



## **L'abrogation de la norme générale relative à la limite maximale de résidus de 0,1 ppm des résidus de pesticides dans les aliments [Règlement B.15.002(1)]**

*(also available in English)*

**Le 10 janvier 2003**

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la :

Coordonnatrice des publications  
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire  
Santé Canada  
I.A. 6605C  
2720, promenade Riverside  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9

Internet : [pmra\\_publications@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra_publications@hc-sc.gc.ca)  
[www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/](http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/)  
Service de renseignements :  
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799  
Télécopieur : (613) 736-3798

ISBN : 0-662-88165-6

Numéro de catalogue : H113-19/2003-1F-IN

**© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2003**

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

## Avant-propos

Ce document de consultation présente une proposition de modification réglementaire qui aura comme conséquence l'abrogation du règlement de la norme générale relative à la limite maximale de résidu (LMR) qui fournit, en ce moment, une norme par défaut de 0,1 partie par million (ppm) pour les résidus de pesticides dans les produits alimentaires cultivés au Canada ou importés de l'étranger à moins qu'ils ne soient visés par une LMR spécifiques au Tableau II du titre 15 du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD). On remplacera cette norme de 0,1 ppm par l'établissement de LMR spécifiques à des niveaux égaux ou inférieurs à 0,1 ppm pour tous les pesticides et combinaisons alimentaires. Une période de transition est proposée durant laquelle les niveaux de tolérances américaines actuels, égaux ou inférieurs à 0,1 ppm, serviront de référence de base dans l'établissement de LMR spécifiques. Lorsque cela sera approprié, des LMR du Codex à ou inférieures à 0,1 ppm seront aussi prises en compte. Dans les cas où aucune LMR spécifique ne peut être établie, des résidus quantifiables ne seront plus permis. La proposition fera en sorte que les pratiques réglementaires canadiennes seront alignées aux normes internationales en matière d'établissement de LMR.

Les parties touchées et le public sont invités à fournir des commentaires écrits sur la proposition au cours de la période de 90 jours suivants la publication du présent document.

## Renseignements au sujet des commentaires soumis

Les commentaires sont les bienvenus en regard de tous les aspects de cette proposition et, en particulier, au sujet des quatre domaines suivants :

- les domaines qui obtiennent votre accord,
- les domaines qui vous préoccupent et les raisons de ces préoccupations,
- les recommandations afin de répondre à ces préoccupations, et
- les impacts positifs ou négatifs potentiels de cette proposition sur vous ou sur votre organisation.

Lorsque cela est possible, veuillez indiquer les sections pertinentes du document de consultation qui font l'objet de vos commentaires.

Veuillez envoyer vos commentaires écrits et le profil d'identification dûment rempli (voir l'annexe 2) dans les 90 jours qui suivent la date de publication du présent document à :

Attention : Frank Wandelmaier  
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, Santé Canada  
Édifice Sir-Charles-Tupper  
2720 promenade Riverside, I. A. 6606D1  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K9

### Personne-ressource

Si vous avez des questions au sujet de cette proposition, veuillez joindre Frank Wandelmaier, téléphone (613) 736-3668, courriel : [Frank.Wandelmaier@hc-sc.gc.ca](mailto:Frank.Wandelmaier@hc-sc.gc.ca).

Veuillez visiter le site Web de l'ARLA à l'adresse <http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/francais/pubs/dis-f.html> afin d'obtenir une version électronique de cette proposition.

## Table des matières

1.0	Introduction .....	1
2.0	Les normes de sécurité plus strictes exigent des évaluations plus réalistes de l'exposition .....	2
2.1	La grandeur de la coupe de risque .....	2
2.2	Le contenu de la coupe de risque .....	3
3.0	Méthode actuelle d'établissement des LMR .....	4
4.0	Projet de règlement .....	5
5.0	Détails de la procédure proposée .....	5
5.1	Limites de résidus relatives aux utilisations de pesticides dans les aliments produits au Canada .....	6
5.2	Limites de résidus relatives aux utilisations de pesticides dans les aliments importés au Canada .....	6
5.2.1	Produit alimentaire contenant des résidus de pesticides homologués au Canada .....	7
5.2.2	Produit alimentaire importé contenant des résidus de matières actives non homologuées au Canada .....	8
5.2.3	Maintien d'une LMR visant des aliments importés lorsqu'une utilisation alimentaire homologuée est rejetée au Canada ....	8
5.2.4	Maintien d'une LMR visant des aliments importés d'une matière active non homologuée au Canada lorsque l'utilisation alimentaire homologuée est annulée dans le pays d'origine .....	9
5.3	Procédure proposée pour les permis de recherche canadiens .....	9
5.4	Procédure proposée pour les usages d'urgence .....	10
6.0	Sommaire .....	10
	Liste des abréviations .....	11
Annexe I	Soumission de commentaires .....	12

