

WORLD TRADE ORGANIZATION

G/SPS/N/CAN/287/Add.1
23 September 2008

(08-4447)

Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures

Original: English/
French

NOTIFICATION

Addendum

The following communication, received on 22 September 2008, is being circulated at the request of the Delegation of Canada.

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1437 — Maximum Residue Limits for Veterinary Drugs)

The proposal notified in G/SPS/N/CAN/287 (dated 9 May 2007) was adopted and entered into force on 5 September 2008 as the “Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1437 — Maximum Residue Limits for Veterinary Drugs).”

The full text of the adopted measure can be downloaded from the Internet addresses indicated below:

<http://canadagazette.gc.ca/partII/2008/20080917/html/sor274-e.html> (English)

<http://canadagazette.gc.ca/partII/2008/20080917/html/sor274-f.html> (French)

<http://canadagazette.gc.ca/partII/2008/20080917/pdf/g2-14219.pdf> (SOR/2008-274)

or requested from:

Canadian Enquiry Point
Standards Council of Canada
200-270 Albert Street
Ottawa, Ontario
K1P 6N7
Tel: +(613) 238-3222
Fax: +(613) 569-7808
E-mail: enquiry@scscc.ca

Registration
SOR/2008-274 September 5, 2008

Enregistrement
DORS/2008-274 Le 5 septembre 2008

FOOD AND DRUGS ACT

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1437 — Maximum Residue Limits for Veterinary Drugs)

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1437 — limites maximales des résidus pour les drogues vétérinaires)

P.C. 2008-1660 September 5, 2008

C.P. 2008-1660 Le 5 septembre 2008

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to subsection 30(1)^a of the *Food and Drugs Act*^b, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1437 — Maximum Residue Limits for Veterinary Drugs)*.

Sur recommandation du ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 30(1)^a de la *Loi sur les aliments et drogues*^b, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1437 — limites maximales des résidus pour les drogues vétérinaires)*, ci-après.

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1437 — MAXIMUM RESIDUE LIMITS FOR VETERINARY DRUGS)

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1437 — LIMITES MAXIMALES DES RÉSIDUS POUR LES DROGUES VÉTÉRINAIRES)

AMENDMENTS

1. Table III to Division 15 of Part B of the *Food and Drug Regulations*¹ is amended by adding the following after item D.1:

Item No.	Column I Common Name (or Brand Name) of Drug	Column II Name of substance for Drug Analysis Purposes	Column III Maximum Residue Limit p.p.m.	Column IV Foods
D.1.1	diclazuril	diclazuril	0.5	Muscle of chickens and turkeys
			1.0	Skin and fat of chickens and turkeys
			3.0	Liver of chickens and turkeys

2. Table III to Division 15 of Part B of the *Regulations* is amended by adding the following after item D.3:

Item No.	Column I Common Name (or Brand Name) of Drug	Column II Name of substance for Drug Analysis Purposes	Column III Maximum Residue Limit p.p.m.	Column IV Foods
D.4	doramectin	doramectin	0.01	Muscle of swine
			0.03	Muscle of cattle
			0.035	Liver of swine
			0.07	Liver of cattle
E.01	enrofloxacin	desethylene ciprofloxacin	0.02	Muscle of cattle
			0.07	Liver of cattle

^a S.C. 2005, c. 42, s. 2
^b R.S., c. F-27
¹ C.R.C., c. 870

MODIFICATIONS

1. Le tableau III du titre 15 de la partie B du *Règlement sur les aliments et drogues*¹ est modifié par adjonction, après l'article D.1, de ce qui suit :

Article	Colonne I Nom usuel (ou marque nominative) de la drogue	Colonne II Nom de la substance aux fins d'analyse de la drogue	Colonne III Limite maximale de résidu p.p.m.	Colonne IV Aliments
D.1.1	diclazuril	diclazuril	0,5	Muscle de dinde et de poulet
			1,0	Gras et peau de dinde et de poulet
			3,0	Foie de dinde et de poulet

2. Le tableau III du titre 15 de la partie B du même règlement est modifié par adjonction, après l'article D.3, de ce qui suit :

Article	Colonne I Nom usuel (ou marque nominative) de la drogue	Colonne II Nom de la substance aux fins d'analyse de la drogue	Colonne III Limite maximale de résidu p.p.m.	Colonne IV Aliments
D.4	doramectine	doramectine	0,01	Muscle de porc
			0,03	Muscle de bovin
			0,035	Foie de porc
			0,07	Foie de bovin
E.01	enrofloxacin	desethylene ciprofloxacin	0,02	Muscle de bovin
			0,07	Foie de bovin

^a L.C. 2005, ch. 42, art. 2
^b L.R., ch. F-27
¹ C.R.C., ch. 870

Item No.	Column I Common Name (or Brand Name) of Drug	Column II Name of substance for Drug Analysis Purposes	Column III Maximum Residue Limit p.p.m.	Column IV Foods
E.02	eprinomectin	eprinomectin B _{1a}	0.02	Milk
			0.1	Muscle of cattle
			1.0	Liver of cattle

