Canadian Food Inspection Agency | Agence canadienne d'inspection des aliments

Le *Règlement sur les engrais* modernisé

Série de webinaires de l'ACIA
Normes d'innocuité et niveaux d'évaluation

28 janvier 2021

© 2017 Her Majesty the Queen in Right of Canada
(Canadian Food Inspection Agency), all rights reserved. Use without permission is prohibited.

Canada

Aperçu

- Contexte et objectif
- Rétroaction initiale des intervenants
  - Atelier annuel du Forum canadien sur les produits fertilisants (FCPF) le 17 novembre
  - Principaux sujets d'intérêt – résultats du vote
- Webinaire d'aujourd'hui :
  - Interdiction générale et objectifs d'innocuité
  - Évaluations d'innocuité à l'appui de l'enregistrement en vertu de la *Loi sur les engrais* – niveaux d'évaluation
  - Mises en garde sur les étiquettes
  - Normes d'innocuité et seuils numériques
  - Questions
  - Liens utiles
  - Information additionnelle – documents d'orientation pertinents

Contexte

- Le *Règlement sur les engrais* modernisé est entré en vigueur le 26 octobre 2020 – la version codifiée est disponible :

  Nouveau : *https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._666/TexteComplet.html*

  Ancien : *https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/C.R.C.%2C_c._666/20150227/P1TT3xt3.html*

- Des changements importants ont été apportés au Règlement :
  - Définitions des produits et critères de composition
  - Exemptions générales
  - Système d'exemption d'enregistrement
  - Exigences d'étiquetage
  - Processus administratifs
- Le Règlement contient aussi des dispositions de transition permettant aux parties réglementées de se conformer à l'ancien ou au nouveau Règlement pendant une période de trois ans.

IMPORTANT :
Une bonne compréhension des deux règlements facilitera votre choix et, en fin de compte, favorisera la conformité sur le marché.

Interdiction générale et objectifs d'innocuité

Interdiction générale : *Il est interdit de fabriquer, de vendre, d'importer ou d'exporter tout engrais ou supplément qui contient une substance ou un mélange de substances en des quantités qui présentent un risque de préjudice à la santé humaine, animale ou végétale ou à l'environnement, à l'exception des parasites, si l'engrais ou le supplément est utilisé selon son mode d'emploi ou appliqué en une quantité qui ne dépasse pas la quantité nécessaire pour atteindre l'objectif visé. (section 2.1)*

★ **GC II**

« Quantité généralement utilisée »
= Q*uantité qui ne dépasse pas la quantité nécessaire pour atteindre l'objectif visé*

Objectifs d'innocuité – maintenus

- **Résidus** de substance toxique ou nocive
- **Principes nutritifs principaux ou secondaires ou oligo-éléments présents à des niveaux toxiques**
- **Protéines issues de matériel à risque spécifié**
- **Antiparasitaire** qui n'est pas conforme aux exigences de la *Loi sur les produits antiparasitaires* relativement à l'utilisation approuvée et au taux d'épandage

Évaluations d'innocuité

- Certains engrais et la plupart des suppléments requièrent une évaluation préalable à la mise en marché et un **enregistrement** avant l'importation ou la vente au Canada.
- Les principes des évaluations d'innocuité en vertu du *Règlement sur les engrais* modernisé n'ont pas changé.

1. ÉVALUATION DU DANGER
Identification et caractérisation des effets néfastes potentiels sur la santé humaine/animale, sur les végétaux et sur l'environnement.

2. ÉVALUATION DE L'EXPOSITION
Prévoir l'ampleur et la durée de l'exposition.

3. ÉVALUATION DU RISQUE
L'évaluation du risque est fondée sur le danger et sur les renseignements concernant l'exposition.

4. MESURES D'ATTÉNUATION

Risque = Danger x Exposition

Remarque : Tous les ingrédients (actifs et inertes) + les contaminants potentiels et les produits de dégradation sont pris en compte au moment d'examiner l'innocuité du produit.

Ingrédient actif : Ingrédient d'un engrais ou d'un supplément auquel on attribue les propriétés de celui-ci.