## 1.0 Introduction

En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) et son règlement (RAD), l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) établit des limites maximales de résidus (LMR), que l'on appellent aussi « tolérances » aux États-Unis, pour les pesticides dans les aliments. La LMR pour un pesticide et un aliment donnés précise la concentration maximale du pesticide en parties par million (ppm) permise dans, ou sur, cet aliment.

Le règlement B.15.002(1) du RAD prescrit la norme générale relative d'« une limite maximale de résidus » de 0,1 ppm. Ce règlement précise qu'un aliment est falsifié s'il contient un produit chimique agricole ou un de ses dérivés, dans des proportions supérieures à 0,1 partie par million, à moins qu'il ne soit visé par une limite précise au Tableau II du titre 15 du RAD. La LAD interdit la vente d'aliments falsifiés.

La plupart des pays industrialisés établissent des LMR spécifiques pour chaque pesticide dans chaque produit alimentaire. Dans les cas où aucun résidu sont acceptables, soit que ces pays n'établissent pas de LMR, ou soit qu'ils établissent une LMR spécifique à un niveau très bas. Ce niveau peu élevé peut être la limite de quantification (LQ<sup>1</sup>), ou le niveau inférieur que l'on peut régulièrement détecter dans les programmes de surveillance générale des aliments, p. ex., 0,01 ppm. Quoi qu'il en soit, tout résidu détecté par les méthodes d'analyse courantes ou précisées constituerait probablement une infraction.

Au Canada, un des facteurs les plus importants dont on avait tenu compte lors de la rédaction du règlement relatif à la norme générale d'une LMR vers la fin des années 1970 était le fait que les méthodes d'analyse disponibles à cette époque n'étaient pas suffisamment sensibles pour détecter la plupart des pesticides à une concentration inférieure à 0,05 ppm dans un programme général de surveillance des résidus de pesticides dans les aliments. De tels progrès sur le plan analytique depuis cette période permettent aujourd'hui de mesurer les concentrations inférieures à 0,01 ppm dans les programmes généraux de surveillance des aliments.

Une des conséquences du règlement relatif à la norme générale d'une LMR est que la vente d'un quelconque aliment dont la teneur en résidus est inférieure ou égale à 0,1 ppm est permise, même si l'on pouvait obtenir un niveau de résidus bien inférieur à cette valeur en utilisant de bonnes pratiques agricoles. La dépendance à ce niveau par défaut de 0,1 ppm permet donc la présence d'une concentration en résidus du pesticide élevée plus que justifiée.

---

<sup>1</sup> La « limite de quantification » (LQ) est la concentration minimale ou la masse de l'analyte qui peut être quantifiée avec une précision acceptable.

De plus, faute de LMR spécifiques inférieures à 0,1 ppm et faute de données de surveillance, les évaluations actuelles de l'exposition dans le régime alimentaire doivent être fondées sur la valeur par défaut de 0,1 ppm et mènent à une surévaluation de l'exposition, spécialement lorsque les résidus d'un grand nombre de produits alimentaires contribuent à l'exposition d'ensemble. Étant donné que les normes de sécurité plus strictes prescrivent un niveau moins élevé de l'exposition totale dans le régime alimentaire, les évaluations inexactes, même lorsque l'on pêche par excès de prudence, sont devenues de plus en plus problématiques.

