



Government of Canada
Gouvernement du Canada

Approche de gestion des risques

pour

l'uréthane

(carbamate d'éthyle)

**Numéro de registre du Chemical Abstracts
Service (N° CAS)**

51-79-6

Santé Canada

juin 2016

Canada 

Résumé de la gestion des risques proposée

Ce document s'appuie sur le Cadre de gestion des risques précédemment publié et décrit les mesures de gestion des risques proposées pour le carbamate d'éthyle. Le gouvernement du Canada propose en particulier :

- d'évaluer les Normes canadiennes (concentrations maximales) établies pour le carbamate d'éthyle dans certaines boissons alcoolisées, et de modifier ces normes, si cela est nécessaire;
- de maintenir le soutien à l'élaboration et la mise en œuvre de techniques ou d'outils supplémentaires utilisés par l'industrie afin de réduire au minimum la formation de carbamate d'éthyle dans les boissons alcoolisées;
- de continuer à encourager l'industrie à adopter des stratégies de réduction du carbamate d'éthyle;
- de préparer des documents d'information ou des consignes de consommation pour les consommateurs de certaines boissons alcoolisées susceptibles de contenir de grandes concentrations de carbamate d'éthyle;
- d'évaluer l'incidence des Directives de consommation d'alcool à faible risque du Canada sur la réduction de l'exposition au carbamate d'éthyle.

Outre les mesures proposées, en septembre 2013, Santé Canada a permis l'utilisation de l'enzyme uréase dans la production de vin et de saké afin de réduire la formation de carbamate d'éthyle. Les futures données de surveillance seront évaluées et utilisées par Santé Canada pour déterminer l'efficacité de cette mesure relativement à la réduction de l'exposition au carbamate d'éthyle.

Les renseignements ou les commentaires sur les points ci-dessus doivent être transmis (le 27 juillet 2016 au plus tard) en utilisant les coordonnées figurant dans la section 8 du présent document, et ce, afin d'éclairer la prise de décision en matière de gestion des risques.

Les options de gestion des risques présentées dans le présent document peuvent évoluer en raison des renseignements supplémentaires obtenus pendant la période de commentaires publics ou dans le cadre de l'examen des évaluations et des options de gestion des risques publiés pour d'autres substances du Plan de gestion des produits chimiques. Cela aidera à assurer une prise de décision efficace, coordonnée et cohérente en matière de gestion des risques.

Remarque : Le sommaire ci-dessus est une liste abrégée des mesures proposées pour gérer cette substance. Pour plus de détails, consultez la section 3 du présent document.

Table des matières

Résumé de la gestion des risques proposée	i
1. Contexte	1
2. Enjeu	1
2.1 Conclusion du rapport final d'évaluation préalable.....	1
2.2 Recommandation proposée en vertu de la LCPE	2
2.3 Période de commentaires publics sur le Cadre de gestion des risques proposé	2
3. Gestion des risques proposée	3
3.1 Objectif proposé en matière de santé humaine.....	3
3.2 Objectif de gestion des risques proposé et mesures proposées	3
3.3 Lacunes liées à l'information sur la gestion des risques	5
4. Contexte	5
4.1 Utilisations actuelles.....	5
5. Sources d'exposition et risques déterminés.....	5
6. Autres options et facteurs socioéconomiques de la gestion des risques	6
7. Aperçu de la gestion des risques à l'heure actuelle.....	7
7.1 Contexte de gestion des risques connexe au Canada	7
7.2 Contexte pertinent de gestion des risques à l'étranger	9
8. Prochaines étapes	10
8.1 Période de commentaires publics	10
8.2 Calendrier d'application des mesures	11
9. Références	12

1. Contexte

La *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (LCPE) [Canada 1999] prévoit que le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé (les ministres) procèdent à des évaluations pour déterminer si les substances sont toxiques pour l'environnement ou pour la santé humaine conformément à l'article 64 de la LCPE ^{1,2}, et pour gérer les risques connexes, le cas échéant.

