



## **Cadre de gestion des risques**

**pour**

**certains terpènes et terpénoïdes  
du groupe des monoterpènes acycliques,  
monocycliques et bicycliques, à savoir :**

**[numéro de registre du Chemical Abstracts  
Service (n° CAS)]**

**Essence de rose [8007-01-0]**

**Essence de mandarine [8008-31-9]**

**Essence de tangerine [8016-85-1]**

**Essence de térébenthine [8006-64-2]**

**Thérébenthine [9005-90-7]**

Environnement et Changement climatique Canada

Santé Canada

Mars 2020



## Résumé du cadre de gestion des risques

Dans le présent document, nous soulignons les options de gestion des risques à l'étude pour certaines substances du groupe des monoterpènes acycliques, monocycliques et bicycliques, qui ont été désignées dangereuses pour la santé humaine, à savoir :

- essence de rose [n° CAS<sup>1</sup> 8007-01-0]
- essence de mandarine [n° CAS 8008-31-9]
- essence de tangerine [n° CAS 8016-85-1]
- essence de térébenthine [n° CAS 9005-90-7]
- térébenthine [n° CAS 8006-64-2]

En particulier, le gouvernement du Canada envisage :

- des mesures pour réduire les expositions des nourrissons et des tout-petits à l'essence de rose présente dans certains cosmétiques en décrivant l'essence de rose comme ingrédient d'utilisation interdite ou restreinte sur la Liste critique des ingrédients de cosmétiques de Santé Canada;
- des mesures pour réduire les expositions à l'essence de mandarine ou à l'essence de tangerine présente dans certains cosmétiques en décrivant ces essences comme ingrédient d'utilisation interdite ou restreinte sur la Liste critique des ingrédients de cosmétiques de Santé Canada;
- des mesures pour réduire une augmentation de l'exposition à l'essence de mandarine ou à l'essence de tangerine due à des produits de santé naturels;
- des mesures pour réduire l'exposition à la térébenthine et à l'essence de térébenthine due à certains produits disponibles pour les consommateurs et à certains produits de santé naturels, et pour prévenir une augmentation de l'exposition due à la présence de ces substances dans des cosmétiques.

De plus, en raison de certaines lacunes dans les données, les renseignements suivants devraient être fournis, idéalement d'ici le 13 mai 2020 à la personne-ressource dont les coordonnées sont indiquées à la section 8 du présent document, afin d'aider à la prise de décision sur la gestion des risques :

---

<sup>1</sup> N° CAS : numéro de registre du Chemical Abstracts Service. Les renseignements du Chemical Abstracts Service sont la propriété de l'American Chemical Society et toute utilisation ou redistribution de ceux-ci, sauf quand ils sont requis par la loi ou une politique administrative en raison d'exigences réglementaires et/ou pour des rapports au gouvernement du Canada, n'est pas permise sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society.

- quantités actuelles (kilogramme) et/ou concentrations (pourcentage massique) d'essence de rose, d'essence de mandarine, d'essence de tangerine, d'essence de térébenthine ou de térébenthine présente dans des produits disponibles pour les consommateurs;
- quantités et/ou concentrations de chacun des composants qui constituent l'essence de rose, l'essence de mandarine, l'essence de tangerine, l'essence de térébenthine ou la térébenthine présente dans des produits disponibles pour les consommateurs;
- substances potentielles de remplacement de l'essence de rose, de l'essence de mandarine, de l'essence de tangerine, de l'essence de térébenthine ou de la térébenthine présente dans des cosmétiques, des produits de santé naturels et certains produits de consommation;
- impacts socio-économiques et techniques si l'importation et/ou l'utilisation de l'essence de rose, de l'essence de mandarine, de l'essence de tangerine, de l'essence de térébenthine ou de la térébenthine est interdite ou restreinte pour certaines applications au Canada;
- concentration minimale de térébenthine et/ou d'essence de térébenthine dans des diluants ou des décapants pour peinture qui permettra de maintenir leur performance.

Les options de gestion des risques soulignées dans le présent document peuvent évoluer suite à l'examen d'évaluations et d'options ou de mesures de gestion des risques publiées pour d'autres produits chimiques du Plan de gestion des produits chimiques (PGPC), afin d'assurer une prise de décision efficace, coordonnée et cohérente.

**Note :** le résumé susmentionné est une liste abrégée des options envisagées pour gérer ces substances et rechercher des renseignements sur les lacunes identifiées. Pour de plus amples renseignements à cet égard, veuillez consulter la section 3 du présent document. Il serait bon de noter que les options de gestion des risques proposées peuvent évoluer suite à la prise en compte de renseignements supplémentaires obtenus lors de la période de commentaires du public, dans la littérature ou dans d'autres sources.

# Table des matières

<b>Résumé de la gestion des risques</b> .....	<b>iii</b>
<b>1. Contexte</b> .....	<b>1</b>
<b>2. Problème</b> .....	<b>1</b>
2.1 Conclusion de l'ébauche d'évaluation préalable.....	1
2.2 Recommandation faite en vertu de la LCPE.....	2
<b>3. Gestion des risques proposée</b> .....	<b>3</b>
3.1 Objectifs proposés pour la santé humaine .....	3
3.2 Objectifs proposés pour la gestion des risques .....	3
3.3 Options de gestion des risques à l'étude .....	3
3.4 Mesure de la performance .....	5
3.5 Lacunes dans les renseignements sur la gestion des risques .....	4
<b>4. Données de base</b> .....	<b>5</b>
4.1 Renseignements généraux sur le groupe des monoterpènes acycliques, monocycliques et bicycliques .....	5
4.2 Utilisations actuelles et secteurs identifiés .....	5
<b>5. Sources d'exposition et risques identifiés</b> .....	<b>9</b>
<b>6. Considérations relatives à la gestion des risques</b> .....	<b>10</b>
6.1 Produits et technologies de remplacement.....	10
6.2 Considérations socio-économiques et techniques .....	11
<b>7. Aperçu de la gestion des risques existante</b> .....	<b>11</b>
7.1 Contexte canadien lié à la gestion des risques .....	11
7.2 Contexte international pertinent de gestion des risques.....	13
<b>8. Prochaines étapes</b> .....	<b>16</b>
8.1 Période de commentaires du public.....	16
8.2 Calendrier des mesures.....	16
<b>9. Références</b> .....	<b>17</b>
<b>ANNEXE A. Liste des substances ciblées</b> .....	<b>22</b>

# 1. Contexte

La *Loi canadienne sur la protection de l'environnement 1999* (LCPE) (Gouvernement du Canada 1999) donne aux ministres de l'Environnement et de la Santé (les ministres) l'autorité pour faire des évaluations visant à déterminer si des substances sont toxiques pour l'environnement et/ou dangereuses pour la santé humaine, tel que stipulé à l'article 64 de la LCPE<sup>2,3</sup> et, si c'est le cas, pour gérer les risques associés.

## 2. Problème

Santé Canada et Environnement et Changement climatique Canada ont réalisé conjointement une évaluation scientifique des 15 substances appelées collectivement groupe des monoterpènes acycliques, monocycliques et bicycliques, afin de déterminer si elles présentent ou peuvent présenter un risque pour l'environnement ou la santé humaine au Canada. Les substances de ce groupe sont les suivantes : essence de bois de rose, essence de palmarosa, essence de géranium, essence de coriandre, essence de rose, essence de lemongrass, géranyllinalool, essence de mandarine, essence de tangerine, essence d'orange douce,  $\alpha$ -pinène, essence de térébenthine, térébenthine, essence de sapin et essence de pin. Un avis résumant les conclusions de l'évaluation des risques posés par ces substances a été publié dans la *Gazette du Canada*, Partie I, le 7 mars 2020 (Canada 2020a).

### 2.1 Conclusion de l'ébauche d'évaluation préalable

En se basant sur les renseignements disponibles, il a été conclu dans l'ébauche d'évaluation préalable que l'essence de rose, l'essence de mandarine, l'essence de tangerine, la térébenthine et l'essence de térébenthine (voir l'Annexe A) sont toxiques en vertu de l'alinéa 64 c) de la LCPE, car ces substances pénètrent ou peuvent pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans

---

<sup>2</sup> Article 64 de la LCPE : Pour l'application de la présente partie 6, mais non dans le contexte de l'expression « toxicité intrinsèque », est toxique toute substance qui pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à :

- (a) avoir immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique;
- (b) mettre en danger l'environnement essentiel à la vie;
- (c) constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaine.