Exigences en matière d'information et de données

Guide pour la présentation des demandes d'enregistrement en vertu de la *Loi sur les engrais*

Nouveau règlement : https://www.inspection.gc.ca/protection-des-vegetaux/engrais/enregistrement-des-engrais-et-des-supplements/nouveau-reglement-guide/fra/1601391948941/1601392244498

Ancien règlement : https://www.inspection.gc.ca/protection-des-vegetaux/engrais/enregistrement-des-engrais-et-des-supplements/ancien-reglement-guide/fra/1456415167275/1456415380069

Structure et organisation de la demande

Onglet 1 : Formulaires administratifs et frais
Onglet 2 : Étiquette proposée pour le produit
Onglet 3 : Caractéristiques du produit
Onglet 4 : Résultats d'analyses
Onglet 5 : Justificatifs de l'innocuité et données complémentaires

- **Il est obligatoire de respecter l'organisation de la demande**; cela facilite et accélère grandement le processus d'examen
- **Mon ACIA :** https://www.inspection.gc.ca/a-propos-de-l-acia/mon-acia/fra/1482204298243/1482204318353

★ **GC II**

Les étiquettes sous forme de texte sont permises, mais l'étiquette proposée demeure requise aux étapes finales du processus d'enregistrement pour veiller à ce que les éléments graphiques, les logos et les indications commerciales n'induisent pas les acheteurs en erreur quant à l'utilisation approuvée du produit.

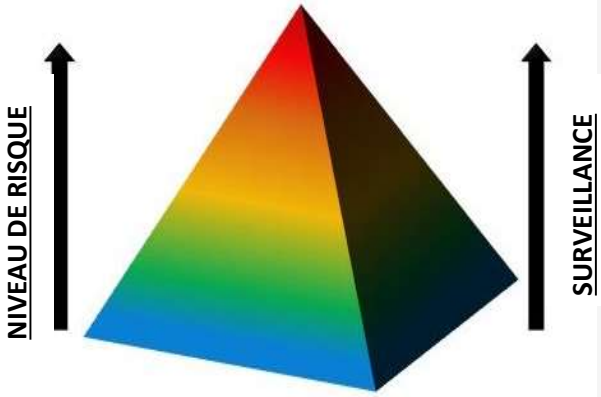
Niveaux des évaluations d'innocuité

- Les évaluations sont menées **au cas par cas**.
- Les données d'innocuité requises dépendent de la nature du produit, des dangers qui y sont associés, du profil d'emploi, du taux d'épandage, etc.
- Pour soutenir l'application du *Règlement sur les engrais* modernisé, l'ACIA a mis en place un modèle d'enregistrement par niveaux (trois niveaux d'évaluation de l'innocuité) afin que la surveillance réglementaire corresponde au profil de risque du produit.

Niveau I – Produits ayant un historique d'usage sûr bien établi et un profil de risque négligeable

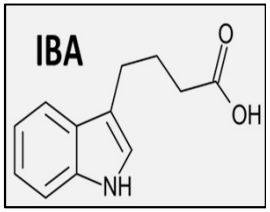
Niveau II – Produits ayant un profil de risque bas, mais qui pourraient être contaminés par des agents chimiques ou biologiques

Niveau III – Produits ayant un profil de risque inconnu ou élevé



Niveau I

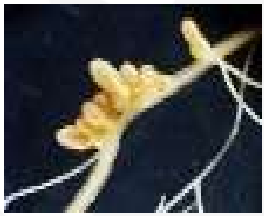
Renseignements de base (onglets 1, 2, 3)



Produits ayant un historique d'usage sûr bien établi et un profil de risque négligeable

- **Acide indol-3-butyrique** (AIB) à une concentration ne dépassant pas 1 % du produit, à l'exception des produits en aérosol.

- **Mycorhizes à vésicules et arbuscules** (MVA) si l'espèce est essentiellement équivalente ou représentative du groupe des MVA.

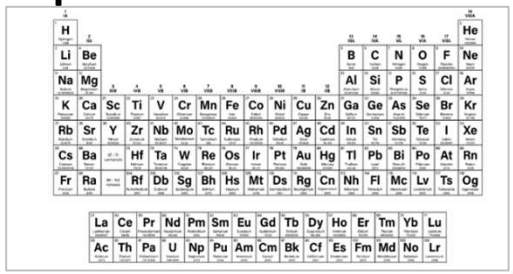


- ***Rhizobium*** (espèce des genres *Rhizobium*, *Bradyrhizobium*, *Mesorhizobium* et *Sinorhizobium*) l'espèce doit être équivalente ou représentative du groupe rhizobium et ne pas être génétiquement modifiée.

