

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° 1424 (FENBUCONAZOLE)

C.P. 2005-497 DU 5 AVRIL 2005

DORS/2005-91 DU 5 AVRIL 2005

Sur recommandation du ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 30(1)<sup>a</sup> 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 (1424 - fenbuconazole)*, ci-après.

---

<sup>a</sup> L.C. 1999, ch. 33, art. 347

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES  
(1424 - FENBUCONAZOLE)

MODIFICATION

1. Le tableau II du titre 15 de la partie B du Règlement sur les aliments et drogues<sup>1</sup> est modifié par adjonction, avant l'article F.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	
F.03	fenbuconazole	(RS)-4-(4-Chlorophényl)-2-phényl-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ylméthyl)butyronitrile, y compris les métabolites (3S,5S)-5-(4-Chlorophényl)-3-phényl-3-(1H-1,2,4-triazol-1-ylméthyl)dihydro-2(3H)-furanone et (3S,5R)-5-(4-Chlorophényl)-3-phényl-3-(1H-1,2,4-triazol-1-ylméthyl)dihydro-2(3H)-furanone	0,8 0,5 0,3 0,1	Cerises douces, cerises sûres Pêches/nectarines, prunes à pruneaux secs Abricots Prunes, prunes à pruneaux

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

<sup>1</sup> C.R.C., ch. 870

## RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement)

### Description

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA), de Santé Canada, a approuvé une demande d'homologation pour le fenbuconazole comme fongicide pour lutter contre la brûlure de la fleur et la pourriture brune des fruits sur les abricots, les cerises douces, les cerises sûres, les pêches/nectarines, les prunes, et les prunes à pruneaux, et lutter contre le nodule noir sur les prunes et les cerises sûres. La présente modification réglementaire établira des limites maximales de résidus (LMR) en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* pour les résidus du fenbuconazole et ses métabolites résultant de cette utilisation dans les abricots, les cerises douces, les cerises sûres, les pêches/nectarines, les prunes, les prunes à pruneaux, et les prunes à pruneaux secs de manière à permettre la vente d'aliments contenant ces résidus.

Avant de prendre une décision quant à l'homologation d'un nouveau produit antiparasitaire, l'ARLA évalue attentivement les risques et la valeur du produit, en fonction de l'utilisation précise à laquelle il est destiné. Les produits antiparasitaires sont homologués si les conditions suivantes sont réunies : les données exigées en vue de l'évaluation de la valeur et de l'innocuité du produit ont été fournies de manière adéquate; l'évaluation indique que le produit présente des avantages et une valeur; les risques associés à l'utilisation proposée du produit pour la santé et l'environnement sont acceptables.

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 fenbuconazole, y compris ses métabolites, de 0,8 parties par million (ppm) dans les cerises douces et les cerises sûres, de 0,5 ppm dans les pêches/nectarines et les prunes à pruneaux secs, de 0,3 ppm dans les abricots, et de 0,1 ppm dans les prunes et les prunes à pruneaux 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*. Dans le cas du fenbuconazole, l'établissement de LMR pour les abricots, les cerises douces, les cerises sûres, les pêches/nectarines et les prunes à pruneaux secs 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 fenbuconazole dans les prunes et les prunes à pruneaux indiquerait plus clairement quelles sont les LMR applicables 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**

L'utilisation du fenbuconazole sur les abricots, les cerises douces, les cerises sûres, les pêches/nectarines, les prunes et les prunes à pruneaux 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 du fenbuconazole 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 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 fenbuconazole 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