

GAZETTE DU CANADA, PARTIE II

RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES - MODIFICATIONS

SERA PUBLIÉ DANS LA GAZETTE DU CANADA, PARTIE II, DU 14 DECEMBRE 2005

ANNEXE N° 1419 (GLUFOSINATE-AMMONIUM)

C.P. 2005-2223 DU 28 NOVEMBRE 2005

DORS/2005-398 DU 28 NOVEMBRE 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 (1419 - glufosinate-ammonium)*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES
(1419 - GLUFOSINATE-AMMONIUM)

MODIFICATION

1. Le passage de l'article G.1 du tableau II du titre 15 de la partie B du Règlement sur les aliments et drogues¹ figurant dans les colonnes II à IV est remplacé par ce qui suit :

	II	III	IV
Article	Nom chimique de la substance	Limite maximale de résidu p.p.m.	Aliments
G.1	4-[Hydroxy(méthyl)phosphinoyl]-DL-homoalaninate d'ammonium, y compris le métabolite Acide 3-(méthylephosphinico)propionique	6	Lentilles
		3,5	Huile de coton
		3	Colza (canola), pois secs
		2	Soja
		1	Foie et rognons de bovin, de chèvre, de mouton, de porc et de volaille; riz
		0,5	Haricots blancs secs
		0,4	Pommes de terre
		0,2	Blé, maïs
		0,1	Gras, viande et sous-produits de viande de bovin, de chèvre, de mouton, de porc et de volaille; oeufs
	0,04	Lait	

ENTRÉE EN VIGUEUR

¹ C.R.C., ch. 870

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 glufosinate-ammonium est homologué comme herbicide, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, pour lutter contre les mauvaises herbes graminées et latifoliées et comme un produit déshydratant dans les asperges, le blé, le colza (canola), les carottes, les framboises, les haricots secs, la laitue, les lentilles, le lin, les oignons, les pêches, les poires, les pois, les pommes, les pommes de terre, les prunes, les raisins et le soja en traitement de présemis avec incorporation, de prélevée, de postlevée ou pour la lutte prérécolte. En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, des limites maximales de résidus (LMR) ont été établies pour les résidus de glufosinate-ammonium et son métabolite résultant de cette utilisation. Ces LMR sont de 6 parties par million (ppm) dans les lentilles, de 3 ppm dans le colza (canola) et les pois secs, de 0,5 ppm dans les haricots blancs secs, de 0,4 ppm dans les pommes de terre, et de 0,2 ppm dans le blé et le maïs. Une LMR de 1 ppm a aussi été établie pour le foie et les rognons de bovin, de chèvre, de mouton, de porc et de volaille pour englober les résidus présents dans les aliments dérivés d'animaux nourris avec les récoltes traitées au glufosinate-ammonium. 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.

La présente modification réglementaire établira des LMR pour les résidus de glufosinate-ammonium et de son métabolite résultant de cette utilisation dans l'huile de coton et le riz importés, et modifiera la LMR pour le soja de manière à permettre la vente d'aliments contenant ces résidus. La présente modification au Règlement établira des LMR dans le gras, la viande et les sous-produits de viande de bovin, 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 glufosinate-ammonium.

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. 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 de source canadienne ou importée. 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 glufosinate-ammonium, y compris son métabolite, de 3,5 ppm dans l'huile de coton, de 2 ppm dans le soja, de 1 ppm dans le riz, de 0,1 ppm dans le gras, la viande et les sous-produits de viande de bovin, de chèvre, de mouton, de porc et de volaille et les oeufs, et de 0,04 ppm dans le lait ne présenteraient pas de risque inacceptable pour la santé de la population. Cette modification réglementaire modifiera aussi le nom chimique du glufosinate-ammonium pour le rendre conforme aux conventions internationales de nomenclature.

Situation internationale et répercussions sur le commerce

Certaines des limites maximales de résidus (LMR) canadiennes proposées dans la présente modification au Règlement diffèrent des tolérances établies aux États-Unis (www.access.gpo.gov/NARA/CFR/waisidx_04/40cfr180_04.HTML) et des LMR du Codex (www.mrlatabase.com). Ces différences sont décrites dans le tableau suivant :

Aliments	Canada	États-Unis	Codex*
Huile de coton	3,5	4 **	Aucune établie
Oeufs, Viande de bovin, chèvre, mouton, porc et volaille	0,1	0,15	Aucune établie
Gras de bovin, chèvre, mouton et porc	0,1	0,4	Aucune établie
Sous-produits de viande de bovin, chèvre, mouton et porc	0,1	6,0	Aucune établie
Lait	0,04	0,15	Aucune établie
Gras de Volaille	0,1	0,15	Aucune établie
Sous-produits de viande de volaille	0,1	0,6	Aucune établie

* Le Codex est un organisme international sous l'égide de l'Organisation des Nations Unies qui établit des normes alimentaires internationales, y compris des LMR.

** L'EPA des États-Unis n'a pas établie de tolérance pour l'huile de coton. La tolérance du coton s'applique aussi à l'huile.

Les LMR peuvent varier d'un pays à l'autre pour plusieurs raisons, dont les différences entre les profils d'emploi des pesticides et le lieu choisi pour les essais au champ sur les cultures.

En vertu de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA), le Canada, les États-Unis et le Mexique se sont engagés à éliminer le plus possible les différences entre les LMR. L'harmonisation des LMR/tolérances régularisera la protection de la santé humaine en Amérique du Nord et encouragera le libre-échange de produits alimentaires sûrs. D'ici là, les LMR canadiennes proposées dans la présente modification au Règlement sont requises. Les différences entre les LMR/tolérances susmentionnées ne devraient avoir aucun effet négatif sur le commerce, la compétitivité internationale des sociétés canadiennes ou les régions du Canada.

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 glufosinate-ammonium, l'établissement de LMR pour l'huile de coton, le lait, le riz et le soja 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.

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 glufosinate-ammonium dans le gras, la viande et les sous-produits de viande de bovin, de chèvre, de mouton, de porc et de volaille et les oeufs 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

La présente modification au Règlement permettra de mieux lutter contre les ennemis des cultures, ce qui sera profitable tant aux consommateurs et à l'industrie agricole qu'aux importateurs de denrées agricoles. De plus, elle 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 glufosinate-ammonium et de son métabolite 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 18 décembre 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 glufosinate-ammonium 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 : pmra_regulatory_affairs-affairs_réglementaires_arla@hc-sc.gc.ca)

Le 18 octobre 2005