<sup>3</sup> La détermination du respect d'un ou de plusieurs des critères de l'article 64 de la LCPE est fondée sur une évaluation des risques potentiels pour l'environnement et/ou la santé humaine associés aux expositions dans l'environnement général. Pour les humains, cela comprend, sans toutefois s'y limiter, l'exposition par l'air ambiant et l'air intérieur, par l'eau potable et les denrées alimentaires et par les produits de consommation. Une conclusion tirée en vertu de la LCPE ne constitue pas une évaluation pertinente par rapport aux critères de danger précisés dans le Règlement sur les produits dangereux, qui font partie du cadre réglementaire du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail pour les produits destinés au travail, et elle n'empêche pas une telle évaluation. De la même façon, une conclusion fondée sur les critères énoncés à l'article 64 de la LCPE n'empêche pas la prise de mesures en vertu d'autres articles de la LCPE ou d'autres lois. .

des conditions qui constituent ou peuvent constituer un danger au Canada pour la santé ou la vie humaine (Canada 2019).

Il a aussi été conclu que les 15 substances du groupe des monoterpènes acycliques, monocycliques et bicycliques ne satisfont à aucun des critères des alinéas 64 a) ou 64 b) de la LCPE, car elles ne pénètrent pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ni dans des conditions qui ont ou peuvent avoir un effet nocif immédiat ou à long terme sur l'environnement ou sa diversité biologique ou qui constituent ou peuvent constituer un danger pour l'environnement essentiel à la vie.

Il a aussi été conclu dans cette ébauche d'évaluation préalable que l'essence de rose, l'essence de térébenthine et la térébenthine ne satisfont pas aux critères de persistance ou de bioaccumulation stipulés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* de la LCPE (Gouvernement du Canada 2000), alors que l'essence de mandarine et l'essence de tangerine satisfont aux critères de bioaccumulation mais pas à ceux de persistance.

Les expositions et les sources inquiétantes pour la santé humaine identifiées dans l'ébauche d'évaluation préalable sont les suivantes : exposition combinée par voie dermique et par inhalation à l'essence de rose présente dans des lotions pour le corps; exposition combinée par voie dermique et par inhalation à l'essence de mandarine ou à l'essence de tangerine présente dans des lotions pour le corps; exposition par voie orale à l'essence de mandarine ou à l'essence de tangerine présente dans des suppléments alimentaires; exposition combinée par voie dermique et par inhalation à l'essence de térébenthine ou à la térébenthine présente dans des diluants et des décapants pour peinture, des produits médicamenteux à usage topique en vapeur et des contre-irritants. En tant que tel, le présent document sera centré sur ces applications et sources d'exposition inquiétantes (voir la section 5.2).

À noter, les options de gestion des risques proposées décrites dans le présent document et la conclusion de l'ébauche d'évaluation préalable peuvent être sujettes à des modifications. Pour plus de renseignements sur [l'ébauche d'évaluation préalable du groupe des monoterpènes acycliques, monocycliques et bicycliques](#), veuillez consulter le REEP de ce groupe.

## 2.2 Recommandation faite en vertu de la LCPE

En se basant sur les conclusions de l'ébauche d'évaluation préalable réalisée en vertu de la LCPE, les ministres recommandent que l'essence de rose, l'essence de mandarine, l'essence de tangerine, l'essence de térébenthine et la térébenthine soient inscrites sur la Liste des substances toxiques de l'Annexe 1 de la Loi<sup>4</sup>.

---

<sup>4</sup> Quand une substance est déclarée satisfaisante à un ou plusieurs des critères de l'article 64 de la LCPE, les ministres peuvent proposer de ne prendre aucune mesure ayant trait à cette substance, d'inscrire cette

Les ministres tiendront compte des commentaires faits par des parties prenantes sur l'ébauche d'évaluation préalable et le document sur le cadre de gestion des risques pendant la période de commentaires du public de 60 jours lors de la préparation de l'évaluation préalable finale et du document sur l'approche de gestion des risques, si nécessaire.

Si les ministres recommandent de nouveau l'inscription de l'essence de rose, de l'essence de mandarine, de l'essence de tangerine, de l'essence de térébenthine et de la térébenthine à l'Annexe 1, des instruments de gestion des risques seront proposés dans les 24 mois suivant la date de parution de l'évaluation préalable finale, et finalisés dans les 18 mois suivant la date à laquelle les instruments de gestion des risques auront été proposés, tel que stipulé aux articles 91 et 92 de la LCPE (voir la section 8 du présent document pour le calendrier de publication applicable à ce groupe de substances).

### **3. Gestion des risques proposée**

#### **3.1 Objectifs proposés pour la santé humaine**

Les objectifs proposés pour la santé humaine sont des énoncés quantitatifs ou qualitatifs de ce qui devrait être obtenu pour répondre aux inquiétudes sur la santé humaine.

Pour ces substances, les objectifs proposés sont centrés sur les sources d'exposition inquiétantes soulignées à la section 5 du présent document. En tant que tel, l'objectif proposé pour la santé humaine est de réduire l'exposition de la population générale à l'essence de rose, à l'essence de mandarine, à l'essence de tangerine, à la térébenthine ou à l'essence de térébenthine à des niveaux protégeant la santé humaine.

#### **3.2 Objectifs proposés pour la gestion des risques**

Les objectifs de gestion des risques proposés établissent des cibles quantitatives ou qualitatives à atteindre en mettant en œuvre des règlements, des instruments et/ou des outils de gestion des risques pour une ou des substances données. Dans le cas présent, les objectifs proposés de gestion des risques posés par ces substances pour la protection de la santé humaine sont les suivants :

1. réduire l'exposition des nourrissons et des tout-petits à l'essence de rose présente dans certains cosmétiques à des niveaux qui protègent la santé humaine;
2. réduire l'exposition de la population générale à l'essence de mandarine ou à l'essence de tangerine présente dans certains cosmétiques à des niveaux qui protègent la santé humaine;



3. réduire l'exposition de la population générale à la térébenthine ou à l'essence de térébenthine présente dans certains produits disponibles pour les consommateurs et certains produits de santé naturels à des niveaux qui protègent la santé humaine et prévenir une augmentation de ces substances dans des cosmétiques.

Ces objectifs seront précisés suite à des consultations avec des parties prenantes, sur la base de la gestion des risques proposés, de nouveaux renseignements reçus, de la conclusion de l'évaluation préalable finale et de considérations socio-économiques et techniques (comme cela peut être souligné à la section 6 du présent document). Les objectifs révisés de gestion des risques et pour la santé humaine devraient ensuite être présentés dans le document sur l'Approche de gestion des risques qui sera publié en même temps que l'évaluation préalable finale de ces substances ou dans des documents de gestion des risques ultérieurs (p. ex., document de consultation sur l'instrument proposé), suivant le cas.

### **3.3 Options de gestion des risques à l'étude**

Pour atteindre les objectifs de gestion des risques et l'objectif pour la santé humaine, nous étudions les options de gestion des risques suivantes.

#### **Essence de rose**

- Communiquer des mesures visant à réduire les expositions des nourrissons et des tout-petits à l'essence de rose présente dans certains cosmétiques. Ces mesures pourraient inclure l'inscription de l'essence de rose et/ou de ses principaux composants comme ingrédients d'utilisation interdite ou restreinte sur la Liste critique des ingrédients de cosmétiques de Santé Canada. Cette liste est utilisée pour communiquer que certaines substances peuvent ne pas satisfaire aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* ou aux dispositions du *Règlement sur les cosmétiques*.

#### **Essence de mandarine et essence de tangerine**

- Communiquer des mesures pour réduire les expositions à l'essence de mandarine ou à l'essence de tangerine présente dans certains cosmétiques. Celles-ci pourraient comprendre l'inscription de l'essence de mandarine et/ou de l'essence de tangerine et de leurs principaux composants (p.ex.  $\gamma$ -terpinène) sur la Liste critique des ingrédients de cosmétiques de Santé Canada. Cette liste est utilisée pour communiquer que certaines substances peuvent ne pas satisfaire aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* ou aux dispositions du *Règlement sur les cosmétiques*.
- Mesures pour prévenir une augmentation de l'exposition à l'essence de mandarine ou à l'essence de tangerine présente dans certains produits de santé naturels en modifiant les entrées actuelles de la BDIPSN.