3. Table III to Division 15 of Part B of the Regulations is amended by adding the following after item F.2:

Item No.	Column I Common Name (or Brand Name) of Drug	Column II Name of substance for Drug Analysis Purposes	Column III Maximum Residue Limit p.p.m.	Column IV Foods
F.3	flunixin	flunixin free acid	0.02	Muscle of cattle
			0.08	Liver of cattle

4. Table III to Division 15 of Part B of the Regulations is amended by adding the following after item I.1:

Item No.	Column I Common Name (or Brand Name) of Drug	Column II Name of substance for Drug Analysis Purposes	Column III Maximum Residue Limit p.p.m.	Column IV Foods
K.1	ketoprofen	ketoprofen	0.05	Milk
			0.1	Muscle of swine
			0.25	Muscle of cattle
			0.5	Kidney of swine
			0.8	Kidney of cattle

5. Table III to Division 15 of Part B of the Regulations is amended by adding the following after item L.1:

Item No.	Column I Common Name (or Brand Name) of Drug	Column II Name of substance for Drug Analysis Purposes	Column III Maximum Residue Limit p.p.m.	Column IV Foods
L.2	lincomycin	lincomycin	0.1	Muscle of chickens and swine
			0.5	Liver of chickens and swine

6. The portion of item M.1 of Table III to Division 15 of Part B of the Regulations in columns III and IV is replaced by the following:

Item No.	Column III Maximum Residue Limit p.p.m.	Column IV Foods
M.1	0.01	Milk
	0.05	Edible tissue of cattle, chickens and turkeys

7. The portion of item N.01 of Table III to Division 15 of Part B of the Regulations in columns III and IV is replaced by the following:

Article	Colonne I Nom usuel (ou marque nominative) de la drogue	Colonne II Nom de la substance aux fins d'analyse de la drogue	Colonne III Limite maximale de résidu p.p.m.	Colonne IV Aliments
E.02	eprinomectine	eprinomectine B _{1a}	0,02	Lait
			0,1	Muscle de bovin
			1,0	Foie de bovin

3. Le tableau III du titre 15 de la partie B du même règlement est modifié par adjonction, après l'article F.2, de ce qui suit :

Article	Colonne I Nom usuel (ou marque nominative) de la drogue	Colonne II Nom de la substance aux fins d'analyse de la drogue	Colonne III Limite maximale de résidu p.p.m.	Colonne IV Aliments
F.3	flunixine	flunixine sous forme d'acide	0,02	Muscle de bovin
			0,08	Foie de bovin

4. Le tableau III du titre 15 de la partie B du même règlement est modifié par adjonction, après l'article I.1, de ce qui suit :

Article	Colonne I Nom usuel (ou marque nominative) de la drogue	Colonne II Nom de la substance aux fins d'analyse de la drogue	Colonne III Limite maximale de résidu p.p.m.	Colonne IV Aliments
K.1	kétoprofène	kétoprofène	0,05	Lait
			0,1	Muscle de porc
			0,25	Muscle de bovin
			0,5	Rein de porc
			0,8	Rein de bovin

5. Le tableau III du titre 15 de la partie B du même règlement est modifié par adjonction, après l'article L.1, de ce qui suit :

Article	Colonne I Nom usuel (ou marque nominative) de la drogue	Colonne II Nom de la substance aux fins d'analyse de la drogue	Colonne III Limite maximale de résidu p.p.m.	Colonne IV Aliments
L.2	lincomycine	lincomycine	0,1	Muscle de porc et de poulet
			0,5	Foie de porc et de poulet

6. Le passage de l'article M.1 du tableau III du titre 15 de la partie B du même règlement figurant dans les colonnes III et IV est remplacé par ce qui suit :

Article	Colonne III Limite maximale de résidu p.p.m.	Colonne IV Aliments
M.1	0,01	Lait
	0,05	Tissus comestibles de bovin, de dinde et de poulet

7. Le passage de l'article N.01 du tableau III du titre 15 de la partie B du même règlement figurant dans les colonnes III et IV est remplacé par ce qui suit :

	Column III	Column IV
Item No.	Maximum Residue Limit p.p.m.	Foods
N.01	0.05	Muscle of chickens and swine; liver of swine
	0.5	Fat of chickens

8. Table III to Division 15 of Part B of the Regulations is amended by adding the following after item N.4:

Item No.	Column I Common Name (or Brand Name) of Drug	Column II Name of substance for Drug Analysis Purposes	Column III Maximum Residue Limit p.p.m.	Column IV Foods
O.1	oxytetracycline	oxytetracycline	0.2	Muscle of cattle, chickens, lobster, salmonids, sheep, swine and turkeys
			0.3	Honey
			0.4	Eggs
			0.6	Liver of cattle, chickens, sheep, swine and turkeys
			1.2	Kidneys of cattle, chickens, sheep, swine and turkeys; fat of cattle and sheep; skin and fat of chicken, swine, and turkeys

COMING INTO FORCE

9. These Regulations come into force on the day on which they are registered.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

Under the Canadian *Food and Drug Regulations* (the Regulations), all veterinary drugs must be authorized by Health Canada prior to their sale and administration to prevent and treat diseases in animals. Some drugs are only permitted in certain species not intended to be used for foods while others are used in food-producing animals. These amendments to the Regulations establish safe limits for residues of 10 veterinary drugs in foods originating from animals treated with these particular drugs. These veterinary drugs are an important tool in the production of healthy animals which are destined for use as food.