## **2.0 Les normes de sécurité plus strictes exigent des évaluations plus réalistes de l'exposition**

L'introduction de normes de sécurité plus strictes aux États-Unis par l'intermédiaire de la *Food Quality Protection Act* (FQPA) de 1996 et le besoin d'offrir une protection équivalente aux Canadiens et aux Canadiennes, ont mené à de nouvelles démarches pour estimer l'exposition aux résidus de pesticides dans les produits alimentaires. L'exigence récente de tenir compte de l'exposition *globale*<sup>2</sup> et de l'exposition *cumulative*<sup>3</sup> aux pesticides et d'utiliser des marges de sécurité plus élevées afin de protéger les enfants et les autres groupes sensibles, nécessitent une amélioration de l'évaluation de l'exposition sur laquelle reposent les décisions réglementaires.

Il est plus facile de visualiser les changements récents aux méthodes d'évaluation de l'exposition aux résidus de pesticides dans le régime alimentaire en ayant recours à la notion de « coupe de risque ».

La coupe de risque pour un pesticide donné est déterminée par la toxicité du pesticide et par les marges de sécurité nécessaires ou considérées nécessaires pour protéger la santé humaine. La coupe de risque pour chaque pesticide est de grandeur limitée, et, pour être considérée sécuritaire, l'ensemble de l'exposition à ce pesticide doit entrer dans cette coupe.

### **2.1 La grandeur de la coupe de risque**

Dans la pratique réglementaire, la grandeur de la coupe de risque est déterminée par deux facteurs : 1) la dose la plus élevée qui ne cause pas d'effet nocif chez les animaux de laboratoire, c'est-à-dire, la DSENO (dose sans effet nocif observé), et 2) la « marge de sécurité » utilisée pour réduire davantage la DSENO par au moins deux ordres de grandeur (100 fois).

---

<sup>2</sup> L'exposition *globale* est la somme de toutes les expositions à un pesticide par le régime alimentaire et par d'autres sources.

<sup>3</sup> L'exposition *cumulative* est la somme de l'exposition à tous les pesticides ayant un mécanisme de toxicité commun.

La grandeur de la coupe de risque pour chaque pesticide, exprimée en milligrammes de pesticide par kilogramme de masse corporelle (mg/kg m. c.), précise la quantité d'un pesticide que l'on peut ingérer quotidiennement en toute sécurité pendant la vie entière, ou la dose journalière admissible (DJA), et la quantité que l'on peut ingérer dans une journée, c'est-à-dire, la dose aiguë de référence (DAR).

Suite à l'introduction de normes de sécurité plus strictes par l'intermédiaire de la FQPA, les évaluations de toxicité ont fréquemment donné lieu à des DJA et des DAR considérablement moins élevées, et par conséquent, à des coupes de risque moins grandes. Bien que les marges de sécurité de l'ordre de 100 tiennent compte de la variabilité dans une même espèce et entre les espèces différentes, on emploie des marges de sécurité plus élevées s'il est nécessaire de protéger des sous-populations sensibles. Aujourd'hui, les marges de sécurité s'élèvent jusqu'à des sommets de 1000. Les coupes de risque plus petites qui en résultent doivent encore pouvoir contenir les expositions de crête possibles pendant une seule journée et la quantité moyenne à laquelle une personne pourrait être exposée chaque jour pendant sa vie entière.

## 2.2 Le contenu de la coupe de risque

### **Exposition à un pesticide unique en provenance des denrées alimentaires**

Aujourd'hui, le régime alimentaire des Canadiens comprend un large éventail d'aliments importés et produits localement. Un seul pesticide peut maintenant être utilisé sur plus de 100 produits alimentaires différents. Les résidus de pesticides sur tous ces produits alimentaires doivent entrer dans les coupes de risque qui rapetissent considérablement.

Au fur et à mesure que le nombre de produits alimentaires canadiens contenant des résidus d'un même pesticide augmente, on atteint un point où il est impossible d'ajouter de nouvelles utilisations alimentaires sans faire « déborder » la coupe de risque. Par conséquent, afin d'éviter de faire déborder la coupe de risque, il est très important de la remplir des expositions estimées les moins élevées et les plus exactes possibles.

Les résidus sur les produits alimentaires importés sont compris dans l'évaluation canadienne de l'exposition lorsque les produits importés contribuent d'une manière importante à la consommation canadienne ou lorsqu'ils sont considérés comme des produits spéciaux pouvant être consommés dans une plus grande mesure par un secteur spécifique de la population canadienne.