Dans le cadre de la deuxième phase du Plan de gestion des produits chimiques (PGPC), les ministres envisagent d'évaluer et de gérer, le cas échéant, les éventuels risques sanitaires et écologiques posés par près de 500 substances, réparties en neuf groupes de substances (Canada, 2011). L'uréthane, désigné ci-après carbamate d'éthyle, est l'une des six substances faisant partie du Groupe de substances classifiées internationalement du PGPC.

2. Enjeu

2.1 Conclusion du rapport final d'évaluation préalable

Santé Canada et Environnement Canada ont effectué une évaluation scientifique conjointe relativement au carbamate d'éthyle au Canada. Un avis résumant les aspects scientifiques du rapport final d'évaluation préalable pour cette substance

¹ Article 64 de la LCPE : *Pour l'application de [la partie 5 et la 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 pour la vie;*

(c) *constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.*

² La détermination de la conformité à l'un ou plusieurs des critères énoncés à l'article 64 repose sur une évaluation des risques pour l'environnement et la santé humaine associés aux divers types d'exposition dans l'environnement en général. Pour les humains, cela inclut, sans toutefois s'y limiter, l'exposition liée à l'air ambiant et intérieur, à l'eau potable, aux produits alimentaires et à l'utilisation de produits de consommation. Une conclusion établie en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* n'est pas pertinente à une évaluation, qu'elle n'empêche pas non plus, par rapport aux critères de danger définis dans le *Règlement sur les produits dangereux* et dans le *Règlement sur les produits contrôlés*. Ces Règlements font partie du cadre réglementaire applicable au Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT) pour les produits destinés à être utilisés au travail. De même, une conclusion s'appuyant sur les critères définis à l'article 64 de la LCPE n'exclut pas la mise en place d'actions en vertu d'autres articles de la LCPE ou d'autres lois.

a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 28 juin 2016 (Canada, 2016a).

À la lumière des renseignements disponibles, le rapport final d'évaluation préalable conclut que le carbamate d'éthyle satisfait aux critères de l'article 64(c) de la LCPE, car il pénètre dans l'environnement dans des quantités, des concentrations ou des conditions qui constituent ou qui peuvent constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines (Canada, 2016b).

L'effet critique de la caractérisation des risques liés à l'exposition au carbamate d'éthyle est la cancérogénicité. La voie d'exposition préoccupante pour la santé humaine est celle liée à la consommation de boissons alcoolisées. Par conséquent, le présent document portera sur cette source d'exposition (se reporter à la section 5).

Les options de gestion des risques proposées, qui sont décrites dans le présent document, pourraient être modifiées. Pour de plus amples renseignements sur le rapport final d'évaluation préalable concernant le carbamate d'éthyle, veuillez consulter <http://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=Fr&n=C24225A8-1>.

2.2 Recommandation proposée en vertu de la LCPE

D'après les constatations du rapport final de l'évaluation préalable qui a été effectuée en vertu de l'article 68 de la LCPE, les ministres proposent³ de ne prendre aucune autre mesure en vertu de la LCPE en ce qui concerne le carbamate d'éthyle pour le moment. Santé Canada dispose actuellement de mesures de gestion des risques et d'autres mesures sont proposées en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* (Canada, 1985) afin de réduire l'exposition humaine au carbamate d'éthyle dans le cadre de la consommation de boissons alcoolisées. La ministre de la Santé diffuse ce document de gestion des risques afin de poursuivre les discussions avec les intervenants quant à la façon dont Santé Canada a l'intention de mettre en œuvre les mesures de prévention ou de contrôle relativement à la substance.

2.3 Période de commentaires publics sur le Cadre de gestion des risques proposé

³ Lorsqu'une substance satisfait à un ou plusieurs critères énoncés dans l'article 64 de la LCPE, les ministres peuvent proposer de ne prendre aucune autre mesure en vertu de la LCPE en ce qui concerne la substance, ajouter la substance à la Liste des substances d'intérêt prioritaire à des fins d'évaluation supplémentaire, ou recommander l'ajout de la substance à la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la Loi.