Acceptable limits of residues of veterinary drugs in food commodities are called maximum residue limits (MRLs). MRLs are the maximum concentrations of residues, expressed in parts per million (ppm) on a fresh weight basis, in edible tissues of food-producing animals as a result of the treatment of those animals

	Colonne III	Colonne IV
Article	Limite maximale de résidu p.p.m.	Aliments
N.01	0,05	Muscle de porc et de poulet; foie de porc
	0,5	Gras de poulet

8. Le tableau III du titre 15 de la partie B du même règlement est modifié par adjonction, après l'article N.4, de ce qui suit :

Article	Colonne I Nom usuel (ou marque nominative) de la drogue	Colonne II Nom de la substance aux fins d'analyse de la drogue	Colonne III Limite maximale de résidu p.p.m.	Colonne IV Aliments
O.1	oxytétracycline	oxytétracycline	0,2	Muscle de bovin, de dinde, de homard, de mouton, de porc, de poulet et de salmonidé
			0,3	Miel
			0,4	Œufs
			0,6	Foie de bovin, de dinde, de mouton, de porc et de poulet
			1,2	Reins de bovin, de dinde, de mouton, de porc et de poulet; gras de bovin et de mouton; peau et gras de dinde, de porc et de poulet

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Description

En vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* du Canada, toutes les drogues à usage vétérinaire doivent être approuvées par Santé Canada avant d'être vendues et administrées afin de prévenir et de traiter les maladies chez les animaux. Certaines drogues sont permises seulement pour certaines espèces qui ne sont pas destinées à l'alimentation alors que d'autres sont utilisées pour les animaux destinés à l'alimentation. Ces modifications au Règlement établissent des limites sécuritaires de résidus pour les 10 drogues à usage vétérinaire dans les aliments provenant d'animaux traités avec ces drogues particulières. Ces drogues à usage vétérinaire constituent un outil important dans la production d'animaux sains qui sont destinés à l'alimentation.

Les limites acceptables de résidus de drogues à usage vétérinaire dans les denrées alimentaires sont nommées *limites maximales de résidus* (LMR). Les LMR sont les concentrations maximales de résidus, lesquelles sont exprimées en partie par million (p.p.m.) en fonction du poids frais, dans des tissus comestibles

with veterinary drugs. An MRL is based on the type and amount of residue considered to pose no adverse health effects if ingested daily by humans over a lifetime.

In order to determine whether MRLs are safe, scientists in Health Canada review the toxicity and residue depletion data submitted by manufacturers, assess the risks and benefits of the resulting use of the drug and the acceptability of the resulting levels of residues of the drugs that are found in food products. Only when there is assurance that the residues found will not pose any health hazards to consumers can the drug be permitted for administration to food-producing animals and the related food products sold in Canada. Extensive studies have determined that the food commodities containing the specific veterinary drugs at levels up to the MRLs listed in the amendments are safe for consumption. These MRLs apply to foods produced domestically or imported into Canada. There are a number of MRLs already established in Table III to Division 15 of Part B of the Regulations.

Alternatives

The addition of new MRLs for veterinary drugs to Table III to Division 15 of the Regulations can only be accommodated by regulatory amendment. These amendments list new MRLs for diclazuril, doramectin, enrofloxacin, eprinomectin, flunixin, ketoprofen, lincomycin, monensin, narasin and oxytetracycline.

Benefits and costs

The amendments permit the regulated sale of food containing residues of veterinary drugs up to the specified level, as a result of use of these drugs to prevent and treat diseases in food-producing animals. These amendments benefit both industry and the consumer by reducing potential losses in production, increasing the quality of products and improving the availability of certain foods.

A number of these MRLs are harmonized with MRLs for veterinary drugs already established by Canada's major trading partners such as the United States. In addition, these amendments include MRLs that are compatible with levels established by the Joint Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization Food Standards Programme Codex Alimentarius Commission and adopted by the European Union and the United States.

There is no anticipated increase in cost to government from the administration of these amendments to the Regulations. Compliance costs would not be a factor as the use of these drugs at the production level is optional.

Consultation

Prior to prepublication in the *Canada Gazette*, Part I, consultations on the MRLs for each veterinary drug included in these amendments were conducted individually. The following groups were consulted on all the amendments: national and provincial

d'animaux destinés à l'alimentation à la suite du traitement de ces animaux avec des drogues à usage vétérinaire. Une LMR est établie en fonction du type et de la quantité de résidu considéré comme sans danger pour la santé s'il est ingéré quotidiennement par des humains pendant toute la vie.