## Térébenthine et essence de térébenthine

- Mesures pour contribuer à la réduction de l'exposition des consommateurs à la térébenthine ou à l'essence de térébenthine présente dans des diluants ou des décapants pour peinture, et de l'exposition due à l'utilisation d'ingrédients non médicinaux dans des produits médicamenteux en vapeur et des contre-irritants à usage topique grâce à la mise en place de mesures de contrôle réglementaires ou non. Celles-ci pourraient inclure des actions volontaires de l'Industrie au moyen de mécanismes tels que l'utilisation d'un code de pratique et/ou des actions réglementaires en vertu de la LCPE telles que l'application des dispositions ou du règlement ayant trait aux nouvelles activités (NAc). Une NAc ferait que toute nouvelle production, importation ou utilisation de certains produits de consommation serait sujette à une évaluation plus poussée et à une gestion des risques potentielle. Ces mesures peuvent aussi inclure l'ajout de restrictions sur la concentration de térébenthine, d'essence de térébenthine ou de leurs principaux composants (p. ex.  $\alpha$ -pinène) dans la BDIPSN et l'application de dispositions de NAc à la térébenthine et à l'essence de térébenthine présentes dans des cosmétiques afin de prévenir une augmentation de l'exposition.

Il est à noter que les options de gestion des risques décrites dans le présent document sont préliminaires et sujettes à modification. Suite à la publication du présent document, des renseignements supplémentaires obtenus lors de la période de commentaires du public ou d'autres sources seront pris en compte lors du processus de développement et de sélection des instruments<sup>5</sup>. Les options de gestion des risques soulignées dans le présent document peuvent aussi évoluer suite à la prise en compte d'évaluations et de mesures ou options de gestion des risques publiées pour d'autres substances visées par le PGPC, afin d'assurer une prise de décision efficace, coordonnée et cohérente pour la gestion des risques.

### 3.4 Mesure de la performance

La mesure de la performance permet d'évaluer l'efficacité en cours et la pertinence des mesures prises pour gérer les risques dus à des substances toxiques<sup>6</sup>.

---

<sup>5</sup> Les outils de gestion des risques proposés seront choisis en suivant une approche échaustive, cohérente et efficace et en tenant compte des renseignements disponibles en ligne, de la directive du Cabinet du gouvernement du Canada sur la gestion réglementaire (Canada 2012a), du Plan d'action pour la réduction du fardeau administratif (Canada 2012b) et, dans le cas d'un règlement, de la *Loi sur la réduction de la paperasse* (Canada 2015).

<sup>6</sup> La mesure de la performance peut être faite à deux niveaux :

- la mesure de la performance basée sur des instruments permet d'évaluer l'efficacité d'un instrument individuel à satisfaire les objectifs spécifiques de gestion des risques établis. Les résultats de la mesure de la performance aideront à déterminer si une gestion ou une évaluation des risques supplémentaire est nécessaire (c.-à-d. évaluer si les objectifs de gestion des risques ont été atteints);
- la mesure de la performance basée sur une substance tient compte de la performance de tous les instruments de gestion des risques appliqués à une substance et des données ou indicateurs d'exposition pertinents pour l'environnement ou la santé humaine (c.-à-d. évaluer si les objectifs pour la santé humaine et/ou l'environnement ont été atteints).

L'objectif est de déterminer si les objectifs ayant trait à la santé humaine et/ou à l'environnement ont été atteints, et si l'approche de gestion des risques pour une substance devrait être révisée afin de s'assurer que les risques sont gérés efficacement avec le temps. Pour cela, le gouvernement du Canada examinera régulièrement l'efficacité des mesures de gestion des risques posés par l'essence de rose, l'essence de mandarine, l'essence de tangerine, la térébenthine et l'essence de térébenthine.

Le gouvernement du Canada planifie de mesurer l'efficacité des mesures de gestion des risques en collectant des données et en les analysant afin de déterminer les progrès réalisés pour l'atteinte des objectifs visés.

De plus, le gouvernement du Canada planifie de collecter et d'analyser des données sur la présence de ces cinq substances dans certains produits de consommation, produits cosmétiques et/ou produits de santé naturels. Ces données, du type de celles obtenues suite à des avis publiés en vertu du *Règlement sur les cosmétiques* de Santé Canada, lors de tests de produits ou grâce à des mécanismes de collecte de renseignements comme ceux mentionnés dans la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement 1999*, serviront à établir une exposition de référence des humains et, avec le temps, à mesurer les progrès réalisés pour atteindre les objectifs pour la santé humaine.

Les résultats de l'évaluation de la mesure de la performance seront utilisés pour aider à déterminer si d'autres mesures de gestion des risques sont nécessaires et, si c'est le cas, seront mises à la disposition des Canadiens accompagnées de recommandations pour de futures mesures.

### **3.5 Lacunes dans les renseignements sur la gestion des risques**

Afin de prendre des décisions informées sur la gestion des risques, les parties intéressées sont invitées à fournir des renseignements supplémentaires sur ce qui suit :

- quantités actuelles (kilogramme) et/ou concentrations (pourcentage massique) d'essence de rose, d'essence de mandarine, d'essence de tangerine, de térébenthine ou d'essence de térébenthine présentes dans des produits disponibles pour les consommateurs;
- quantités actuelles et/ou concentrations de chacun des composants constituant l'essence de rose, l'essence de mandarine, l'essence de tangerine, la térébenthine ou l'essence de térébenthine présentes dans des produits disponibles pour les consommateurs;
- substances de remplacement potentielles à l'essence de rose, l'essence de mandarine, l'essence de tangerine, la térébenthine ou l'essence de térébenthine pouvant être utilisées dans des cosmétiques, des produits de santé naturels ou des produits disponibles pour les consommateurs;
- impacts socio-économiques et techniques au cas où l'importation et/ou l'utilisation de l'essence de rose, l'essence de mandarine, l'essence de tangerine, la térébenthine ou l'essence de térébenthine serait interdite ou restreinte pour certaines applications au Canada;

- concentration minimale de térébenthine et/ou d'essence de térébenthine dans des diluants et décapants pour peinture qui permettrait de maintenir la performance du produit.

Afin d'améliorer le processus de prise de décision sur la gestion des risques, les parties prenantes qui posséderaient des renseignements permettant de combler ces lacunes devraient les communiquer, idéalement d'ici le 13 mai 2020, à la personne-ressource identifiée à la section 8 du présent document.

## **4. Contexte**

### **4.1 Renseignements généraux sur l'essence de rose, l'essence de mandarine, l'essence de tangerine, la térébenthine et l'essence de térébenthine**

L'essence de rose, l'essence de mandarine, l'essence de tangerine, la térébenthine et l'essence de térébenthine sont des substances organiques du groupe des monoterpènes acycliques, monocycliques et bicycliques, groupe qui comprend également d'autres substances. Les terpènes comportent des unités répétitives de 2-méthylbuta-1,3-diène (isoprène) et sont classés en fonction du nombre d'unités qu'ils contiennent. Les monoterpènes sont les plus petits et comportent deux unités (Aldred, Buck and Vall 2009).

Ces essences essentielles sont dérivées de plantes et constituées de plusieurs composants. Elles peuvent être extraites de différentes parties de la plante. Les concentrations des divers composants peuvent être affectées par différents facteurs, comme l'origine de la plante, l'espèce, la température, le sol ou la géographie (Tisserand et Young 2014). Bon nombre de ces essences renferment des composants chimiques différents même lorsqu'elles proviennent de plantes du même genre ou de la même espèce. Pour l'évaluation préalable, l'essence de mandarine et l'essence de tangerine, ainsi que la térébenthine et l'essence de térébenthine, ont été traitées ensemble en raison de leurs structures et de leurs origines et du fait que dans la littérature il est souvent indiqué qu'elles sont utilisées de manière interchangeable. Toutes les substances du groupe des monoterpènes acycliques, monocycliques et bicycliques, à l'exception de l'essence de térébenthine, ont été visées par des enquêtes menées en vertu de l'article 71 de la LCPE (Canada 2012).

### **4.2 Utilisations actuelles et secteurs identifiés**

#### **4.2.1 Essence de rose**

D'après les renseignements soumis en vertu de l'article 71 de la LCPE (Canada 2012), il n'y a eu aucune importation ni aucune production d'essence de rose au-dessus du seuil de déclaration de 100 kg en 2011 (Environnement Canada 2013).

Des utilisations de l'essence de rose ont été rapportées au Canada dans les secteurs des cosmétiques et des produits de santé naturels. L'essence de rose est utilisée à des concentrations allant de < 0,1 à 100 % dans plus de 900 produits cosmétiques. Parmi les types de produits rapportés, on retrouve : lotions pour le corps, produits pour massage, nettoyants, parfums, maquillage, produits de soins capillaires et produits pour le bain (Environnement Canada 2013). La majorité des produits (> 75 %) contiennent de l'essence de rose à des concentrations  $\leq 1$  %. L'essence de fleur de *Rosa damascena* est inscrite dans la BDIPSN, avec un rôle non médicinal pour des utilisations topiques, comme l'essence essentielle de rose avec un rôle médicinal dans certains produits de santé naturels (BDIPSN 2019). La concentration d'essence essentielle de rose est limitée à 1-2 % dans les produits pour aromathérapie (BDIPSN 2019). L'essence de fleur de *Rosa damascena*, l'essence essentielle de rose et l'essence de rose sont actuellement inscrites dans la Base de données des produits de santé naturels homologués (BDPSNH) en tant qu'ingrédients non médicinaux dans des produits de santé naturels actuellement homologués (p. ex. lotions pour la peau) (BDPSNH 2019).