Le Cadre de gestion des risques pour le carbamate d'éthyle, qui résume les mesures de gestion des risques étudiées à ce moment-là, a été publié le 19 juillet 2014 dans le cadre du groupe de substances classifiées internationalement. L'industrie et les autres parties intéressées ont été invitées à soumettre des commentaires relativement au Cadre de gestion des risques pendant une période de commentaires de 60 jours. Aucun commentaire public n'a été reçu concernant le carbamate d'éthyle.

3. Gestion des risques proposée

3.1 Objectif proposé en matière de santé humaine

Les objectifs proposés en matière de santé humaine sont des énoncés quantitatifs ou qualitatifs sur ce qu'il faudrait accomplir pour répondre aux préoccupations relatives à la santé humaine.

En ce qui concerne le carbamate d'éthyle, l'objectif proposé est axé sur le traitement des sources d'exposition préoccupantes décrites à la section 5 du présent document. Ainsi, l'objectif proposé pour le carbamate d'éthyle en matière de santé humaine est de réduire l'exposition humaine à partir des sources alimentaires.

3.2 Objectif de gestion des risques proposé et mesures proposées

Les objectifs de gestion des risques proposés établissent des cibles quantitatives ou qualitatives à atteindre, grâce à la mise en œuvre de règlements, d'instruments ou d'outils de gestion des risques pour des substances données. L'objectif de gestion des risques proposé pour le carbamate d'éthyle est de réduire l'exposition résultant de la consommation de boissons alcoolisées.

Pour atteindre cet objectif et travailler à l'atteinte de l'objectif proposé en matière de santé humaine, les mesures de gestion des risques proposées pour le carbamate d'éthyle sont les suivantes :

- Évaluer les Normes canadiennes (concentrations maximales) établies pour le carbamate d'éthyle dans certaines boissons alcoolisées, et de modifier ces normes, si cela est nécessaire;

- Maintenir le soutien à l'élaboration et la mise en œuvre de techniques ou d'outils supplémentaires utilisés par l'industrie afin de réduire au minimum la formation de carbamate d'éthyle dans les boissons alcoolisées. Cette mesure comprend l'établissement des priorités pour l'évaluation des additifs alimentaires susceptibles de réduire la formation de carbamate d'éthyle;
- Continuer à encourager l'industrie à adopter des stratégies de réduction du carbamate d'éthyle, comme celles décrites dans le *Code d'usages pour la prévention et la réduction de la contamination des distillats de fruits à noyau par le carbamate d'éthyle* du Codex Alimentarius. Cette mesure sera prise en sensibilisant directement les intervenants ou en publiant des messages sur le site Web de Santé Canada;
- Préparer des documents d'information ou des consignes de consommation à l'intention des consommateurs de certaines boissons alcoolisées susceptibles de contenir de grandes concentrations de carbamate d'éthyle;
- Évaluer l'incidence des Directives de consommation d'alcool à faible risque du Canada sur la réduction de l'exposition au carbamate d'éthyle. Les Directives de consommation d'alcool à faible risque ont été élaborées par une équipe d'experts canadiens et internationaux indépendants pour le compte du [Comité consultatif sur la Stratégie nationale sur l'alcool](#) et publiées par le Centre canadien de lutte contre les toxicomanies (CCLT). Ces directives se trouvent sur le site Web du CCLT : <http://www.ccsa.ca/fra/topics/alcohol/drinking-guidelines/pages/default.aspx>.

Outre les mesures proposées, Santé Canada a permis l'utilisation de l'enzyme uréase dans la production de vin et de saké afin de réduire la formation de carbamate d'éthyle. Cette mesure est entrée en vigueur le 3 septembre 2013 et est décrite dans la *Liste des enzymes alimentaires autorisées*, incorporée par renvoi dans l'*Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires comme enzymes alimentaires*, publiée en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*. À l'avenir, les données de surveillance des concentrations de carbamate d'éthyle dans ces boissons alcoolisées, qui sont recueillies par les régies des alcools et l'Agence canadienne d'inspection des aliments, seront évaluées par Santé Canada et utilisées pour déterminer l'efficacité de cette récente mesure de gestion des risques visant la réduction de l'exposition au carbamate d'éthyle.

