyr dans le soja ne présenterait pas de risque inacceptable pour la santé de la population. Cette nouvelle LMR est harmonisée avec celle établie par la United States Environmental Protection Agency.

Solutions envisagées

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 de l'imazethapyr dans le soja indiquerait plus clairement quelle est la LMR applicable et que l'évaluation appropriée du risque a aussi 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

L'utilisation de l'imazethapyr sur le soja 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.

Il pourrait y avoir des coûts associés à la mise en application de méthodes adéquates pour l'analyse de l'imazethapyr dans l'aliment susmentionné. 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 27 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 la LMR pour l'imazethapyr 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 2 mars 2005