- ***Bacillus subtilis*** si la souche est représentative de l'espèce, n'est pas génétiquement modifiée et ne produit pas d'entérotoxines humaines.

Niveau II
Renseignements de base + analyse (onglets 1, 2, 3, 4)

Produits ayant un historique d'usage sûr bien établi et un profil de risque négligeable, mais qui pourraient être contaminés par des agents chimiques ou biologiques



Métaux

- Silice

Métaux / Dioxines et furanes

- Oligo-éléments*, nutriments d'origine minérale*, des sous-produits de ciment+, biocharbon et cendre

  *Les exigences relatives aux dioxines et aux furanes dépendent de la source

  + Requiert la détection du thallium et du vanadium en plus des 11 métaux standards

Métaux / Dioxines et furanes / Organismes indicateurs

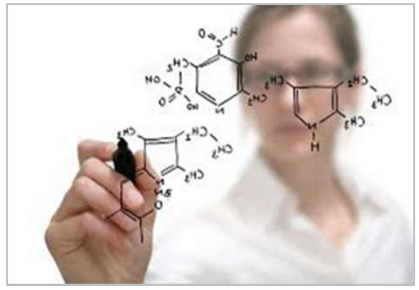
- Engrais et suppléments contenant des biosolides ou des pâtes et boues papetières

Métaux / Organismes indicateurs

- Extraits et résidus de plantes (p. ex. algues), engrais et suppléments contenant : composts, farines (p. ex. graines, poisson, os), déchets organiques

Niveau III
Renseignements de base + analyse + données d'innocuité (onglets 1, 2, 3, 4, 5)

Produits ayant un profil de risque plus élevé ou inconnu nécessitant une évaluation d'innocuité complète



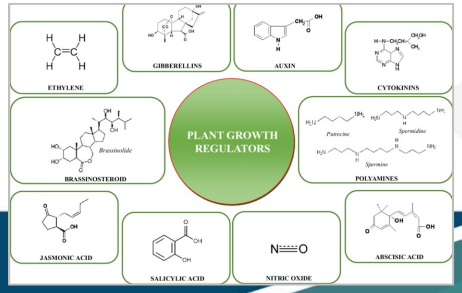
Justificatifs de l'innocuité et données complémentaires

- Engrais enrobés de polymères et polymères stabilisateurs de sol
- Agents mouillants et surfactants
- Nanomatériaux et engrais enrobés de nanomatériaux
- Régulateurs de croissance des plantes et composés de signalisation des plantes (p. ex. Gibbérelline, cytokines, NAA, LCO, acide salicylique, etc.)

Métaux / Dioxines et furanes et justificatifs de l'innocuité et données complémentaires

- *Suppléments enregistrables qui requièrent un ensemble complet de données d'innocuité, mélangés à l'engrais.

  *dépend des ingrédients

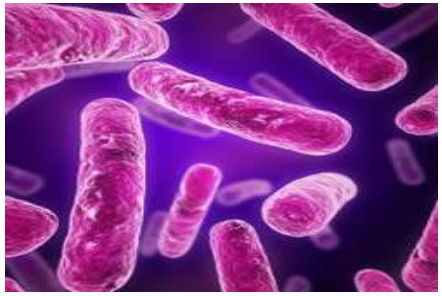


Niveau III - suite
Renseignements de base + analyse + données d'innocuité (onglets 1, 2, 3, 4, 5)

Organismes indicateurs et justificatifs de l'innocuité et données complémentaires

- Microorganismes viables autres que *Rhizobium* et *Bacillus subtilis*
- Microorganismes modifiés par des techniques biologiques moléculaires
- Consortium microbien
- Métabolites d'organismes : surnageant

Consortium microbien : Groupe complexe de micro-organismes provenant d'un seul environnement naturel et dont la composition est **conservée sans autre manipulation**