### **Pesticide unique en provenance de sources globales**

En plus de la réduction de la capacité de la coupe de risque et de son remplissage rapide par l'exposition à des résidus de pesticides dans de nombreux produits alimentaires canadiens et importés, la coupe doit maintenant pouvoir contenir l'exposition *globale* aux pesticides résultant de l'utilisation non professionnelle et non alimentaire, telles que les usages domestiques, sur la pelouse et dans le jardin, dans les lieux de loisirs et dans les écoles, ainsi que l'exposition potentielle aux résidus de pesticides dans certaines sources d'eau potable.



### **Pesticides multiples en provenance de sources globales et dont le mécanisme de toxicité est cumulatif**

Les pesticides ayant le même mécanisme de toxicité doivent également partager une même coupe de risque. Il y a évidemment peu d'espace dans la coupe de risque pour chaque pesticide et chaque utilisation lorsque les expositions *cumulatives* de toutes les sources et voies d'exposition pour un groupe entier de pesticides doivent partager la même coupe.

Cette courte esquisse des récents changements apportés aux approches réglementaires aux États-Unis et au Canada pour assurer la salubrité des aliments démontre la forte pression à laquelle sont soumis les organismes de réglementation et les intervenants sujets à la réglementation pour gérer les risques en gardant le niveau d'exposition aussi bas que possible et à l'intérieur d'une coupe de risque qui est considérablement plus petite. Les bonnes pratiques de gestion du risque doivent être fondées sur des évaluations précises de l'exposition et des risques. Le responsable de la réglementation, faute de données détaillée de surveillance qui peuvent fournir une mesure des résidus que l'on trouve normalement dans les produits alimentaires canadiens et importés, doit présumer que tous les résidus de pesticides sont présents dans une concentration d'au moins 0,1 ppm, même si les bonnes pratiques agricoles assurent que le véritable niveau de résidus est très inférieur à cette valeur par défaut. Cette pratique ne peut être maintenue sans compromettre la prise de bonnes décisions.

### **3.0 Méthode actuelle d'établissement des LMR**

En 1998, l'ARLA avait fourni des lignes directrices explicites aux titulaires d'homologation et aux parties intéressées concernant le genre de données dont a besoin l'Agence pour évaluer le risque d'exposition dans le régime alimentaire et pour établir les LMR spécifiques. Ces lignes directrices sont disponibles dans le site Web de l'ARLA : Directive d'homologation DIR98-02, *Lignes directrices sur les résidus chimiques* (<http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/francais/pdf/dir/dir9802a-f.pdf>).

Peu de temps après, l'ARLA commençait à établir des LMR spécifiques inférieures à 0,1 ppm dans le Tableau II pour les nouveaux pesticides homologués au Canada à des fins d'utilisation sur les aliments. L'ARLA utilise maintenant cette méthode pour établir également les LMR pour les pesticides faisant l'objet d'une réévaluation, pour les pesticides à l'étude en vertu du Programme des usages limités, ainsi que pour établir les LRM pour les produits alimentaires importés. Par conséquent, lors de l'examen des demandes d'homologation, l'ARLA ne compte plus sur le règlement de la norme générale d'une LMR de 0,1 ppm et établit une LMR spécifique lorsque le niveau de résidus sur les produits alimentaires canadiens et importés est égal ou inférieur à 0,1 ppm. Cette approche ne capture pas les produits importés pour lesquels l'exportateur n'exige pas une LMR puisqu'il s'attend à une concentration résiduelle égale ou inférieure à 0,1 ppm.

## 4.0 Projet de règlement

L'ARLA propose d'abroger le Règlement B.15.002(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, c'est-à-dire la limite de 0,1 ppm pour les pesticides. L'Agence propose, comme alternative, de contrôler les résidus de pesticides dans les aliments en établissant des LMR spécifiques pour tous les résidus de pesticides dans les aliments produits au Canada et importés.