À la suite de la publication de la présente approche de gestion des risques, chaque mesure de gestion des risques présentée dans le présent document sera évaluée en détail par Santé Canada. Les résultats de cette évaluation et les renseignements soumis dans le cadre de la période de commentaires publics

ainsi que tout autre renseignement pertinent seront utilisés pour sélectionner et élaborer des mesures de gestion des risques.

3.3 Lacunes liées à l'information sur la gestion des risques

À l'heure actuelle, aucun renseignement supplémentaire de la part de l'industrie n'est nécessaire. Cependant, la surveillance des concentrations de carbamate d'éthyle dans les boissons alcoolisées sera maintenue. Ces données de surveillance peuvent fournir des renseignements sur l'utilisation et l'efficacité des outils et stratégies de réduction du carbamate d'éthyle, par exemple l'autorisation de l'utilisation de l'uréase dans la production de vin et de saké et l'adoption du *Code d'usages pour la prévention et la réduction de la contamination des distillats de fruits à noyau par le carbamate d'éthyle* du Codex par l'industrie.

4. Contexte

4.1 Utilisations actuelles

D'après les renseignements obtenus dans le cadre d'une consultation auprès des intervenants en 2012-2013, aucune entreprise n'a été identifiée comme ayant importé ou utilisé le carbamate d'éthyle à des quantités supérieures au seuil de déclaration de 100 kg par an au Canada. Au Canada et dans le reste du monde, les utilisations actuelles du carbamate d'éthyle sont limitées à la recherche médicale sur des animaux de laboratoire, où il est utilisé pour ses propriétés anesthésiques ou néoplasiques (Canada, 2016b).

5. Sources d'exposition et risques déterminés

Le carbamate d'éthyle est un sous-produit obtenu lors du processus de fermentation, et a été détecté dans plusieurs types d'aliments et de boissons fermentés. Il est aussi un composant des plants de tabac que l'on retrouve dans la fumée principale du tabac. Au Canada, l'exposition de la population générale au carbamate d'éthyle provient principalement de l'alimentation, notamment des boissons alcoolisées, qui contiennent habituellement les plus fortes concentrations de carbamate d'éthyle déclarées de tous les aliments.

La formation de carbamate d'éthyle dans les boissons alcoolisées dépend des précurseurs chimiques et des catalyseurs potentiels présents dans les matières premières, entre autres facteurs. Dans le vin par exemple, l'arginine est un acide aminé d'origine naturelle que l'on trouve dans le raisin, et est une source de levure alimentaire (Zimmerli et Schlatter, 1991). La levure consomme l'arginine et produit de l'urée, qui réagit avec l'éthanol produit pendant la fermentation de l'alcool pour former du carbamate d'éthyle. Dans les eaux-de-vie de fruits à noyau, le cyanure d'hydrogène présent à l'état naturel (également appelé acide cyanhydrique) est un précurseur majeur de la formation du carbamate d'éthyle.

L'effet critique de la caractérisation des risques pour la santé humaine liés à l'exposition au carbamate d'éthyle est la cancérogénicité. Il existe aussi de solides indications montrant que le carbamate d'éthyle est une substance cancérogène génotoxique et multisite. Un modèle a été utilisé pour l'évaluation de l'exposition (Canada, 2016b). On a estimé que les marges entre les effets critiques et les limites supérieures d'exposition alimentaire des adultes à partir de la consommation d'alcool étaient potentiellement préoccupantes pour la santé humaine, dans le cas d'une exposition à long terme. Outre la consommation d'alcool, les marges d'exposition de la population générale correspondantes n'étaient pas préoccupantes pour la santé humaine.