Globalement, l'essence de rose est utilisée depuis longtemps en médecine traditionnelle pour le traitement de maux tels que des maladies digestives ou gynécologiques, des maux de tête et des problèmes oculaires (Kirov et Vankov 1988). Elle est inscrite en tant qu'ingrédient de parfum utilisé dans des biens de consommation par l'International Fragrance Association (IFRA 2018) et, en Europe, comme agent masquant et de conditionnement de la peau dans des cosmétiques (COSING 2018). L'essence de rose est aussi utilisée comme parfum dans des produits de nettoyage domestiques, dont des nettoyants tout usage, des produits pour laver la vaisselle ou le linge (ACI 2018).

Le Food Chemicals Codex indique que l'essence de rose sert d'agent aromatisant (FCC 1996). L'essence de rose est aussi mentionnée dans le Handbook of Flavor Ingredients de Fenaroli (Burdock 2010) et dans le Substances Added to Food Inventory de la FDA des États-Unis (FDA 2018a). Aucun renseignement définitif n'est disponible sur l'utilisation potentielle de l'essence de rose comme aromatisant alimentaire au Canada (communication personnelle, courriels de la Direction des aliments au Bureau d'évaluation des risques des substances existantes, 2018; non référencé).

#### **4.2.2 Essence de mandarine et essence de tangerine**

D'après les renseignements soumis en vertu de l'article 71 de la LCPE (Canada 2012), il n'y a eu aucune production d'essence de mandarine ni d'essence de tangerine au-dessus du seuil de déclaration de 100 kg en 2011 (Environnement Canada 2013). Entre 100 et 1000 kg d'essence de mandarine et d'essence de tangerine ont été importés au Canada au cours de la même année (Environnement Canada 2013).

Des utilisations de l'essence de mandarine ou de l'essence de tangerine ont été rapportées au Canada dans les secteurs des cosmétiques et des produits de santé naturels. L'essence de mandarine et l'essence de tangerine sont tirées de l'espèce *Citrus reticulata*. Les essences de mandarine, les essences de tangerine et

l'essence de pelure de *Citrus reticulata* (avec divers synonymes comme *C. nobilis*, *C. tangerina* et *C. depressa*) sont utilisées à des concentrations allant de < 0,1 à 100 % dans plus de 675 produits cosmétiques. La majorité de ces produits (> 75 %) renferment ces substances à une concentration  $\leq 1$  %. Les essences essentielles de mandarine ou de tangerine pressées à froid sont inscrites dans la BDIPSN avec un rôle non médicinal en tant qu'exhausteur de flaveur, avec une restriction à l'effet que dans des produits cosmétiques la concentration totale de substances de type furocoumarine dans le produit fini ne doit pas excéder 1 ppm (BDIPSN 2019). L'essence de mandarine et l'essence de tangerine sont actuellement inscrites dans la BDPSNH et sont mentionnées présentes dans des produits de santé naturels (BDPSNH 2019). Certains des types de produit rapportés incluent des écrans solaires, des lotions pour le corps, des parfums, des produits pour massage et des produits pour aromathérapie (Environnement Canada 2013). *Citrus reticulata* produit aussi de l'essence de pelure de *Citrus nobilis* (mandarine), de l'essence de pelure de *Citrus reticulata* (tangerine) et de l'essence de feuille de *Citrus reticulata* (tangerine), qui sont inscrites dans la BDIPSN avec des rôles non médicaux en tant qu'ingrédients de parfum, exhausteurs de flaveur et agents de conditionnement de la peau, et dans la BDPSNH comme présentes dans des produits de santé naturels (BDIPSN 2019, BDPSNH 2019). Les utilisations rapportées en tant qu'ingrédients non médicaux incluent des vitamines, des traitements contre l'acné, des écrans solaires, des lotions et des essences essentielles pour aromathérapie (voie dermique et/ou inhalation).

L'essence de mandarine et l'essence de tangerine sont mentionnées en tant qu'ingrédients de parfum utilisés dans des biens de consommation par l'International Fragrance Association (IFRA 2018), et l'essence de mandarine est aussi utilisée en aromathérapie. En Europe, l'essence de mandarine est utilisée comme agent désodorisant, aromatisant, masquant, parfumant et de protection de la peau dans des cosmétiques, et l'essence de tangerine est utilisée pour des fonctions similaires comme parfum, agent de conditionnement de la peau ou masquant (COSING 2018). L'essence de mandarine est aussi utilisée comme parfum dans des produits de nettoyage domestiques, dont des nettoyeurs tout usage et des produits pour laver le linge ou la vaisselle (ACI 2018).

Ces deux essences sont inscrites en tant qu'agent aromatisant dans le Food Chemicals Codex (FCC 1996), dans le Handbook of Flavor Ingredients de Fenaroli (Burdock 2010) et dans le Substances Added to Food Inventory de la FDA des États-Unis (FDA 2018a). Aucun renseignement définitif n'est disponible sur l'utilisation potentielle de ces essences comme aromatisant alimentaire au Canada (communication personnelle, courriels de la Direction des aliments au Bureau d'évaluation des risques des substances existantes, 2017; non référencé).

#### **4.2.3 Térébenthine et essence de térébenthine**

D'après les renseignements soumis en vertu de l'article 71 de la LCPE (Canada 2012), 18 388 123 kg de térébenthine ont été produits au Canada en 2011, et il n'y a eu aucun rapport d'importation de cette substance au-dessus du seuil de déclaration de 100 kg cette même année (Environnement Canada 2013). L'essence de térébenthine n'était pas visée par cette enquête. Toutefois, d'après la

Base de données sur le commerce international canadien de marchandises (CICM), 17 227 kg d'« essences de gomme, de bois ou de sulfate de térébenthine », code du SH 380510, ont été importés entre 2014 et 2017 (CICM 2018).

Des utilisations de la térébenthine et de l'essence de térébenthine ont été rapportées au Canada dans les secteurs des produits de santé naturels, des cosmétiques, des peintures et revêtements, des adhésifs et produits d'étanchéité et de l'automobile. L'essence de térébenthine est inscrite dans la BDIPSN en tant que substance permise pour des utilisations topiques non médicinales. L'essence essentielle de térébenthine et l'essence de térébenthine sont aussi permises comme ingrédient médicinal dans des contre-irritants (6-50 %) (BDIPSN 2019). L'essence de térébenthine est aussi inscrite dans la BDPSNH en tant que substance présente comme ingrédient médicinal dans des contre-irritants et comme ingrédient non médicinal dans des produits de santé naturels, dont des produits de soins pour la peau ou les cheveux, des contre-irritants et des décongestionnants (BDPSNH 2019). L'essence essentielle de térébenthine est aussi inscrite dans la BDPSNH et est rapportée utilisée comme ingrédient médicinal dans des produits homologués dont des contre-irritants (BDPSNH 2019). La présence de térébenthine ou d'essence de térébenthine a aussi été rapportée dans un nombre limité de produits cosmétiques ( $\leq 0,1$  %). La térébenthine est mentionnée comme ingrédient de parfum utilisé dans des biens de consommation par l'International Fragrance Association (IFRA 2018). En Europe, la térébenthine et l'essence de térébenthine sont mentionnées comme substances dans des produits cosmétiques, avec une restriction à l'effet que le niveau de peroxydes soit  $< 10$  mmol/L (COSING 2018).

La térébenthine et l'essence de térébenthine peuvent aussi être utilisées comme agent odorant dans des produits de nettoyage ou pour les soins des meubles, dans des produits pour le lavage du linge ou de la vaisselle, dans des produits pour entretien d'automobile, des cirages pour chaussures et des solvants. Auparavant, la térébenthine était le diluant le plus populaire pour les peintures et les vernis. Toutefois, l'introduction de nouvelles formulations de peintures et de revêtements a réduit le besoin de solvants à base de térébenthine, ces solvants sont actuellement principalement utilisés pour des applications spécialisées comme la peinture par pulvérisation, les revêtements de poterie et de céramique et des peintures pour artistes (NTP 2002).