La pratique d'établir une LMR spécifique pour chaque produit alimentaire pour les nouveaux pesticides ainsi que pour les nouveaux usages de pesticides actuellement homologués pour usage alimentaire, et pour les pesticides faisant l'objet d'une réévaluation, est identique aux procédures utilisées par les organismes de réglementation de la plupart des pays industrialisés.

L'établissement de LMR spécifiques pour toutes les utilisations alimentaires sujettes au règlement relatif à la norme générale d'une LMR, ne peut être fait instantanément. On propose que l'abrogation du règlement relatif à la norme générale d'une LMR soit suivie par une période de transition appropriée.

Pendant cette période de transition, les tolérances contemporaines des États-Unis qui sont égales ou inférieures au niveau de 0,1 ppm serviront de valeurs de base pour l'établissement des LMR. Lorsque ce sera approprié, les LMR du Codex qui sont égales ou inférieures à 0,1 ppm seront aussi considérées. Dans les cas où cela ne sera pas possible d'établir de LMR pour la période de transition, les résidus quantifiables ne seront plus permis.

Il importe de noter que tant au Canada qu'aux États-Unis, un certain nombre de pesticides sont en ce moment réévalués ou le seront au cours des quelques prochaines années. Tout changement aux LMR découlant de ces réévaluation peut entraîner des modifications dans les LMR canadiennes et les « tolérances » américaines pendant et après la période de transition.

## 5.0 Détails de la procédure proposée

L'ARLA reconnaît que possiblement qu'elle n'ait pas tout de suite accès à toutes les dernières données sur les résidus pour les profils d'emploi homologués dans les différentes zones selon les *Lignes directrices sur les résidus chimiques* (DIR98-02). Ceci ne lui permettrait pas d'établir immédiatement les LMR permanentes pour tous les résidus de pesticides qui sont actuellement visés par le règlement relatif à la norme générale d'une LMR de 0,1 ppm. Par conséquent, l'Agence propose d'établir une période de transition d'une durée suffisante pour permettre aux titulaires d'homologation d'identifier et d'évaluer les données sur les résidus qui leur sont disponibles. Ainsi, une période de transition lui permettrait de proposer une LMR permanente, en fonction de tous les renseignements et données qui sont disponibles, et de produire des données contemporaines sur les résidus, au besoin. Cette période de transition donnerait le temps à

l'ARLA d'examiner et d'évaluer les risques ainsi que de promulguer des LMR spécifiques dans le Tableau II du RAD.

### **5.1 Limites de résidus relatives aux utilisations de pesticides dans les aliments produits au Canada**

On établira une LMR inférieure à 0,1 ppm pour chaque résidu sur un aliment produit au Canada visé actuellement par le règlement relatif à la norme générale d'une LMR de 0,1 ppm. Pendant la période de transition ceci s'applique dans tous les cas où la tolérance établie par les États-Unis est inférieure à 0,1 ppm pour ce produit alimentaire, à condition que le titulaire d'homologation puisse démontrer que les profils d'emploi au Canada et aux États-Unis sont similaires, et qu'il soumette des rapports d'évaluation des données à l'appui des tolérances des États-Unis.

Les LMR établies pour la période de transition faciliteront immédiatement la réalisation d'une évaluation plus réaliste des résidus dans les aliments. De plus, elles ne mettront pas en péril la sécurité des produits alimentaires canadiens parce que les limites maximales relatives aux résidus seront inférieures à celles établies jusqu'alors en vertu du règlement relatif à la norme générale d'une LMR de 0,1 ppm. En outre, étant donné que les tolérances établies par les États-Unis sont de façon générale basées sur un taux d'utilisation plus élevé qu'au Canada, il devrait y avoir peu de risque que les résidus canadiens n'excèdent ceux des États-Unis.

Dans le cas des utilisations alimentaires pour lesquelles les États-Unis n'ont pas établi de tolérance inférieure à 0,1 ppm, une LMR temporaire de 0,1 ppm sera établie pour la période de transition.

Après la période de transition, des LMR permanentes seront établies et promulguées à condition que l'ARLA ait accès à suffisamment d'information. Cette information comprend normalement soit les données canadiennes sur les résidus, soit les données contemporaines des États-Unis générées pour des profils d'emploi acceptables. Si, à la fin de la période de transition, il n'existe pas de données qui permettent à l'ARLA d'établir une LMR permanente, la LMR établie pour la période de transition sera expirée et toute concentration de ce résidu de pesticide pour cette combinaison de pesticide et d'aliment constituera une infraction à la LAD.