Le gouvernement du Canada a pris en compte les renseignements sur l'évaluation des risques disponibles relatifs à l'exposition des enfants à cette substance. Dans le cadre du Plan de gestion des produits chimiques, le gouvernement a demandé à l'industrie et aux parties intéressées de soumettre tout renseignement concernant la substance pouvant servir à l'évaluation des risques, la gestion des risques et la gérance des produits. Plus particulièrement, on a demandé aux intervenants si des produits ou des articles manufacturés étaient destinés à être utilisés par des enfants. Aucun article manufacturé ou produit de consommation contenant du carbamate d'éthyle n'a été déclaré. Dans la mesure où le carbamate d'éthyle peut se trouver dans des produits fermentés probablement consommés par des enfants, les estimations de l'exposition ont été calculées dans l'évaluation préalable. Par conséquent, on considère que les marges entre les effets critiques et l'absorption quotidienne de carbamate d'éthyle par les enfants estimée ne sont pas préoccupantes pour la santé humaine.

Les secteurs concernés, selon les principales sources d'exposition, comprennent ceux liés à l'industrie alimentaire, notamment l'industrie des boissons alcoolisées.

6. Autres options et facteurs socioéconomiques de la gestion des risques

Étant donné que le carbamate d'éthyle est un sous-produit qui se forme dans les aliments (notamment les boissons alcoolisées), les renseignements sur les autres options ne sont pas pertinents. Au Canada et dans le reste du monde, les utilisations actuelles du carbamate d'éthyle sont limitées à la recherche médicale sur des animaux de laboratoire.

Le gouvernement du Canada tiendra compte des facteurs socioéconomiques lorsqu'il sélectionnera et élaborera un règlement, un instrument ou un outil visant à traiter les préoccupations liées au carbamate d'éthyle.

7. Aperçu de la gestion des risques à l'heure actuelle

7.1 Contexte de gestion des risques connexe au Canada

Contexte fédéral

L'enzyme uréase figure sur la *Liste des enzymes alimentaires autorisées*, incorporée par renvoi dans l'*Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires comme enzymes alimentaires*, publiée en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*. L'utilisation de l'uréase est autorisée dans la fabrication de vin et de saké afin de réduire la formation de carbamate d'éthyle (Santé Canada, 2013a).

Le carbamate d'éthyle est inscrit sur la liste des *Normes canadiennes (concentrations maximales) établies à l'égard de divers contaminants chimiques dans les aliments*, qui définit les concentrations maximales pour certaines boissons alcoolisées (Santé Canada, 2013b). Pour le carbamate d'éthyle, les Normes canadiennes (concentrations maximales)^{4 5} sont les suivantes :

- 30 ppb dans les vins de table;
- 100 ppb dans les vins fortifiés;
- 150 ppb dans les spiritueux;
- 400 ppb dans les eaux-de-vie et les liqueurs;
- 200 ppb dans le saké.

⁴ Les unités indiquées par Santé Canada, la Régie des alcools de l'Ontario et la Société des alcools du Québec dans le document original sont toutes indiquées dans le présent document en parties par milliard pour faciliter la comparaison. Veuillez noter que les parties par milliards (ppb) sont l'équivalent des microgrammes par kilogramme (µg/kg) et des microgrammes par litre (µg/L).

⁵ Les termes « niveaux », « limites », « concentrations » et « directives » sont tous utilisés pour décrire les quantités maximales de carbamate d'éthyle établies par diverses organisations. Le terme « concentrations » a été utilisé dans le présent document à des fins d'uniformité.

Pour plus d'information, veuillez consulter le lien suivant : <http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/chem-chim/contaminants-guidelines-directives-fra.php>

Contexte provincial

Les régies des alcools provinciales et territoriales supervisent le contrôle, la distribution et la vente des boissons alcoolisées. Les régies des alcools peuvent établir des concentrations maximales⁵ distinctes pour le carbamate d'éthyle et contrôler les boissons alcoolisées pour s'assurer que les concentrations maximales ne sont pas dépassées.

Pour le carbamate d'éthyle dans les boissons alcoolisées, la Société des alcools du Québec (SAQ) a établi des concentrations maximales⁵ similaires à celles de Santé Canada, en ajoutant des concentrations pour la bière. Les concentrations maximales⁴ établies par la SAQ sont les suivantes :

- 30 ppb dans les vins;
- 100 ppb dans les vins fortifiés;
- 15 ppb dans la bière;
- 30 ppb dans les bières fortes et extra-fortes (SAQ, 2014).