Afin de déterminer si les LMR sont sécuritaires, les scientifiques de Santé Canada analysent les données sur la toxicité et l'élimination des résidus présentées par les fabricants, évaluent les risques et les avantages inhérents à l'utilisation de la drogue et l'acceptabilité des niveaux de résidus des drogues dans les produits alimentaires. C'est seulement lorsqu'est acquise la certitude que les résidus présents ne présenteront aucun risque pour la santé des consommateurs que l'administration de la drogue peut être approuvée pour les animaux destinés à l'alimentation et que les produits alimentaires qui s'y rattachent peuvent être vendus au Canada. Des études approfondies ont permis de déterminer que les produits alimentaires contenant les médicaments vétérinaires en question à des concentrations inférieures ou égales aux LMR incluses dans les modifications peuvent être consommés sans danger. Ces LMR s'appliquent aux aliments produits au pays ou importés au Canada. Un certain nombre de LMR figurent déjà dans le tableau III du titre 15 de la partie B du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Solutions envisagées

L'ajout de nouvelles LMR pour les drogues à usage vétérinaire dans le tableau III du titre 15 du *Règlement sur les aliments et drogues* ne peut être autorisé que par une modification au Règlement. Ces modifications ajoutent à la liste des nouvelles LMR pour le diclazuril, la doramectine, l'enrofloxacin, l'eprinomectin, le flunixin, le kétoprofène, le lincomycine, la monensine, la narasine et l'oxytétracycline.

Avantages et coûts

Ces modifications permettent la vente réglée d'aliments contenant des résidus de drogues à usage vétérinaire aux niveaux spécifiés résultant de l'administration de ces drogues pour prévenir et traiter les maladies chez les animaux destinés à l'alimentation. Ces modifications profitent tant à l'industrie qu'au consommateur en réduisant les pertes éventuelles dans la production, en augmentant la qualité des produits et en améliorant la disponibilité de certains aliments.

Un certain nombre de ces LMR sont harmonisées avec des LMR pour les drogues vétérinaires adoptées ou établies par les partenaires commerciaux du Canada, tels que les États-Unis. De plus, ces modifications comprennent les LMR qui sont compatibles avec les niveaux établis par le 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, et adoptées par l'Union européenne et les États-Unis.

On ne s'attend pas à ce qu'il en coûte plus cher au gouvernement d'appliquer ce Règlement. Les coûts reliés à la conformité ne constitueraient pas un facteur, car l'utilisation de ces drogues au niveau de la production est facultative.

Consultations

Avant la publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, les consultations sur les LMR pour chaque drogue à usage vétérinaire faisant l'objet des modifications ont été effectuées individuellement. Les groupes suivants ont été consultés sur

veterinary associations, veterinary colleges and universities, Canadian Animal Health Institute, Canadian Pork Council, Canadian Cattlemen's Association, Dairy Farmers of Canada, Canadian Aquaculture Industry Alliance, Animal Nutrition Association of Canada, Environmental Defence, Society for Environmentally Responsible Livestock Operation of Alberta (SERLO), BC Ministry of Agriculture, Food and Fisheries, Canadian Poultry and Egg Processors Council, Canadian Council on Animal Care, Consumers' Association of Canada, Federal/Provincial/Territorial Food Committees, the Canadian Food Inspection Agency, Agriculture and Agri-food Canada, and the officials responsible for international trade of the Department of Foreign Affairs and International Trade (currently under the new Department of International Trade). Additional consultees for each specific veterinary drug are indicated below:

- For diclazuril: Further Poultry Processors Association of Canada, Chicken Farmers of Canada, Canadian Turkey Marketing Agency, Canadian Egg Marketing Agency, Poultry Industry Council, Schering-Plough Animal Health and Fisheries and Oceans Canada.
- For doramectin: Canadian Swine Breeders Association, Maple Leaf Foods Inc., Canadian Centre for Swine Improvement and Fisheries and Oceans Canada.
- For enrofloxacin: Canadian Swine Breeders Association, Maple Leaf Foods Inc., Canadian Centre for Swine Improvement, Fisheries and Oceans Canada and Bayer Inc.
- For eprinomectin: Canadian Dairy Commission, Alberta Milk, British Columbia Dairy Foundation, Canadian Federation of Agriculture, Dairy Farmers of Newfoundland and Labrador, Dairy Farmers of Nova Scotia, Dairy Farmers of Ontario, Dairy Farmers of Saskatchewan Inc., Fédération des producteurs de lait du Québec, Mainland Dairymen's Association, Manitoba Milk Producers, Prince Edward Island Dairy Producers Association, British Columbia Milk Marketing Board, Alberta Dairy Control Board, Saskatchewan Milk Control Board, New Brunswick Milk Marketing Board, Prince Edward Island Milk Marketing Board and Merial Canada Inc.
- For flunixin: Canadian Meat Council.
- For ketoprofen: Canadian Meat Council, Canadian Dairy Commission, Alberta Milk Producers, British Columbia Dairy Foundation, Canadian Federation of Agriculture, Dairy Farmers of Newfoundland and Labrador, Dairy Farmers of Nova Scotia, Dairy Farmers of Ontario, Dairy Farmers of Saskatchewan Inc., Fédération des producteurs de lait du Québec, Mainland Dairymen's Association, Manitoba Milk Producers, Prince Edward Island Dairy Producers Association, British Columbia Milk Marketing Board, Alberta Dairy Control Board, Saskatchewan Milk Control Board, New Brunswick Milk Marketing Board, Prince Edward Island Milk Marketing Board and Fisheries and Oceans Canada.
- For ketoprofen in swine: Canadian Swine Breeders Association, Maple Leaf Foods Inc., Canadian Centre for Swine Improvement, Merial Canada Inc. and Fisheries and Oceans Canada.
- For lincomycin: Canadian Swine Breeders Association, Maple Leaf Foods Inc., Canadian Centre for Swine Improvement, Chicken Farmers of Canada, Poultry Industry Council of Canada, Canadian Food Inspection System Implementation Group, Canadian Animal Health Coalition, Coop fédérée du Québec, Pharmacia Division of Pfizer Canada Animal Health Group, BIO AGRI MIX 1998 Inc. and Fisheries and Oceans Canada.