### **5.2 Limites de résidus relatives aux utilisations de pesticides dans les aliments importés au Canada**

Il existe de nombreux pesticides pour lesquels on n'a pas établi de LMR dans le Tableau II pour les produits alimentaires importés au Canada. Ces produits sont visés par le règlement relatif à la norme générale d'une LMR de 0,1 ppm. L'abrogation de ce règlement signifie que l'on devra établir une LMR spécifique pour chaque produit alimentaire. L'ARLA propose les procédures suivantes.

### 5.2.1 Produit alimentaire contenant des résidus de pesticides homologués au Canada

L'ARLA étudiera la possibilité d'établir une LMR pour les produits alimentaires importés lorsque d'autres utilisations alimentaires sont déjà homologuées au Canada. Dans plusieurs cas, les tolérances actuelles établies aux États-Unis qui sont égales ou inférieures à la limite de 0,1 ppm pour le produit alimentaire constitueront le fondement de l'établissement de la LMR pour la période de transition, à condition que la « coupe de risque » canadienne ne soit pas pleine et que le titulaire d'homologation soumette les rapports d'évaluation des données à l'appui de la tolérance établie aux États-Unis. La plupart des tolérances américaines ayant fait l'objet d'une réévaluation aux États-Unis en vertu de la FQPA se fondent sur des normes de sécurité plus rigoureuses et tiennent compte des LMR existantes du Codex.

Dans plusieurs cas, lorsque les profils d'emploi d'un pesticide sont similaires au Canada et aux États-Unis, il serait très souhaitable que les titulaires d'homologation demandent la permission de bénéficier d'une extension de l'étiquette canadienne en même temps qu'ils demandent la LMR visant des aliments importés. L'ajout d'une utilisation alimentaire sur l'étiquette canadienne se ferait à la condition qu'une culture du même groupe de cultures serait déjà mentionnée sur l'étiquette canadienne, que les tolérances sur les produits alimentaires auraient été réévaluées aux États-Unis en vertu de la FQPA et que la sécurité professionnelle et la sécurité environnementale du pesticide seraient acceptables selon les conditions d'utilisation au Canada.

Les programmes d'homologation existants et les processus d'ajout de nouvelles utilisations sur l'étiquette canadienne (par ex., Programme d'extension des usages limités à la demande des utilisateurs) continuent d'être disponibles pour l'ajout d'une culture à l'étiquette canadienne sans qu'une autre culture du même groupe de culture ne soit mentionnée sur l'étiquette.

Dans le cas où il n'existe pas de tolérance américaine égale ou inférieure à la limite de 0,1 ppm, on considérera utiliser les LMR du Codex pour établir une LMR visant des aliments importés pour la période de transition. Dans les cas où l'on ne peut pas établir de LMR de cette façon, toute concentration quantifiable de ce résidu sur un aliment constituerait une infraction à la LAD pour cet aliment.

Des LMR permanentes seront établies et promulguées après la période de transition, à condition que l'ARLA ait accès à suffisamment d'information.

Si à la fin de la période de transition, l'ARLA n'a pas accès à suffisamment d'information pour lui permettre d'établir une LMR permanente, la LMR établie pour la période de transition sera expirée et toute concentration de ce résidu de pesticide pour cette combinaison de pesticide et d'aliment constituera une infraction à la LAD.

### **5.2.2 Produit alimentaire importé contenant des résidus de matières actives non homologuées au Canada**

Le Canada importe un grand nombre de produits alimentaires pouvant contenir des résidus de pesticides qui ne sont pas homologués au Canada mais qui sont visés actuellement par le règlement relatif à la norme générale d'une LMR. Suite à la révocation du règlement relatif à la norme générale d'une LMR, toute concentration de résidus quantifiable de ces pesticides dans un aliment constituera une infraction à la LAD, à moins que l'on établit des LMR pour la période de transition.