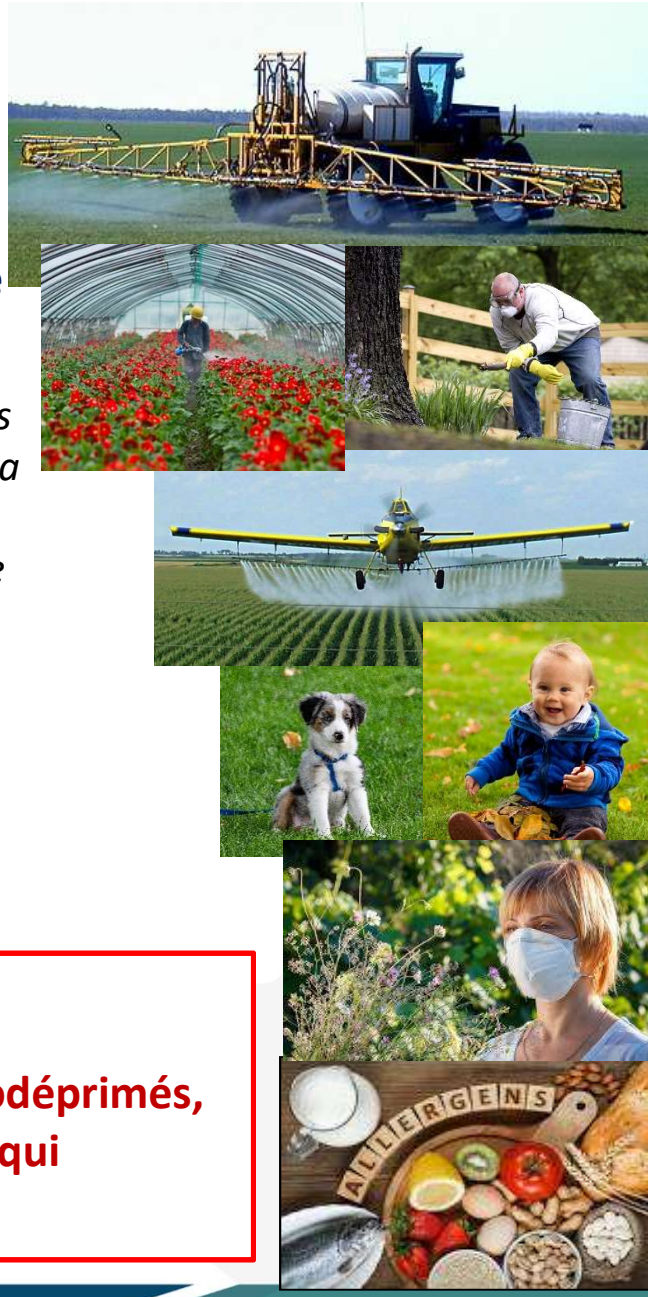
Mises en garde sur les étiquettes

Tout énoncé de précautions à prendre pour atténuer les risques de préjudice à la santé humaine, animale ou végétale ou pour l'environnement.

À la demande de toute personne, doit être fourni par l'une ou l'autre des personnes ci-après un document en français ou en anglais, au choix de la personne qui en fait la demande, énumérant les composants contenus dans un engrais ou un supplément qui présentent un risque de préjudice à la santé d'un être humain ou d'un animal et qui ne figurent pas sur l'étiquette :

a) la personne qui a emballé ou fait emballer l'engrais ou le supplément;

b) dans le cas d'un engrais ou d'un supplément importé, la personne qui en fait l'importation.



Qu'est-ce que cela signifie?

Cette disposition vise à protéger les consommateurs immunodéprimés, hypersensibles ou allergiques contre les risques d'exposition qui pourraient entraîner des effets indésirables pour la santé.

Mises en garde

Exigences de mise en garde selon les composants actifs que l'on trouve dans l'engrais ou dans le supplément

- Microorganismes viables
- Métal supplémentaire (p. ex. cobalt, nickel, silicium)
- Bore, cuivre, fer, manganèse, molybdène ou zinc
- Concentration de bore égale ou supérieure à 0,3 % du produit fini

Exigences de mise en garde pour des matériaux spécifiques qui peuvent être inclus dans des engrais ou suppléments

- Allergènes prioritaires : arachides, noix, graines de sésame, lait, œufs, poisson, crustacés, mollusques, soja, blé et produits de triticale, sulfites et moutarde.
- Substance interdite, au sens du paragraphe 162(1) du *Règlement sur la santé des animaux*

La mise en garde est une mesure préventive d'atténuation des risques, tout comme la manipulation sécuritaire, les mesures d'élimination et les restrictions relatives à l'emploi (p. ex. ne pas utiliser sur les cultures vivrières ou sur les pâturages).