La térébenthine et l'essence de térébenthine sont inscrites dans le Food Chemicals Codex (FCC) en tant qu'agent aromatisant (FCC 1996), dans le Handbook of Flavor Ingredients de Fenaroli (Burdock 2010) et dans le Substances Added to Food Inventory de la FDA des États-Unis (FDA 2018a). Aucun renseignement définitif n'est disponible quant à l'utilisation de la térébenthine ou de l'essence de térébenthine comme aromatisant alimentaire au Canada (communication personnelle, courriels de la Direction des aliments au Bureau d'évaluation des risques des substances existantes, 2017, non référencé). L'essence de térébenthine a aussi été identifiée comme additif alimentaire indirect provenant de nettoyeurs. Toutefois, l'utilisation des nettoyeurs étant suivie d'un rinçage à l'eau potable, le potentiel de contact direct avec les aliments est nul

(communication personnelle, courriels de la Direction des aliments au Bureau d'évaluation des risques des substances existantes, 2017, non référencé).

## **5. Sources d'exposition et risques identifiés**

### **5.1 Essence de rose**

L'exposition de la population générale du Canada à l'essence de rose devrait être due à l'utilisation quotidienne de cosmétiques. L'effet critique sur la santé associé à l'essence de rose, identifié dans l'ébauche d'évaluation préalable (Canada 2019b), est basé sur une diminution significative liée à la dose des valeurs de l'hématocrite et de hémoglobine et à des effets sur la rate. L'exposition combinée par voie dermique et par inhalation estimée due aux lotions pour le corps contenant 3 % d'essence de rose a été comparée aux niveaux d'effet critiques et a conduit à calculer des marges d'exposition (ME) considérées inadéquates pour tenir compte des incertitudes des bases de données sur les effets sur la santé et l'exposition, en particulier dans le cas de nourrissons et des tout-petits.

Les expositions à l'essence de rose dues aux milieux de l'environnement et aux aromatisants alimentaires n'ont pas été jugées inquiétantes pour la santé humaine.

### **5.2 Essence de mandarine et essence de tangerine**

L'exposition de la population générale du Canada à l'essence de mandarine ou à l'essence de tangerine devrait être due à l'utilisation de cosmétiques et de produits de santé naturels. L'effet critique sur la santé associé à ces substances, identifié dans l'ébauche d'évaluation préalable (Canada 2019b), est basé sur des effets sur le développement. L'exposition combinée par voie dermique et par inhalation due aux lotions pour le corps contenant 5% de ces substances et l'exposition par voie orale due à des suppléments alimentaires en contenant 3,53% par capsule (recommandé deux fois par jour) ont été comparées aux niveaux d'effet critique et ont conduit à calculer des ME considérées inadéquates pour tenir compte des incertitudes des bases de données sur les effets sur la santé et l'exposition.

Les expositions à l'essence de mandarine ou à l'essence de tangerine dues aux aromatisants alimentaires et aux produits de consommation, dont des nettoyants domestiques tout usage et des savons pour la lessive, n'ont pas été jugées inquiétantes pour la santé humaine.

### **5.3 Térébenthine et essence de térébenthine**

L'exposition de la population générale du Canada à la térébenthine ou à l'essence de térébenthine devrait être due à l'utilisation de cosmétiques, de produits de santé naturels et à certains produits disponibles pour les consommateurs. Les effets critiques sur la santé associés à ces substances, identifiés dans l'ébauche d'évaluation préalable (Canada 2019b), sont selon la durée de l'exposition des



effets sur le foie et les reins ou des effets sur la vessie et le système reproducteur des hommes. L'exposition combinée par voie dermique et par inhalation due aux diluants et aux décapants pour peinture contenant 100 % de térébenthine, à un produit médicamenteux topique en vapeur contenant 2 % d'essence de térébenthine ou à un contre-irritant topique contenant 25 % d'essence de térébenthine a été comparée aux niveaux d'effet critique et a conduit à calculer des ME considérées inadéquates pour tenir compte des incertitudes des bases de données sur les effets sur la santé et l'exposition.

Les expositions à la térébenthine ou à l'essence de térébenthine dues aux milieux de l'environnement, aux aromatisants alimentaires ou à des produits de consommation, dont des cirages pour chaussures, des cires pour meubles et des cires pour automobile, n'ont pas été jugées inquiétantes pour la santé humaine.

## **6. Considérations ayant trait à la gestion des risques**

### **6.1 Substances et technologies de remplacement**

Il existe des cosmétiques et des produits de santé naturels de remplacement exempt d'essence de rose, d'essence de mandarine, d'essence de tangerine, de térébenthine et d'essence de térébenthine.

- Pour les produits cosmétiques et les produits de santé naturels contenant les substances susmentionnées en tant que parfum, agent masquant ou agent de conditionnement de la peau, il existe des substances ayant une fonction similaire.
- Pour les suppléments alimentaires, il existe des substances autres que l'essence de mandarine ou l'essence de tangerine utilisables comme ingrédients aromatisants non médicinaux.
- Pour les produits médicamenteux en vapeur et les contre-irritants à usage topique, il existe des substances autres que l'essence de térébenthine utilisables comme ingrédients non médicinaux (SC 2015, BDPSNH 2019, BDIPSN 2019).

### **6.2 Considérations socio-économiques et techniques**

Des facteurs socio-économiques seront pris en compte lors du processus de sélection d'un règlement et/ou d'un instrument ayant trait à des mesures préventives ou de contrôle et pour le développement des objectifs de gestion des risques. Des facteurs socio-économiques seront aussi pris en compte pour le développement d'un règlement, d'instruments et/ou d'outils, tel qu'indiqué dans la *Directive du Cabinet sur la gestion de la réglementation* (SCT 2012) et les conseils fournis dans le document du Conseil du Trésor intitulé *Évaluation, choix et mise en œuvre d'instruments d'action gouvernementale* (SCT 2007).

## 7. Aperçu de la gestion des risques existante

### 7.1 Contexte lié à la gestion des risques au Canada

Au Canada, les mesures de gestion des risques existantes sont les suivantes.

#### 7.1.1 Essence de rose

##### *Loi sur les aliments et drogues*

**Aliments** : l'essence de rose peut être utilisée comme aromatisant alimentaire au Canada. Au Canada, la sécurité des aromatisants alimentaires est soumise aux dispositions de l'alinéa 4(1)a) de la *Loi sur les aliments et drogues*. La sécurité des substances utilisées dans des matériaux pour emballage alimentaire est sujette aux dispositions du titre 23 du *Règlement sur les aliments et drogues* et de l'alinéa 4(1)a) de la *Loi sur les aliments et drogues*.

**Cosmétiques** : d'après des déclarations faites en vertu du *Règlement sur les cosmétiques*, de l'essence de rose est présente dans des cosmétiques. Cette substance n'est pas actuellement inscrite sur la Liste critique des ingrédients de cosmétiques de Santé Canada (SC 2015).

**Produits de santé naturels** : l'essence essentielle de *Rosa centifolia* et l'essence de fleur de *Rosa Damascena* sont présentes en tant qu'ingrédient médicinal dans des produits pour aromathérapie, avec une restriction sur la concentration de 1-2 % en vertu du *Règlement sur les produits de santé naturels* (BDIPSN 2019).

**Pesticides** : l'essence de rose est inscrite sur la liste des formulants de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) pour des produits antiparasitaires homologués au Canada, en vertu de la *Loi* et du *Règlement sur les produits antiparasitaires* (ARLA 2017).

#### 7.1.2 Essence de mandarine et essence de tangerine

##### *Loi sur les aliments et drogues*

**Aliments** : l'essence de mandarine et l'essence de tangerine peuvent être utilisées comme aromatisant alimentaire au Canada. Au Canada, la sécurité des aromatisants alimentaires est sujette aux dispositions de l'alinéa 4(1)a) de la *Loi sur les aliments et drogues*. La sécurité des substances utilisées dans des matériaux d'emballage alimentaire est sujette aux dispositions du titre 23 du *Règlement sur les aliments et drogues* et de l'alinéa 4(1)a) de la *Loi sur les aliments et drogues*.

**Cosmétiques** : d'après des déclarations faites en vertu du *Règlement sur les cosmétiques*, de l'essence de mandarine et de l'essence de tangerine sont présentes dans des cosmétiques. Ces substances ne sont pas actuellement

inscrites sur la Liste critique des ingrédients de cosmétiques de Santé Canada (SC 2015).