l'ensemble des propositions : les associations vétérinaires nationales et provinciales, les collèges et universités de médecine vétérinaire, l'Institut canadien de la santé animale, le Conseil canadien du porc, la Canadian Cattlemen's Association, les Producteurs laitiers du Canada, l'Alliance de l'industrie canadienne de l'aquaculture, l'Association de nutrition animale du Canada, Défense environnementale, Société pour une régie du cheptel respectueuse de l'environnement de l'Alberta, la BC Ministry of Agriculture, Food and Fisheries, le Conseil canadien des transformateurs d'œufs et de volailles, le Conseil canadien de protection des animaux, l'Association des consommateurs du Canada, les Comités fédéraux/provinciaux/territoriaux sur l'alimentation, l'Agence canadienne d'inspection des aliments, Agriculture et Agro-alimentaire Canada et les agents responsables du commerce international du ministère des Affaires étrangères et du Commerce international (qui font partie présentement du nouveau ministère du Commerce international). Les autres groupes consultés pour chacune des drogues sont identifiés ci-dessous :

- pour le diclazuril : l'Association canadienne des transformateurs de volailles, les Producteurs de poulet du Canada, l'Office canadien de commercialisation du dindon, l'Office canadien de commercialisation des œufs, le Poultry Industry Council, Schering-Plough Santé Animale et Pêches et Océans Canada.
- pour la doramectine : l'Association canadienne des éleveurs de porcs, la Maple Leaf Foods Inc., le Centre canadien d'amélioration du porc et Pêches et Océans Canada.
- pour l'enrofloxacin : l'Association canadienne des éleveurs de porcs, la Maple Leaf Foods Inc., le Centre canadien d'amélioration du porc, Pêches et Océans Canada et Bayer Inc.
- pour l'eprinomectin : la Commission canadienne du lait, l'Alberta Milk, la British Columbia Dairy Foundation, la Fédération canadienne de l'agriculture, les Dairy Farmers of Newfoundland and Labrador, les Dairy Farmers of Nova Scotia, les Dairy Farmers of Ontario, les Dairy Farmers of Saskatchewan, la Fédération des producteurs de lait du Québec, la Mainland Dairymen's Association, les Manitoba Milk Producers, la Prince Edward Island Dairy Producers Association, le British Columbia Milk Marketing Board, le Alberta Dairy Board, la Saskatchewan Milk Control Board, le New Brunswick Milk Marketing Board, le Prince Edward Island Milk Marketing Board et Merial Canada Inc.
- pour le flunixin : le Conseil des viandes du Canada.
- pour le kétoprofène : le Conseil des viandes du Canada, la Commission canadienne du lait, l'Alberta Milk, la British Columbia Dairy Foundation, la Fédération canadienne de l'agriculture, les Dairy Farmers of Newfoundland and Labrador, les Dairy Farmers of Nova Scotia, les Dairy Farmers of Ontario, les Dairy Farmers of Saskatchewan, la Fédération des producteurs de lait du Québec, la Mainland Dairymen's Association, les Manitoba Milk Producers, les Prince Edward Island Dairy Producers Association, la British Columbia Milk Marketing Board, l'Alberta Dairy Control Board, le Saskatchewan Milk Control Board, le New Brunswick Milk Marketing Board, le Prince Edward Island Milk Marketing Board et Pêches et Océans Canada.
- pour le kétoprofène dans le porc : l'Association canadienne des éleveurs de porcs, la Maple Leaf Foods Inc., le Centre canadien d'amélioration du porc, Merial Canada Inc. et Pêches et Océans Canada.
- pour le lincomycine : l'Association canadienne des éleveurs de porcs, la Maple Leaf Foods Inc., le Centre canadien