Même si l'ARLA tiendra compte dans ces cas de la pertinence des LMR du Codex, selon les exigences de l'article 3.1 de l'entente sur l'ASP de l'OMC, dans la plupart des cas, il n'y aura aucun fondement scientifique pour établir une LMR transitoire, parce que l'ARLA n'aura pas suffisamment de données sur la toxicologie et les résidus pour évaluer les risques pour la santé présentés par les résidus de pesticides sur les aliments importés.

Afin d'établir une LMR pour un pesticide non homologué au Canada, le demandeur doit soumettre les données toxicologiques ainsi que les données requises portant sur la chimie des résidus. Le demandeur peut respecter les exigences relatives aux données en soumettant une série complète de monographies sur les évaluations, d'examens, ou de rapports d'évaluation de données portant sur la toxicologie et la chimie des résidus provenant des pays exportateurs, ou de monographies de l'Union européenne ou de la Réunion conjointe sur les résidus de pesticides (JMPPR), si celles-ci n'ont pas plus de cinq ans et que leur qualité est comparable à celle des rapports d'évaluation des données de l'EPA des États-Unis.

### **5.2.3 Maintien d'une LMR visant des aliments importés lorsqu'une utilisation alimentaire homologuée est rejetée<sup>4</sup> au Canada**

Lorsqu'une utilisation alimentaire n'est plus appuyée par un titulaire d'homologation canadien ou n'est pas permise suite à la réévaluation d'un pesticide ou à un examen spécial, l'ARLA annule la LMR existante. Suite à l'abrogation du règlement relatif à la norme générale d'une LMR, cela signifie que les produits alimentaires canadiens et importés ayant une concentration quantifiable de résidus contreviendraient à la LAD.

L'ARLA étudiera les demandes de maintien et de modification des LMR visant des aliments importés correspondantes seulement si le fondement de l'action canadienne ne dépendait pas des risques inacceptables présentés par l'exposition aux résidus dans le régime alimentaire.

---

<sup>4</sup>

Rejetée pour des raisons non liées à l'exposition dans le régime alimentaire.

Dans ce cas, l'ARLA prendra sa décision d'établir une LMR visant des aliments importés selon les profils d'emploi actuels dans le pays d'origine et sur les données récentes de toxicologie et de chimie des résidus. Il se peut que l'ARLA ait déjà accès à ces données. Le cas échéant, l'ARLA les utilisera pour établir des LMR transitoires. Si l'ARLA est incapable d'établir des LMR pour la période de transition, toute concentration quantifiable de résidus dans l'aliment constituera une infraction à la LAD.

Afin d'établir des LMR permanentes, l'ARLA exige soit en provenance des pays exportateurs, une série complète de monographies sur les évaluations, d'examen, ou de rapports d'évaluation des données portant sur la toxicologie et la chimie des résidus, soit en provenance de l'Union européenne ou de la Réunion conjointe sur les résidus de pesticides (JMPR), des monographies datant de cinq ans ou moins et dont la qualité est comparable à celle des rapports d'évaluation des données de l'ARLA et de l'EPA des États-Unis.

#### **5.2.4 Maintien d'une LMR visant des aliments importés d'une matière active non homologuée au Canada lorsque l'utilisation alimentaire homologuée est annulée dans le pays d'origine**

Lorsqu'une utilisation alimentaire d'un pesticide dans un pays d'origine n'est plus appuyée par un titulaire d'homologation ou a été annulée dans un pays d'origine pour des raisons de risque inacceptable pour la santé, la LMR canadienne visant des aliments importés pour le produit est annulée. Suite à l'abrogation du règlement relatif à la norme générale d'une LMR, cela signifie que les produits alimentaires importés ayant une concentration quantifiable de résidus contreviendraient à la LAD.

Pour conserver une LMR canadienne, une nouvelle demande de LMR visant un aliment importé doit être déposée, accompagnée des données contemporaines requises relatives à la toxicologie et à la chimie des résidus, afin de permettre une évaluation des risques de l'exposition aux résidus dans le régime alimentaire.

### **5.3 Procédure proposée pour les permis de recherche canadiens**

À la différence des États-Unis, le Canada ne possède aucun mécanisme réglementaire en vertu du RAD pour établir rapidement des LMR afin de traiter des résidus de pesticides dans les produits alimentaires à la suite des essais et expériences de recherche sur les pesticides.