**Produits de santé naturels** : l'utilisation non médicinale de l'essence essentielle de mandarine est permise en tant qu'exhausteur de saveur dans des produits de santé naturels, avec la restriction que la concentration totale de substances de type furocoumarine dans le produit fini n'excède pas 1 ppm, en vertu du *Règlements sur les produits de santé naturels* (BDIPSN 2019). Il existe d'autres essences comme l'essence essentielle de pelure de *Citrus nobilis* (mandarine orange) (INM), l'essence essentielle de pelure de *Citrus reticulata* (tangerine) (INM), l'essence de feuille de *Citrus reticulata* (tangerine) (INM), l'essence de pelure de *Citrus reticulata* (tangerine) (INM), l'essence de pelure de *Citrus nobilis* (INM) – consulter le rapport de l'ébauche d'évaluation préalable.

**Pesticides** : l'essence de mandarine et l'essence de tangerine sont inscrites sur la liste des formulants pour produits antiparasitaires actuellement homologués au Canada de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, en vertu du *Règlement* et de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (ARLA 2017).

### ***Loi sur les aliments du bétail 1985***

En vertu de la *Loi sur les aliments du bétail*, le *Règlement sur les aliments du bétail de 1983* (Gouvernement du Canada 1983) donne une liste des agents aromatisants ayant été évalués et approuvés pour utilisation dans des aliments pour le bétail à des fins de production, d'importation ou de vente au Canada, liste sur laquelle sont présentes l'essence de mandarine et l'essence de tangerine.

## **7.1.3 Térébenthine et essence de térébenthine**

### ***Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation (LCSPC)***

**Jouets** : le *Règlement sur les jouets* DORS/2011-17 (Gouvernement du Canada 2010) stipule que les jouets ne doivent pas contenir de térébenthine ni aucune substance qui contiennent plus de 10 % en poids/volume de térébenthine, s'ils peuvent être accessibles à des enfants ou libérer cette substance en cas de bris/fuite.

### ***Loi sur les aliments et drogues***

**Aliments** : la térébenthine et l'essence de térébenthine peuvent être utilisées comme aromatisant alimentaire au Canada. Au Canada, la sécurité des aromatisants alimentaires est sujette aux dispositions de l'alinéa 4(1)a) de la *Loi sur les aliments et drogues*. La sécurité des substances utilisées dans des matériaux d'emballage alimentaire est sujette aux dispositions du titre 23 du *Règlement sur les aliments et drogues* et à l'alinéa 4(1)a) de la *Loi sur les aliments et drogues*.

**Cosmétiques** : d'après des déclarations faites en vertu du Règlement sur les cosmétiques, de la térébenthine et de l'essence de térébenthine sont présentes dans des cosmétiques, Ces substances ne sont pas actuellement inscrites sur la Liste critiques des ingrédients de cosmétiques de Santé Canada (SC 2015).

**Produits de santé naturels** : l'utilisation non médicinale topique de l'essence de térébenthine est permise en tant que parfum, base ou agent diminuant la viscosité, et celle de l'essence essentielle de térébenthine est permise en tant qu'ingrédient médicinal dans des contre-irritants topiques (6-50 %), en vertu du *Règlement sur les produits de santé naturels* (BDIPSN 2019).

**Pesticides** : la térébenthine et l'essence de térébenthine sont inscrites sur la liste des formulants de produits antiparasitaires actuellement homologués de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA), en vertu de la *Loi* et du *Règlement sur les produits antiparasitaires* (ARLA 2017).

### **Législation provinciale et territoriale**

Il existe plusieurs règlements provinciaux et territoriaux sur la santé et sécurité au travail ayant trait aux expositions à court et long terme à la térébenthine.

- Les règlements sur la santé et sécurité au travail du Nunavut, des Territoires du Nord-Ouest, de l'Ontario et de la Saskatchewan limitent l'exposition des travailleurs à la térébenthine ou à l'essence de térébenthine à 20 ppm pendant une période de 8 heures et à 30 ppm pour une période de 15 minutes (Nunavut 2016, T.N.-O. 2015, Ontario 1990, Saskatchewan 1996).
- Le *Règlement sur la santé et la sécurité au travail* du Yukon limite l'exposition des travailleurs à 100 ppm pendant une période de 8 heures et à 150 ppm pendant une période de 15 minutes (Yukon 1986).
- Le *Règlement sur la santé et sécurité au travail* du Québec limite l'exposition des travailleurs à 100 ppm dans des gaz, des poussières, des fumées, des vapeurs ou des brouillards et le *Règlement sur la qualité du milieu de travail* limite l'exposition à 20 ppm dans l'air, dans les deux cas pendant une période de 8 heures (Québec 2018, Québec 2018).
- Le *Hazardous Substances and Waste Dangerous Goods Regulations* de la Saskatchewan, mentionne des restrictions pour assurer le stockage et l'élimination sécuritaires de matières dangereuses, dont la térébenthine (Saskatchewan 1989).

## **7.2 Contexte international pertinent de la gestion des risques**

Au niveau international, les mesures de gestion des risques existantes sont les suivantes.

### **7.2.1 Essence de rose**

#### **États-Unis**

### ***Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FD&C Act)***

**Aliments** : l'essence de rose est mentionnée comme aromatisant alimentaire pour la consommation, en tant que substance généralement reconnue sécuritaire; essences essentielles, oléorésines (sans solvant) et extraits naturels (incluant les distillats) (tel que spécifié dans le 21CFR 182.20; United States Food and Drug Administration [FDA 2017]).

**Cosmétiques** : l'essence de rose n'est pas actuellement inscrite sur la *List of Prohibited and Restricted Ingredients from use in cosmetics* de la FDA des États-Unis.

### ***Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act (FIFRA)***

L'essence de rose est inscrite comme ingrédient inerte sur la Fragrance Ingredient List de l'EPA des États-Unis, et est approuvée pour une utilisation dans des produits antiparasitaires en tant que parfum uniquement. En tant que parfum approuvé, elle est soumise aux exigences du Pesticide Fragrance Notification Pilot Program de l'EPA (É.-U. 2015).

### **Union européenne**

#### ***Règlement sur les aliments pour animaux***

L'essence de rose est inscrite au *Règlement d'exécution (UE) n° 230/2013 de la Commission du 14 mars 2013 relatif au retrait du marché de certains additifs pour l'alimentation animale appartenant au groupe fonctionnel des substances aromatiques et apéritives*, qui stipule que l'essence de rose doit être éliminée des stocks d'aliments pour animaux sur le marché, pour toutes les espèces (UE 2013).

## **7.2.2 Essence de mandarine et essence de tangerine**

### **États-Unis**

#### ***Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FD&C Act)***

**Aliments** : l'essence de mandarine et l'essence de tangerine sont mentionnées comme aromatisant alimentaire pour la consommation humaine, en tant que substances généralement reconnues sécuritaires; essences essentielles, oléorésines (sans solvant) et extraits naturels (incluant les distillats) (tel que spécifié dans le 21CFR 182.20; United States Food and Drug Administration [FDA 2017]).

**Cosmétiques** : l'essence de mandarine et l'essence de tangerine ne sont pas actuellement inscrites sur la *List of Prohibited and Restricted Ingredients from use in cosmetics* de la FDA des États-Unis.

#### ***Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act (FIFRA)***

L'essence de mandarine est inscrite comme ingrédient inerte sur la Fragrance Ingredient List de l'EPA des États-Unis, et est approuvée dans des produits antiparasitaires en tant que parfum uniquement. L'essence de tangerine est approuvée dans des produits antiparasitaires en tant que parfum pour une utilisation non alimentaire uniquement. En tant que parfums approuvés, l'essence de mandarine et l'essence de tangerine sont sujettes aux exigences du Pesticide Fragrance Notification Pilot Program de l'EPA (É.-U. 2015).

## **Union européenne**

### ***Règlement sur les produits cosmétiques***

L'essence de mandarine est inscrite au *Règlement de la Commission (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques* avec la restriction à l'effet que les furocoumarines (p. ex. trioxysalène, 8-méthoxypsoralène, 5-méthoxypsoralène) sont interdites dans les produits cosmétiques, sauf si présentes à la teneur normale des essences naturelles utilisées et que dans les écrans solaires et les produits de bronzage elles soient présentes à moins de 1 mg/kg (UE 2009, COSING 2018).

### ***Règlement sur les aliments pour animaux***

L'essence de mandarine et l'essence de tangerine sont inscrites au *Règlement d'exécution (UE) n° 230/2013 de la Commission du 14 mars 2013 relatif au retrait du marché de certains additifs pour l'alimentation animale appartenant au groupe fonctionnel des substances aromatiques et apéritives*, qui stipule que l'essence de rose doit être éliminée des stocks d'aliments pour animaux sur le marché, pour toutes les espèces (UE 2013).