Pour plus d'information, veuillez consulter le lien suivant :

http://marketing.globalwinespirits.com/SAQ_B2B/Gestion%20Qualite/Guide_Constitution_stabilite_4.pdf

Pour le carbamate d'éthyle dans les boissons alcoolisées, la Régie des alcools de l'Ontario a également établi des concentrations maximales⁵ similaires à celles de Santé Canada. La Régie des alcools de l'Ontario a établi une concentration plus faible pour le saké contenant moins de 14 % d'alcool et a établi des concentrations maximales pour d'autres types de boissons alcoolisées. Les concentrations maximales⁴ établies par la Régie des alcools de l'Ontario sont les suivantes :

- 30 ppb dans le vin de table;
- 100 ppb dans le vin fortifié;
- 30 ppb dans le saké;
- 15 ppb dans la bière ordinaire;
- 30 ppb dans la bière extra forte contenant moins de 8,5 % d'alcool;
- 30 ppb dans le cidre;
- 15 ppb dans les panachés ou les cocktails prêts à servir (boissons);
- 100 ppb dans les panachés à base de produits laitiers;
- 150 ppb dans les spiritueux;
- 400 ppb dans les eaux-de-vie de fruits.

Les exceptions suivantes aux concentrations maximales établies par la Régie des alcools de l'Ontario s'appliquent également et sont actuellement examinées par Santé Canada :

- Tous les vins de plus de 30 \$ par bouteille (vente au détail) et de quantité inférieure à 200 caisses par année sont assujettis à un maximum de 150 ppb de carbamate d'éthyle.
- Les xérès rares et autres vins fortifiés dont le prix ne dépasse pas 70 \$ par caisse (vente en gros) et de quantité inférieure à 200 caisses par année sont assujettis à un maximum de 400 ppb de carbamate d'éthyle.
- Le saké dont la teneur en alcool déclarée est d'au moins 14 % est assujetti à un maximum de 200 ppb de carbamate d'éthyle.
- Les échantillons de préexpédition ou présentation de toutes les commandes futures seront testés et agréés uniquement si la proportion de carbamate d'éthyle qu'ils renferment est inférieure à 85 % de la concentration maximale (Régie des alcools de l'Ontario, 2014).

Pour plus d'information, veuillez consulter le lien suivant :

http://www.doingbusinesswithlcbo.com/tro/Packaging-Quality/Downloads/PPS_FR.pdf

7.2 Contexte pertinent de gestion des risques à l'étranger

États-Unis

L'uréase est inscrite comme étant un additif au vin acceptable « pour réduire les niveaux naturels d'urée dans le vin afin de réduire la formation de carbamate d'éthyle » dans le *Code of Federal Regulations* (code des règlements fédéraux) des États-Unis, titre 27, *section 24.246: Materials authorized for the treatment of wine and juice* (CFR, 2010). L'uréase est également considérée comme un ingrédient dont l'utilisation dans les aliments est sûre (vin), pour réduire la formation de carbamate d'éthyle, d'après le *Code of Federal Regulations* (code des règlements fédéraux) des États-Unis, titre 21, *section 184.1924: Urease enzyme preparation from lactobacillus fermentum* (CFR, 2013).

La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis met à disposition le document *Ethyl Carbamate Preventative Action Manual*, préparé par l'Université de Californie. Ce manuel présente les mesures de contrôle que les vineries peuvent mettre en œuvre pour réduire les niveaux de carbamate d'éthyle (U.C. Davis, 1997).

Union européenne

La concentration d'acide cyanhydrique, qui est un important précurseur de la formation de carbamate d'éthyle, est réglementée dans les eaux-de-vie de fruits à noyaux et des eaux-de-vie de marc de fruits à noyaux conformément au

Règlement (CE) n° 110/2008 concernant la définition, la désignation, la présentation, l'étiquetage et la protection des indications géographiques des boissons spiritueuses (CE, 2008a).

Dans l'Union européenne, l'utilisation de l'enzyme uréase est autorisée dans la production de vin pour réduire la formation de carbamate d'éthyle (CE, 2008b).