- For monensin: Canadian Dairy Commission, Alberta Milk Producers, British Columbia Dairy Foundation, Canadian Federation of Agriculture, Dairy Farmers of Newfoundland and Labrador, Dairy Farmers of Nova Scotia, Dairy Farmers of Ontario, Dairy Farmers of Saskatchewan Inc., Fédération des producteurs de lait du Québec, Mainland Dairymen's Association, Manitoba Milk Producers, Prince Edward Island Dairy Producers Association, British Columbia Milk Marketing Board, Alberta Dairy Control Board, Saskatchewan Milk Control Board, New Brunswick Milk Marketing Board, Prince Edward Island Milk Marketing Board, Elanco Animal Health and Fisheries and Oceans Canada.
- For narasin: Further Poultry Processors Association of Canada, Chicken Farmers of Canada, Canadian Turkey Marketing Agency, Canadian Egg Marketing Agency, Poultry Industry Council of Canada, Schering-Plough Animal Health and Fisheries and Oceans Canada.
- For oxytetracycline: Canadian Meat Council, Canadian Beef Export Federation, Canadian Swine Breeders Association, Maple Leaf Foods Inc., Canadian Centre for Swine Improvement, Canadian Sheep Federation, Canadian Sheep Breeders' Association, Canadian Dairy Commission, Alberta Milk, British Columbia Dairy Foundation, Canadian Federation of Agriculture, Dairy Farmers of Newfoundland and Labrador, Dairy Farmers of Nova Scotia, Dairy Farmers of Ontario, Dairy Farmers of Saskatchewan Inc., Fédération des producteurs de lait du Québec, Mainland Dairymen's Association, Manitoba Milk Producers, Prince Edward Island Dairy Producers Association, Fisheries Council of Canada, Aquaculture Association of Canada, Salmon Health Consortium, Aquaculture Association of Nova Scotia, British Columbia Salmon Farmers Association, New Brunswick Salmon Growers Association, Newfoundland Aquaculture Association, Ontario Aquaculture Association, Further Poultry Processors Association of Canada, Canadian Poultry and Egg Processors Association of Canada, Chicken Farmers of Canada, Canadian Turkey Marketing Agency, Canadian Egg Marketing Agency, Canadian Honey Council, Canadian Association of Professional Apiculturalists, British Columbia Milk Marketing Board, Alberta Dairy Control Board, Saskatchewan Milk Control Board, New Brunswick Milk Marketing Board, Prince Edward Island Milk Marketing Board, A.P.A. Division of Vétéquinol N.A. Inc., Ayerst Veterinary Laboratories, Big Country Agri-Feeds Ltd., Bimeda-MTC Animal Health Inc., BIO AGRI MIX 1998 Inc., Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd., Citadel Animal Health, Cross Vetpharm Group Ltd., Dominion Veterinary Laboratories Ltd., Interprovincial Co-op Ltd., Jaapharm Canada Inc., J.C. Bright M Ltd., Jamp Pharma Cooperation, Medivet Pharmaceuticals Ltd., Medprodex Inc., MTC Pharmaceuticals, Norbrook Laboratories Ltd., Pfizer Canada Inc., Phibro Animal Health Ltd., Unifeed Ltd., Wendt Labs and Fisheries and Oceans Canada.
- d'amélioration du porc, les Producteurs du poulet du Canada, le Poultry Industry Council, Groupe de mise en œuvre du système canadien d'inspection des aliments, Coalition canadienne pour la santé des animaux, la Coop fédérée du Québec, Pharmacia Division of Pfizer Canada Animal Health Group, BIO AGRI MIX 1998 Inc. et Pêches et Océans Canada.
- pour la monensin : Commission canadienne du lait, l'Alberta Milk, la British Columbia Dairy Foundation, la Fédération canadienne de l'agriculture, les Dairy Farmers of Newfoundland and Labrador, les Dairy Farmers of Nova Scotia, les Dairy Farmers of Ontario, les Dairy Farmers of Saskatchewan Inc., la Fédération des producteurs de lait du Québec, la Mainland Dairymen's Association, les Manitoba Milk Producers, la Prince Edward Island Dairy Producers Association, le British Columbia Milk Marketing Board, l'Alberta Dairy Control Board, la Saskatchewan Milk Control Board, le New Brunswick Milk Marketing Board, le Prince Edward Island Milk Marketing Board, Elanco Division Eli Lilly Canada Inc. et Pêches et Océans Canada.
- pour la narasine : l'Association canadienne des transformateurs de volailles, les Producteurs du poulet du Canada, l'Office canadien de commercialisation du dindon, l'Office canadien de commercialisation des œufs, le Poultry Industry Council of Canada, Schering-Plough Animal Health et Pêches et Océans Canada.
- pour l'oxytétracycline : le Conseil des viandes du Canada, Canadian Beef Export Federation, l'Association canadienne des éleveurs du porc, la Maple Leaf Foods Inc., le Centre canadien d'amélioration du porc, la Fédération canadienne du mouton, la Société canadienne des éleveurs, la Commission canadienne du lait, l'Alberta Milk, les British Columbia Dairy Foundation, la Fédération canadienne de l'agriculture, les Dairy Farmers of Newfoundland and Labrador, les Dairy Farmers of Nova Scotia, les Dairy Farmers of Ontario, les Dairy Farmers of Saskatchewan, la Fédération des producteurs de lait du Québec, la Mainland Dairymen's Association, les Manitoba Milk Producers, les Prince Edward Island Dairy Producers Association, le Conseil canadien des pêches, l'Association aquicole du Canada, le Consortium sur la santé du saumon, l'Aquaculture Association of Nova Scotia, les British Columbia Salmon Farmers Association, les New Brunswick Salmon Growers Association, la Newfoundland Aquaculture Association, l'Ontario Aquaculture Association, l'Association canadienne des transformateurs de volailles, le Conseil canadien des transformateurs d'œufs et de volailles, les Producteurs de poulet du Canada, l'Office canadien de commercialisation du dindon, l'Office canadien de commercialisation des œufs, le Canadian Honey Council, Canadian Association of Professional Apiculturalists, la British Columbia Milk Marketing Board, l'Alberta Dairy Control Board, le Saskatchewan Milk Control Board, le New Brunswick Milk Marketing Board, le Prince Edward Island Milk Marketing Board, A.P.A. Division of Vétéquinol N.A. Inc., le Ayerst Veterinary Laboratories, le Big Country Agri-Feeds Ltd., le Bimeda-MTC Animal Health Inc., la BIO AGRI MIX 1998 Inc., le Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd., la Citadel Animal Health, la Cross Vetpharm Group Ltd., le Dominion Veterinary Laboratories Ltd., l'Interprovincial Co-op Ltd., la Jaapharm Canada Inc., J.C. Bright M Ltd., la Jamp Pharma Cooperation, le Medivet Pharmaceuticals Ltd., le Medprodex Inc., le MTC Pharmaceuticals, le Norbrook Laboratories Ltd., le Pfizer Canada Inc., le Phibro Animal Health Ltd., l'Unifeed Ltd., le Wendt Labs et Pêches et Océans Canada.