## **7.2.3 Térébenthine et essence de térébenthine**

### **États-Unis**

#### ***Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FD&C Act)***

**Aliments** : la térébenthine et l'essence de térébenthine sont mentionnées comme aromatisant alimentaire pour la consommation humaine, en tant que substances généralement reconnues sécuritaires; essences essentielles, oléorésines (sans solvant) et extraits naturels (incluant les distillats) (tel que spécifié dans le 21CFR 182.20; United States Food and Drug Administration [FDA 2017]). La térébenthine et l'essence de térébenthine sont aussi permises comme aromatisant ajouté directement à des aliments destinés à la consommation humaine en vertu du 21 CFR §172.510 Food Additives Permitted for Direct Addition to Food for Human Consumption Subpart F- Flavoring Agents and Related Substances (FDA 2018b). De plus, les adhésifs qui contiennent de la térébenthine ou de l'essence de térébenthine peut être utilisés de manière sécuritaire comme composants d'articles destinés à l'emballage, au transport ou à des contenants pour aliments (dans les conditions prescrites) en vertu du 21 CFR §175.105 Indirect Food Additives: Adhesive components of coatings (FDA 2018c).

**Cosmétiques** : la térébenthine et l'essence de térébenthine ne sont pas actuellement inscrites sur la List of Prohibited and Restricted Ingredients from use in cosmetics de la FDA.

**Commercial Practices Regulations** : la térébenthine et l'essence de térébenthine sont utilisées dans des produits de consommation, faisant que ces substances sont réglementées en cas de pratiques commerciales. Parmi ces règlements :

- *16 CFR §1500.14 Products Requiring Special Labeling Under Section 3(b) of the Act* (É.-U. 1973b), qui stipule que les produits contenant  $\geq 10$  % en poids de térébenthine doivent être étiquetés avec l'avertissement « danger » et l'énoncé de danger « harmful or fatal if swallowed ».
- *16 CFR §1700.14 Substances Requiring Special Packaging* (É.-U. 1973c) stipule que les substances à usage domestique sous forme liquide contenant  $\geq 10$  % en poids de térébenthine doivent être emballés conformément aux dispositions du paragraphe *1700.15 (Poison prevention packaging standards)*.
- *16 CFR §1500.83 Exemptions for Small Packages, Minor Hazards, and Special Circumstances* (É.-U. 1973a) qui stipule une exemption d'étiquetage pour certains produits contenant de la térébenthine basée sur la viscosité du produit (É.-U. 1973d).

**Transport** : la térébenthine est inscrite au *Hazardous Materials Table* de *49 CFR §172.101*, qui réglemente le transport sécuritaire de matières dangereuses, y compris l'emballage, les déversements, les mesures en réponse à une urgence, etc. (É.-U. 1990).

#### ***Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act (FIFRA)***

L'essence de térébenthine est inscrite en tant qu'ingrédient inerte sur la *Fragrance Ingredient List* de l'EPA des États-Unis, et son utilisation est approuvée comme parfum uniquement, alors que l'utilisation de la térébenthine est approuvée dans des pesticides pour des utilisations non alimentaires uniquement. En tant que parfums approuvés, la térébenthine et l'essence de térébenthine sont sujettes aux exigences du *Pesticide Fragrance Notification Pilot Program* de la FDA des États-Unis (É.-U. 2015).

#### **Occupational Health and Safety Regulations**

Les inquiétudes sur la santé et la sécurité au travail dues à la térébenthine et l'essence de térébenthine sont traitées en vertu du *29 CFR §1910.1000 Occupational Safety and Health Standards; Air contaminants*, et du *29 CFR §1926.55 Safety and Health Regulations for Construction* (É.-U. 2011, É.-U. 2018).

#### **Union européenne**

#### ***Règlement sur les produits cosmétiques***

La térébenthine et l'essence de térébenthine sont inscrites au Règlement (UE) n° 344/2013 de la Commission modifiant les annexes II, III, V et VI du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du *Conseil relatif aux produits cosmétiques*, qui stipule que les produits cosmétiques ne doivent pas contenir de térébenthine ni d'essence de térébenthine, sauf si soumis à la restriction à l'effet que la valeur de peroxyde soit inférieure à 10 mmoles/L (UE 2009, COSING 2018).

### **Règlement sur les produits de consommation**

Le *Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/EEC et 1999/45/EC et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006*, a été promulgué pour harmoniser les critères de classification et d'étiquetage dans l'Union européenne (UE 2008). Les produits qui contiennent de la térébenthine doivent être étiqueter avec un pictogramme du SHG et un énoncé de danger ou de mesures de précaution (selon le produit).

## **7.2.3 Autres juridictions**

En Australie, la térébenthine et l'essence de térébenthine sont mentionnées dans le Poisons Standard—the Standard for the Uniform Scheduling of Medicines and Poisons in Schedule 5, de manière à ce que ces substances ne puissent pas être vendues sauf dans des préparations en contenant  $\leq 25$  % (Gouvernement de l'Australie 2018).

# **8. Prochaines étapes**

## **8.1 Période de commentaires du public**

L'industrie et d'autres parties intéressées sont invitées à soumettre des commentaires sur le contenu du présent Cadre de gestion des risques ou d'autres renseignements qui pourraient contribuer à la prise de décision (tel que souligné aux sections 3.2 et 3.3). Veuillez soumettre vos renseignements ou commentaires d'ici le 13 mai 2020. Le document sur l'Approche de gestion des risques, qui soulignera les instruments de gestion des risques proposés et cherchera à obtenir des intrants sur ceux-ci sera publié en même temps que l'évaluation préalable finale. À ce moment-là, il y aura d'autres occasions de consultation.

Les commentaires et les renseignements sur le Cadre de gestion des risques devraient être envoyés à l'adresse suivante :

Environnement et Changement climatique Canada  
Gatineau, Québec K1A 0H3  
Téléphone : 1-800-567-1999 (au Canada) ou 819-938-3232  
Fax : 819-938-5212  
Courriel : [eccc.substances.eccc@canada.ca](mailto:eccc.substances.eccc@canada.ca)



Les entreprises qui ont un intérêt commercial dans l'essence de rose, l'essence de mandarine, l'essence de tangerine, la térébenthine ou l'essence de térébenthine sont encouragées à s'identifier en tant que parties prenantes. Les parties prenantes seront informées des futures décisions prises au sujet de ces substances et pourront être contactées pour de plus amples renseignements.

## 8.2 Calendrier des actions

Action	Date
Consultation par voie électronique sur le Cadre de gestion des risques	14 mars 2020 au 13 mai 2020
Soumission des commentaires du public, d'études supplémentaires et de renseignements sur l'essence de rose, l'essence de mandarine, l'essence de tangerine, la térébenthine ou l'essence de térébenthine	D'ici le 13 mai 2020
Publication de l'avis de suivi en vertu de l'article 71 ou d'autres initiatives de collecte de données	2020
Publication des réponses aux commentaires du public sur l'ébauche d'évaluation préalable et le cadre de gestion des risques	Au plus tard au moment de la publication de l'évaluation préalable finale
Publication de l'évaluation préalable finale et, si nécessaire, du document sur l'Approche de gestion des risques	2021 (provisoire)
Publication des réponses aux commentaires du public sur l'Approche de gestion des risques et, si cela s'applique et est nécessaire, et des instruments proposés	Au plus tard, 24 mois après la publication de l'évaluation préalable finale
Consultation sur les instruments proposés, si requis	Période de commentaires du public de 60 jours commençant le jour de la publication des instruments proposés
Publication du ou des instruments finals, si requis	Au plus tard, 18 mois après la date de publication de chaque instrument proposé

## 9. Références

[ACI] [American Cleaning Institute](#); 2018; [base de données] [consultée en novembre 2018] (disponible en anglais seulement).

Aldred E.M., Buck C. et Vall K.; [Pharmacology, Chapter 22 – Terpenes](#), 2009, p. 167-174; doi: //doi.org/10.1016/B978-0-443-06898-0.00022-0 [consulté en novembre 2018] (disponible en anglais seulement).

[ARLA] Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire; modifié le 31 août 2010; [Liste des produits de formulation de l'ARLA](#) : liste des produits de formulation qui sont des constituants des produits antiparasitaires en ce moment homologués au Canada en vertu de la Loi sur les produits antiparasitaires et de ses règlements; Ottawa (ON) : Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire [consulté en février 2018].

[BDPSNH] [Base de données sur les produits de santé naturels homologués](#); Ottawa (ON) : Santé Canada (consulté en novembre 2018).

[BDIPSN] [Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels](#); Ottawa (ON) : Santé Canada (consulté en novembre 2018).

Burdock G.A.; 2010; Fenaroli's Handbook of flavor ingredients, 6ème édition, Boca Raton (FL) : CRC Press (disponible en anglais seulement).