La Recommandation 2010/133/UE de la Commission concernant la prévention et la réduction de la contamination des eaux-de-vie de fruits à noyaux et des eaux-de-vie de marc de fruits à noyaux par le carbamate d'éthyle, ainsi que le suivi des teneurs en carbamate d'éthyle dans ces boissons (la Recommandation) conseille aux États membres d'adopter le code de pratique (le Code) inclus dans l'annexe de la Recommandation pour réduire les concentrations de carbamate d'éthyle dans les eaux-de-vie de fruits. Les pratiques recommandées dans le Code sont basées sur les bonnes pratiques de fabrications et indiquent qu'une concentration cible de carbamate d'éthyle s'élevant à 1 mg/l (1 000 ppb) dans les spiritueux prêts à consommer représente une concentration réaliste et réalisable (CE, 2010).

Commission du Codex Alimentarius (Organisation mondiale de la Santé et Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture)

En 2011, la Commission du Codex Alimentarius a publié un *Code d'usages pour la prévention et la réduction de la contamination des distillats de fruits à noyau par le carbamate d'éthyle* (Codex Alimentarius, 2011).

8. Prochaines étapes

8.1 Période de commentaires publics

Les représentants de l'industrie et les autres parties intéressées sont invités à soumettre leurs commentaires sur le contenu de la présente Approche de gestion des risques et à transmettre tout autre renseignement qui pourrait contribuer à éclairer la prise de décision. Veuillez soumettre tout autre renseignement et commentaire avant le 27 juillet 2016.

Les commentaires et les renseignements doivent être envoyés à l'adresse suivante :

Environnement et Changement climatique Canada
Gatineau (Québec) K1A 0H3
Téléphone : 1-800-567-1999 (au Canada) / 819-938-3232
Télécopie : 819-938-3231
Adresse électronique : ec.substances.ec@canada.ca

Les entreprises pour lesquelles le carbamate d'éthyle représente un intérêt commercial ou qui sont la cible de mesures de gestion des risques et donc qui appartiennent au secteur des boissons alcoolisées sont encouragées à indiquer qu'elles font partie des intervenants. Les intervenants seront informés des futures décisions sur le carbamate d'éthyle et peuvent être invités à communiquer des renseignements plus détaillés.

À la suite de la période de commentaires publics sur l'Approche de gestion des risques, le gouvernement du Canada commencera à élaborer des mesures de gestion des risques précises, au besoin. Les commentaires reçus relativement à l'Approche de gestion des risques seront pris en compte dans la sélection et l'élaboration des mesures de gestion des risques. Les instruments ou les outils feront aussi l'objet de consultations publiques à mesure qu'ils seront élaborés.

8.2 Calendrier d'application des mesures

Consultation électronique sur l'approche de gestion des risques : du 28 mai 2016 au 27 juillet 2016

Publication des réponses aux commentaires publics sur l'approche de gestion des risques : mai 2016, au plus tard

Mise en œuvre de la version finale des outils de gestion des risques : novembre 2019, au plus tard

9. Références

Canada. 1985. Loi sur les aliments et drogues. L.R.C. 1985, ch. F-27. Accès : <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/f-27/>

Canada. 1999. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*, 1999. L.C., 1999, article 33. Gazette du Canada, Partie III., vol. 22, no 3. Ottawa : Imprimeur de la Reine. Accès : <http://publications.gc.ca/gazette/archives/p3/1999/g3-02203.pdf>.