There were 56 responses received as a result of the above consultations. Most of the letters were supportive of the MRLs; however, some issues were raised. The comments provided by the respondents can be summarized as follows: comments on specific MRLs (3), harmonization of specific MRLs with those of Canada's major trading partners (11), methods for detection (1), adjustment of withdrawal times (1), requests for additional MRLs (2).

Comments on specific MRLs in this schedule of amendments were very technical in nature and responses have been sent directly to the respondents.

Harmonization with trading partners and trade implications

Eleven respondents commented on harmonization of these MRLs with those of Canada's major trading partners. Although harmonization with other countries is a worthwhile consideration, the primary concern in establishing MRLs remains the health and safety of Canadians. It is not anticipated that these MRLs would have an impact on Canada's activities because many of the MRLs are harmonized, where possible, with those adopted by Canada's major trading partners. For example, when compared with the United States, seven drugs (diclazuril, doramectin, enrofloxacin, flunixin, lincomycin, monesin and narasin) have identical or similar MRLs, one drug (ketoprofen) is not approved, and two (eprinomectin for liver, and notably oxytetracycline) are lower. Canadian MRLs for oxytetracycline were harmonised with Codex Alimentarius MRLs which are used as World Trade Organization benchmark standards in international disputes and are similar to that of other jurisdictions. The United States "tolerances" for oxytetracycline are 10 times higher than the Canadian and international standards. Efforts to achieve greater harmonization will continue to be supported by Canada and MRLs will be harmonized whenever possible if there are no health and safety concerns.

Methods of detection

One respondent commented that analytical methods should be developed and validated for all species/tissue pairs, and surveillance programs should include some testing of milk derived from food-producing animals, as well as sheep muscle and liver samples. The veterinary drug of interest has only been indicated for non-lactating cattle and is not authorized for use in sheep or any lactating food-producing animal. As a result, there would be a zero tolerance for residues in products derived from sheep and milk.

Adjustments of withdrawal times

One respondent inquired whether it would be possible to make changes to the established withdrawal times for the various formulations of a particular veterinary drug currently registered for use in Canada. Health Canada does not anticipate changes to the withdrawal period since these MRLs were established to ensure safety of Canada's food supply. Scientists review the residue depletion data and determine an acceptable withdrawal period (the time between the last treatment with a veterinary drug and slaughter for human consumption) based on analysis of marker

Cinquante-six réponses ont été reçues à la suite des consultations énumérées ci-dessus. Les lettres appuyaient en général les LMR mais elles soulevaient plusieurs questions. Les commentaires formulés par les répondants peuvent être ainsi résumés : commentaires sur des LMR spécifiques (3); harmonisation de LMR spécifiques avec celles des principaux partenaires commerciaux du Canada (11); méthodes de détection (1); rajustement des périodes de retrait (1); demandes de LMR supplémentaires (2).

Les commentaires sur les LMR spécifiques dans la liste des modifications ont été très techniques et les réponses ont été adressées directement aux répondants.

Harmonisation avec les partenaires commerciaux et les répercussions reliées au commerce

Onze répondants ont formulé des commentaires sur l'harmonisation de ces LMR avec celles des partenaires commerciaux importants du Canada. Bien que l'harmonisation avec les autres pays mérite d'être prise en considération, la principale préoccupation relativement au fait d'établir des LMR demeure la santé et la sécurité des Canadiens et des Canadiennes. Ces LMR ne devraient pas avoir d'incidences sur les activités du Canada, puisque bon nombre d'entre elles sont harmonisées, lorsque c'est possible, avec celles des partenaires commerciaux importants du Canada. Par exemple, comparativement aux États-Unis, sept médicaments (diclazuril, doramectin, enrofloxacin, flunixin, lincomycine, monesin et narasin) ont des LMR identiques ou similaires, un médicament (kétoprofène) n'est pas approuvé et deux médicaments (l'éprinomectine pour le foie et notamment l'oxytétracycline) ont des LMR inférieures. Les LMR canadiennes pour l'oxytétracycline ont été harmonisées avec les LMR du Codex Alimentarius, qui sont les normes de référence utilisées par l'Organisation mondiale du commerce afin de régler les différends internationaux et qui correspondent à celles des autres compétences. Les seuils de « tolérance » des États-Unis pour l'oxytétracycline sont 10 fois plus élevés que ceux des normes canadiennes et internationales. Les efforts déployés pour intensifier l'harmonisation continueront d'être appuyés par le Canada et les LMR seront harmonisées, dans la mesure du possible, s'il n'y a aucune préoccupation à propos de la santé et de la sécurité publiques.