Canada, ministère de l'Environnement; 2012; [Loi canadienne sur la protection de l'environnement 1999 : Avis concernant certaines substances de la Liste intérieure](#); Gazette du Canada, Partie I, vol. 146, n° 48, supplément.

Canada, ministère de l'Environnement, ministère de la Santé; 2020a; Loi canadienne sur la protection de l'environnement 1999 : Avis concernant certaines groupe des monoterpènes acycliques, monocycliques et bicycliques; Gazette du Canada, Partie I, vol. 154, no. 11, 14 mars 2020.

Canada, ministère de l'Environnement, ministère de la Santé; 2020b; [Ébauche d'évaluation préalable des terpènes et terpénoïdes : monoterpènes acycliques, monocycliques et bicycliques](#).

[CICM] [Base de données sur le commerce international canadien de marchandises](#); 2017 [consultée le 20 décembre 2018].

[CosIng] Base de données de la Commission européenne pour information sur les substances cosmétiques et leurs ingrédients; 2018; European Cosmetic ingredient inventory [base de données]; Directive de la Commission européenne sur les cosmétiques [consultée en novembre 2018] (disponible en anglais seulement).

Environnement Canada; 2013; Données de la mise à jour de l'inventaire de la LIS recueillies en vertu de l'article 71 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999 : Avis concernant certaines substances de la Liste intérieure données préparées par Environnement Canada, Santé Canada, Programme des substances existantes.

[É.-U.] États-Unis; 1973a; Code of Federal Regulations Title 16, Volume 2: Section 1500.83 [Exemptions for small packages, minor hazards, and special circumstances](#) (disponible en anglais seulement).

[É.-U.] États-Unis; 1973b; Code of Federal Regulations Title 16, Volume 2: Section 1700.14 [Substances Requiring Special Packaging](#) (disponible en anglais seulement).

[É.-U.] États-Unis; 1973c; Code of Federal Regulations Title 16, Volume 2: Section 1700.15 [Poison Prevention Packaging Standards](#) (disponible en anglais seulement).

[É.-U.] États-Unis; 1973d; Code of Federal Regulations Title 16, Volume 2: Section 1500.14 [Products Requiring Special Labeling under section 3\(b\) of the Act](#) (disponible en anglais seulement).

[É.-U.] États-Unis; 1990; Code of Federal Regulations Title 49, Volume 1: Section 172.101 [Purpose and Use of Hazardous Materials Table](#) (disponible en anglais seulement).

[É.-U.] États-Unis; 2011; Code of Federal Regulations Title 29: Part Number 1910, [Air Contaminants](#) (disponible en anglais seulement).

[É.-U.] États-Unis; 2015; [US Environmental Protection Agency Office of Pesticide Programs. Pesticide Fragrance Notification Pilot Program](#) (disponible en anglais seulement).

[É.-U.] États-Unis; 2018; Code of Federal Regulations Title 29: Part Number 1926, [Safety and Health Regulations for Construction](#) (disponible en anglais seulement).

[FCC] Food Chemicals Codex; 1996; Food Chemicals Codex, 5ème édition, Washington, D.C., National Academy Press (disponible en anglais seulement).

[FDA] Food and Drug Administration des États-Unis; 2017 [Code of Federal Regulations Title 21, Volume 3: Section 182.20 Essential oils, oleoresins \(solvent-free\), and natural extractives \(including distillates\)](#) (disponible en anglais seulement).

[FDA] Food and Drug Administration des États-Unis; 2018a; [Substances Added to Food \(formerly EAFUS\)](#) (disponible en anglais seulement).

[FDA] Food and Drug Administration des États-Unis; 2018b. Code of Federal Regulations Title 21, Volume 3: [Section 172.510 Food Additives Permitted for Direct Addition to Food for Human Consumption Subpart F- Flavouring Agents and Related Substances](#) (disponible en anglais seulement).

[FDA] Food and Drug Administration des États-Unis; 2018c; [Code of Federal Regulations Title 21, Volume 3: Section 175.105 Indirect Food Additives: Adhesives and Components of Coatings](#) (disponible en anglais seulement).

Gouvernement de l'Australie, ministère de la Santé; 2018; [The Poisons Standard \(the SUSMP\)](#) [consulté en novembre 2018] (disponible en anglais seulement).

Gouvernement du Canada; 1983; [Loi relative aux aliments du bétail 1985 : Règlement de 1983 sur les aliments du bétail](#), DORS/83-593 (consulté en novembre 2018).

Gouvernement du Canada; 2000; [Loi canadienne sur la protection de l'environnement 1999 : Règlement sur la persistance et la bioaccumulation](#), C.P. 2000-348, 23 mars 2000, DORS/2000-107 (consulté en novembre 2018).

Gouvernement du Canada; 2011; [Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation de 2010 : Règlement sur les jouets](#) DORS/2011-17 (consulté en novembre 2018).

[IFRA] International Fragrance Association; 2017; [International Fragrance Association Ingredient List](#) (consulté en novembre 2018) (disponible en anglais seulement).

Kirov M. et Vankov S.; 1988c; Rose oil and girosoital; Medico Biologic Information, 3, p. 3-7.

[NTP] National Toxicology Program; 2002; [Review of Toxicological Literature on Turpentine \(Turpentine oil, wood turpentine, sulfate turpentine, sulfite turpentine\) \[8006-64-2\]](#); Research Triangle Park (NC) : Department of Health and Human Services des États-Unis, National Toxicology Program (disponible en anglais seulement).

Nunavut; 2016; [Codification du règlement sur la santé et la sécurité au travail](#), Règl Nu 033-2016 en vigueur le 29 mars 2016, (consulté en novembre 2018)

Ontario; 1990; [Contrôle de l'exposition à des agents biologiques ou chimiques](#), 1 janvier 2018, R.R.O. 1990, Règl. 833 (consulté en novembre 2018)

Québec; 2018; [Règlement sur la santé et la sécurité au travail](#), 1er juillet 2019, ch. S-2.1, r. 13 (consulté en novembre 2018).

Québec; 2018; [Règlement sur la qualité du milieu de travail](#), 1er juillet 2019, S-2.1, r. 11 (consulté en novembre 2018).

Saskatchewan; 1989; [The Hazardous Substances and Waste Dangerous Goods Regulations](#), 1 April 1989, E-10.2 Reg 3. (consulté en novembre 2018) (disponible en anglais seulement).

Saskatchewan; 1996; [Occupational Health and Safety Regulations](#), 28 September 2017, RRS c O-1.1 Reg 1 (consulté en novembre 2018) (disponible en anglais seulement).

[SC] Santé Canada; 2015; [Liste critique des ingrédients de cosmétiques](#); Ottawa (ON) Canada : SC, Sécurité des produits de consommation.

[SCT] Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada; 2007; [Évaluation, choix et mise en oeuvre d'instruments d'action gouvernementale](#).

[SCT] Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada; 2012; [Directive du Cabinet sur la gestion de la réglementation](#).

Territoires du Nord-Ouest; 2015; [Règlement sur la santé et sécurité au travail](#), Règl TN-O 039-2015 en vigueur le 21 septembre 2018 (consulté en novembre 2018).

Tisserand R. et Young R.; 2014; Essential Oil Safety, 2<sup>ème</sup> édition, Londres (R.-U.), Churchill Livingstone.

[UE] Union européenne; 2008; [Règlement \(CE\) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement \(CE\) n° 1907/2006](#) [consultée en novembre 2018].

[UE] Union européenne; 2009; [Règlement \(CE\) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques](#) [consultée en novembre 2018].

[UE] Union européenne; 2009; [Directive 93/35/CEE du Conseil du 14 juin 1993 modifiant, pour la sixième fois, la directive 76/768/CEE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques](#) [consultée en novembre 2018].

[UE] Union européenne; 2013; [Règlement d'exécution \(UE\) n° 230/2013 de la Commission du 14 mars 2013 relatif au retrait du marché de certains additifs pour l'alimentation appartenant au groupe fonctionnel des substances aromatiques et apéritives](#) [consultée en novembre 2018].

Yukon; 1986; [Règlement sur la santé au travail](#), 24 novembre 2004, YOIC 1986D-164 (consulté en novembre 2018).

## ANNEXE A – Liste des substances ciblées

N° CAS	Nom sur la LIS (français)	Nom commun/nom simplifié
8007-01-0	Essences de rose	Essence de rose
8008-31-9	Essences de mandarine	Essence de mandarine
8016-85-1	Essences de tangerine	Essence de tangerine
8006-64-2	Essence de térébenthine	Essence de térébenthine
9005-90-7	Térébenthine	Térébenthine