Si le règlement relatif à la norme générale d'une LMR est abrogé, les essais et expériences de recherche donnant lieu à des résidus de pesticides quantifiables contreviendraient à la LAD si le produit alimentaire était vendu ou utilisé pour nourrir des animaux. Par conséquent, en raison des options réglementaires limitées disponibles, les permis de recherche seront accordés dans les cas où les résidus quantifiables prévus seulement sur une culture donnée entraîne la destruction de la dite culture.

## 5.4 Procédure proposée pour les usages d'urgence

En vertu de l'article 17 du *Règlement sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA peut accorder une homologation temporaire pour une période ne dépassant pas un an afin de permettre l'emploi d'un produit antiparasitaire dans une lutte d'urgence contre un ravageur sérieusement nuisible. En ce moment, les usages d'urgence ne peuvent être approuvés que lorsque les données des essais et expériences sur les résidus indiquent que le niveau de résidus est inférieur à 0,1 ppm et que le niveau est appuyé par une évaluation acceptable des risques présentés par l'exposition aux résidus dans le régime alimentaire.

Étant donné l'abrogation du règlement relatif à la norme générale d'une LMR et l'absence de mécanisme réglementaire permettant d'établir des LMR dans la courte période de temps requise pour les situations d'urgence, l'homologation d'urgence serait limitée au cas où on ne s'attend pas à la présence de résidus quantifiables. L'ARLA étudie la possibilité de maintenir une norme générale d'une LMR qui ne s'appliquerait qu'aux résidus résultant des utilisations d'urgence.

## 6.0 Sommaire

Pour résumer, l'ARLA propose d'abroger le règlement relatif à la norme générale d'une LMR [B.15.002(1)] et d'établir des limites maximales de résidus (LMR) spécifiques à tous les résidus de pesticides permis sur les aliments. Les LMR spécifiques inférieures à 0,1 ppm seront établies dans le Tableau II du titre 15 du *Règlement sur les aliments et drogues* pendant et après une période de transition appropriée. Ces changements feront concorder les pratiques réglementaires canadiennes avec les normes mondiales relatives à l'établissement des LMR. Ils permettront également à l'ARLA de faire des évaluations plus exactes de l'exposition et des risques des pesticides liés au régime alimentaire et amélioreront considérablement la protection de tous les Canadiens et les Canadiennes, incluant les nourrissons, les enfants et les autres groupes vulnérables.

## Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ASP/OMC	Accord sanitaire et phytosanitaire/Organisation mondiale du commerce
DAR	dose aiguë de référence
DJA	dose journalière admissible
DSENO	dose sans effet nocif observé
EPA	Environmental Protection Agency
FQPA	<i>Food Quality Protection Act</i>
JMPR	Réunion conjointe sur les résidus de pesticides
LAD	<i>Loi sur les aliments et drogues</i>
LMR	Limite maximale de résidus
LQ	Limite de quantification
RAD	<i>Règlement sur les aliments et drogues</i>



---

## Annexe I Soumission de commentaires

### 1. Profil d'identification

Date de la soumission : \_\_\_\_\_

Nom : \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_

Téléphone/courriel : \_\_\_\_\_

Veillez remplir les sections suivantes si vous soumettez des commentaires au nom d'une organisation ou d'une association.

Type d'organisation : (par ex. : professionnelle, communautaire, corporation, individu, etc.)

\_\_\_\_\_

Portée de l'organisation : (par ex. : municipale, provinciale, régionale, nationale, etc.)

\_\_\_\_\_

Description de l'organisation : (par ex. : taille, nombre de membres, date de fondation, etc.)

\_\_\_\_\_

Mandat de l'organisation : \_\_\_\_\_

Objectifs ou activités relatives aux pesticides : \_\_\_\_\_

Position/compétences/intérêts exprimés par l'organisation :

\_\_\_\_\_

### 2. Commentaires écrits

Vos commentaires écrits : \_\_\_\_\_

Envoyez vos commentaires à :

Attention : Frank Wandelmaier  
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, Santé Canada  
Édifice Sir-Charles-Tupper  
2720 promenade Riverside, I. A. 6606D1  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K9