Méthodes de détection

Un répondant a mentionné que des méthodes analytiques devraient être développées et validées pour toutes espèces/tissus couples et que les programmes de surveillance devraient comporter des essais sur le lait des animaux destinés à l'alimentation, ainsi que sur des échantillons de muscles et de foie de mouton. Les médicaments vétérinaires ici visés ne sont indiqués que pour les bovins qui n'allaitent pas et ils ne sont pas homologués pour le mouton ou tout autre animal en lactation destiné à l'alimentation. Par conséquent, une tolérance zéro s'appliquerait aux résidus trouvés dans les produits dérivés du mouton ou du lait.

Rajustement des périodes de retrait

Un répondant a demandé s'il était possible de modifier les périodes de retrait établies pour les diverses formulations d'un médicament vétérinaire spécifique homologué au Canada. Santé Canada n'envisage pas de changer les périodes de retrait étant donné que ces LMR sont dans le but d'assurer la salubrité de l'approvisionnement alimentaire du Canada. Pour cela, les scientifiques examinent les données d'élimination des résidus et établissent une période de retrait acceptable (période de temps qui doit s'écouler entre le dernier traitement à l'aide d'un médicament

substances indicative of the total residue of the administered drug in the tissue of the animal. This withdrawal period is intended to ensure that residues, if any, in the food products originating from animals treated with these particular veterinary drugs will not pose a health hazard to the consumer.

Requests for additional MRLs

Two respondents requested additional MRLs for use of a veterinary drug in an application of interest to them. The interested parties were informed that Health Canada would conduct health risk assessments for the MRL of interest to establish and determine whether the existing withholding times vary for different food products. The assessment is based on the best scientific data available and the pattern of consumption of the foods containing the residues of the drug. If sufficient data are available to establish the safety of the suggested MRLs, they would be included in a future schedule of amendments.

These amendments were published in the *Canada Gazette*, Part I, on April 28, 2007, for a 75-day period. No comments were received as a result of the republication.

Compliance and enforcement

Compliance is monitored by ongoing domestic and import inspection programs conducted by the Canadian Food Inspection Agency (CFIA). If levels of drug residues in excess of these limits are found in food products derived from food animals intended for human consumption such that the levels pose a risk to human health, the product will be considered "adulterated," in accordance with section 4 of the *Food and Drugs Act*. The CFIA is authorized under the *Food and Drugs Act* to take compliance action, when they find violative residues. The CFIA's regulatory activities help to maintain consumer and market confidence in Canada's food supply.

Contact

Louis Boulay
Acting Director General
Veterinary Drugs Directorate
Health Products and Food Branch
Health Canada
11 Holland Avenue
Address Locator 3000A
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Fax: 613-957-3884
Email: vetdrugs-medsvet@hc-sc.gc.ca

vétérinaire et l'abattage des animaux traités destinés à l'alimentation des humains), selon les résultats d'analyses de produits marqueurs qui indiquent la teneur totale de résidus d'un médicament présents dans les tissus d'un animal traité. La période de retrait permet de s'assurer que la présence éventuelle de ces résidus dans les produits alimentaires provenant d'animaux traités à l'aide du médicament vétérinaire en question ne posera pas de risque pour la santé des consommateurs.

Demandes de LMR supplémentaires

Deux répondants ont demandé que des LMR supplémentaires soient établies pour un médicament vétérinaire qu'ils doivent utiliser à des fins spécifiques. Il leur a été répondu que Santé Canada effectuerait une évaluation des risques pour la santé au sujet des LMR en question en vue de déterminer si les périodes de retrait établies varient pour différents produits alimentaires. L'évaluation est basée sur les meilleures données scientifiques disponibles et l'analyse des habitudes de consommation des aliments contenant des résidus du médicament. Si des données suffisantes sont disponibles pour établir que ces LMR sont sécuritaires, et qu'elles seront ajoutées à la future liste de modifications.

Ces modifications ont été publiées au préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 28 avril 2007 pour une période de 75 jours. Aucun commentaire n'a été reçu à la suite de cette republication.

Respect et exécution

La conformité est surveillée dans le cadre de programmes d'inspection nationaux et à l'importation de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA). Si le niveau de résidus de médicaments dans les produits alimentaires provenant d'animaux destinés à la consommation humaine dépasse les limites établies de sorte que ces niveaux posent un risque à la santé humaine, les produits alimentaires sont jugés « falsifiés » conformément à l'article 4 du *Règlement sur les aliments et drogues*. En vertu de ce règlement, l'ACIA est autorisée à prendre des mesures d'exécution de la loi, si elle détecte des résidus non réglementaires dans les aliments. Les activités réglementaires de l'ACIA contribuent au maintien de la confiance des consommateurs et du marché à l'égard de l'approvisionnement alimentaire du Canada.

Personne-ressource

Louis Boulay
Directeur général intérimaire
Direction des drogues vétérinaires
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
11, avenue Holland
Indice d'adresse : 3000A
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Télécopieur : 613-957-3884
Courriel : vetdrugs-medsvet@hc-sc.gc.ca