Canada. 2011. Ministère de l'Environnement. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Annonce de mesures prévues d'évaluation et de gestion, le cas échéant, des risques que certaines substances présentent pour la santé des Canadiens et l'environnement*. Gazette du Canada, Partie I, vol. 145, no 41, le 8 octobre 2011, p. 3125-3129. Accès : <http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2011/2011-10-08/html/notice-avis-fra.html#d127>

Canada. 2016a. Ministère de l'Environnement, ministère de la Santé. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999* : Publication de la décision après évaluation préalable d'une substance —Uréthane, numéro d'enregistrement CAS 51-79-6 — inscrite sur la *Liste intérieure* [alinéas 68b) et 68c) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*], Gazette du Canada, Partie I, vol. 150, no 22, p. [1661 – 1664]. Accès : <http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2016/2016-05-28/html/notice-avis-fra.php>

Canada. 2016b. Ministère de l'Environnement, ministère de la Santé. Rapport final d'évaluation préalable de l'initiative des groupes de substances, uréthane (carbamate d'éthyle), numéro d'enregistrement CAS 51-79-6. Accès : <http://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=Fr&n=C24225A8-1>

[CFR] Code of Federal Regulations (code des règlements fédéraux) des États-Unis. 2010. Titre 21, *Section 24.246: Materials authorized for the treatment of wine and juice*. Accès : <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2012-title27-vol1/pdf/CFR-2012-title27-vol1-sec24-246.pdf>.

[CFR] Code of Federal Regulations (code des règlements fédéraux) des États-Unis. 2013. Titre 21, Volume 3, *Section 184.1924: Urease enzyme preparation from Lactobacillus fermentum*. Accès : <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=184.1924>.

Codex Alimentarius, 2011. *Code d'usages pour la prévention et la réduction de la contamination des distillats de fruits à noyau par le carbamate d'éthyle*. CAC/RCP 70-2011. Accès : http://www.codexalimentarius.org/normes-officielles/liste-des-normes/fr/?no_cache=1&provide=standards&orderField=fullReference&sort=asc&num1=CAC%2FRCP.

[CE] Commission européenne, 2008a. *Règlement (CE) n° 110/2008 concernant la définition, la désignation, la présentation, l'étiquetage et la protection des indications géographiques des boissons spiritueuses*. Accès : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:039:0016:0054:FR:PDF>.

[CE] Commission européenne, 2008b. *Règlement (CE) n° 1332/2008 concernant les enzymes alimentaires et modifiant la directive 83/417/CEE du Conseil, le règlement (CE) n° 1493/1999 du Conseil, la directive 2000/13/CE, la directive 2001/112/CE du Conseil et le règlement (CE) n° 258/97*. Accès : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0007:0015:fr:PDF>.

[CE] Commission européenne, 2010. *Recommandation de la Commission concernant la prévention et la réduction de la contamination des eaux-de-vie de fruits à noyaux et des eaux-de-vie de marc de fruits à noyaux par le carbamate d'éthyle, ainsi que le suivi des teneurs en*

carbamate d'éthyle dans ces boissons (2010/133/EU). Accès : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:052:0053:0057:FR:PDF>.

Santé Canada, 2013a. Liste des enzymes alimentaires autorisées. Accès : <http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/addit/list/5-enzymes-fra.php>.

Santé Canada. 2013b. Normes canadiennes (concentrations maximales) établies à l'égard de divers contaminants chimiques dans les aliments. Accès : <http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/chem-chim/contaminants-guidelines-directives-fra.php>.

Régie des alcools de l'Ontario. 2014. *Normes d'emballage des produits et Lignes directrices pour l'analyse chimique*. Mars 1998, révision en février 2013. Document consulté le 5 décembre 2014 : http://www.doingbusinesswithlcbo.com/tro/Packaging-Quality/Downloads/PPS_FR.pdf

[SAQ] Société des alcools du Québec. 2014, GUIDE Normes en vigueur – Constitution et stabilité, dernière mise à jour le 31 juillet 2014. Document consulté le 5 décembre 2014 : http://marketing.globalwinespirits.com/SAQ_B2B/Gestion%20Qualite/Guide_Constitution_stabilite_4.pdf

[U.C. Davis] Université de Californie, Davis. 1997. Ethyl Carbamate Preventative Action Manual. Accès : <http://www.fda.gov/Food/FoodborneIllnessContaminants/ChemicalContaminants/ucm078521.htm>

Zimmerli, B.; Schlatter, J. 1991. Ethyl carbamate: analytical methodology, occurrence, formation, biological activity and risk assessment. *Mutat. Res.* 259(3-4):325-350.