Normes relatives à l'innocuité – Circulaire à la profession T-4-93

- Les résultats d'analyse requis à l'appui de l'enregistrement dépendent du **type de produit** et de la **source des ingrédients**.
- Le *Règlement sur les engrais* (tant le nouveau que l'ancien) est axé sur les résultats.
- Les normes et les seuils numériques sont décrits dans les politiques du programme (circulaires à la profession) qui peuvent être mises à jour lorsque de nouvelles données scientifiques sont publiées et lorsque les pratiques de fabrication changent.

T-4-93 – Normes relatives à l'innocuité des engrais et des suppléments

https://www.inspection.gc.ca/protection-des-vegetaux/engrais/circulaires-a-la-profession/t-4-93/fra/1305611387327/1305611547479

NORMES

MÉTAUX

- Ajouts cumulatifs sur 45 ans
- As, Cd, Co, Cu, Cr, Hg, Mo, Ni, Pb, Se et Zn (sous-produits de ciment V et Tl)

SEUILS DE TOLÉRANCE DES OLIGO-ÉLÉMENTS

- Dépend de la concentration

DIOXINES ET FURANES

- Ajouts cumulatifs sur 45 ans

ORGANISMES INDICATEURS

- *Salmonella* et coliformes fécaux

Remarque : Un outil de vérification de la conformité est offert sur demande en écrivant à : cfia.paso-bpdpm.acia@canada.ca.

Des questions?

Étiquetage et tenue de documents	Exigences générales en matière d'étiquetage, étiquetage spécifique au produit, exemples d'étiquettes, option de tenue de documents, définitions et documents d'orientation associés	Jeudi le 4 février 2021 de 11 h à 12 h (HNE) Inscrivez-vous en ligne

COORDONNÉES :

Modernisation sur les engrais de l'ACIA
cfia.fertilizermodernization-modernisationengrais.acia@canada.ca

Bureau de présentation des demandes préalables à la mise en marché (BPDPM)
cfia.paso-bpdpm.acia@canada.ca

Amandeep Komal
Évaluateur d'innocuité - Biotechnologie
Section de l'innocuité des engrais
Amandeep.Komal2@canada.ca

Douglas Sasaki
Évaluateur d'innocuité - Toxicologie
Section de l'innocuité des engrais
Douglas.Sasaki@canada.ca

LIENS UTILES

Portail de l'ACIA sur les engrais

https://www.inspection.gc.ca/protection-des-vegetaux/engrais/fra/1299165827648/1299165914316

Règlement sur les engrais

Nouveau : *https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._666/TexteComplet.html*

Ancien règlement : *https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/C.R.C.%2C_c._666/20150227/P1TT3xt3.html*

Mon ACIA

https://www.inspection.gc.ca/a-propos-de-l-acia/mon-acia/fra/1482204298243/1482204318353

Guide pour la présentation des demandes d'enregistrement en vertu de la *Loi sur les engrais*

Nouveau règlement : https://www.inspection.gc.ca/protection-des-vegetaux/engrais/enregistrement-des-engrais-et-des-supplements/nouveau-reglement-guide/fra/1601391948941/1601392244498

Ancien règlement : https://www.inspection.gc.ca/protection-des-vegetaux/engrais/enregistrement-des-engrais-et-des-supplements/ancien-reglement-guide/fra/1456415167275/1456415380069

LIENS UTILES – suite

Liste des composants de base des engrais et suppléments

https://www.inspection.gc.ca/protection-des-vegetaux/engrais/modernisation-de-la-reglementation/liste-des-composants-de-base-des-engrais-et-supple/fra/1533213691120/1533213691867

Circulaires à la profession

https://www.inspection.gc.ca/protection-des-vegetaux/engrais/circulaires-a-la-profession/fra/1299873703612/1299873786929

T-4-93 – Normes relatives à l'innocuité des engrais et des suppléments

Nouveau règlement : https://www.inspection.gc.ca/protection-des-vegetaux/engrais/circulaires-a-la-profession/t-4-93/fra/1305611387327/1305611547479

Ancien règlement : https://www.inspection.gc.ca/plant-health/fertilizers/trade-memoranda/t-4-93/fra/1305611387327/1305611547479#details-panel20