



Gouvernement
du Canada

Government
of Canada

APPROCHE DE GESTION DES RISQUES PROPOSÉE

pour le

4-allylvératrole

Méthyleugénol

Numéro de registre du Chemical Abstracts Service (CAS) :
93-15-2

Environnement Canada
Santé Canada

Septembre 2010

Canada 

Table des matières

1. CONTEXTE	3
1.1 DÉFI À L'INDUSTRIE ET À D'AUTRES PARTIES INTÉRESSÉES	3
1.2 CONCLUSIONS DU RAPPORT FINAL D'ÉVALUATION VISANT LE MÉTHYLEUGÉNOL	4
1.3 GESTION DES RISQUES PROPOSÉE	4
2. HISTORIQUE	5
2.1 RENSEIGNEMENTS SUR LA SUBSTANCE	5
3. POURQUOI DEVONS-NOUS PRENDRE DES MESURES?	6
3.1 CARACTÉRISATION DES RISQUES	6
4. UTILISATIONS ACTUELLES ET SECTEURS INDUSTRIELS	7
5. PRÉSENCE DANS L'ENVIRONNEMENT AU CANADA ET SOURCES D'EXPOSITION	8
5.1 REJETS DANS L'ENVIRONNEMENT	9
5.2 SOURCES D'EXPOSITION	9
6. APERÇU DES MESURES EXISTANTES	10
6.1 GESTION DES RISQUES EXISTANTE AU CANADA	10
6.2 GESTION DES RISQUES EXISTANTE À L'ÉTRANGER	10
7. CONSIDÉRATIONS	12
7.1 SUBSTANCES CHIMIQUES DE REMPLACEMENT OU SUBSTITUTS	12
7.2 TECHNOLOGIES ET/OU TECHNIQUES DE REMPLACEMENT	12
7.3 CONSIDÉRATIONS SOCIOÉCONOMIQUES	12
7.4 EXPOSITION DES ENFANTS	12
8. OBJECTIFS PROPOSÉS	13
8.1 OBJECTIF EN MATIÈRE D'ENVIRONNEMENT OU DE SANTÉ HUMAINE	13
8.2 OBJECTIF DE GESTION DES RISQUES	13
9. GESTION DES RISQUES PROPOSÉE	13
9.1 OUTILS DE GESTION DES RISQUES PROPOSÉS	13
9.2 PLAN DE MISE EN ŒUVRE	14
10. APPROCHE DE CONSULTATION	14
11. PROCHAINES ÉTAPES ET ÉCHÉANCIER PROPOSÉ	15
12. RÉFÉRENCES	15

Cette approche de gestion des risques proposée s'appuie sur le cadre de gestion des risques publié précédemment pour le méthyleugénol et donne un aperçu des mesures de contrôle proposées pour cette substance. Les parties intéressées sont invitées à soumettre leurs commentaires sur le contenu de cette approche de gestion des risques proposée ou à fournir tout autre renseignement qui pourrait éclairer la prise de décision. À la suite de cette période de consultation, le gouvernement du Canada lancera, si nécessaire, l'élaboration d'un instrument ou règlements de gestion des risques spécifiques, ou encore d'un ou de plusieurs règlements. Les commentaires reçus quant à l'approche de gestion des risques proposée seront pris en considération dans le cadre de l'élaboration de cet ou ces instruments ou règlements, durant laquelle des consultations auront également lieu.

RÉSUMÉ DE LA GESTION DES RISQUES PROPOSÉE

1. Le gouvernement du Canada prévoit appliquer les dispositions de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)] sur les nouvelles activités pour le méthyleugénol.
2. Le gouvernement du Canada proposera un plan d'élimination progressive des insectifuges personnels avec de l'essence de citronnelle, qui contient du 4-allylvératrole, si des renseignements additionnels appuyant leur innocuité ne sont pas fournis.

Note: Ce résumé est une liste abrégée des instruments et des outils proposés pour gérer les risques liés à cette substance. Veuillez vous reporter à la section 9.1 du présent document pour obtenir une explication complète de la gestion des risques proposée.

1. CONTEXTE

1.1 Défi à l'industrie et à d'autres parties intéressées

Le 4-allylvératrole, numéro 93-15-2 du registre du Chemical Abstracts Service (CAS)¹, appelé « méthyleugénol » dans le présent document, est inclus dans le neuvième lot du Défi conformément au Plan de gestion des produits chimiques. En application de l'article 68 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)] (Canada, 1999)², les ministres de l'Environnement et de la Santé ont effectué une évaluation afin de déterminer si la

¹ CAS : Numéro de registre du Chemical Abstracts Service. Les informations du Chemical Abstracts Service sont la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution, sauf si elle sert à répondre aux besoins législatifs ou est nécessaire pour les rapports au gouvernement du Canada lorsque des informations ou des rapports sont exigés par la loi ou une politique administrative, est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society.

² La détermination du fait qu'un ou plusieurs des critères de la section 64 sont remplis ou que la gestion des risques pourrait être requise est basée sur une évaluation des risques potentiels pour l'environnement et/ou la santé humaine associés aux expositions dans l'environnement en général. Pour les humains, cela inclut, sans toutefois s'y limiter, les expositions par l'air ambiant et intérieur, l'eau potable, les produits alimentaires et l'utilisation de produits de consommation. Une conclusion établie en vertu de la LCPE (1999) sur les substances dans les lots 1 à 12 du Plan de gestion des produits chimiques n'est pas pertinente à une évaluation, qu'elle n'empêche pas non plus, par rapport aux critères de risque définis dans le *Règlement sur les produits contrôlés*, qui fait partie d'un cadre réglementaire pour le Système d'information sur les matières dangereuses au travail (SIMDUT) pour les produits destinés à être utilisés au travail.

substance suivante satisfait à un ou à plusieurs des critères énoncés à l'article 64 dans la LCPE (1999).

Le pouvoir de collecte d'information prévu à l'article 71 de la LCPE (1999) est utilisé dans le cadre du Défi pour rassembler des renseignements particuliers là où il se doit. Ces renseignements, qui sont recueillis au moyen du Défi, sont utilisés pour prendre des décisions éclairées et gérer comme il se doit tout risque qui pourrait être associé aux substances.

1.2 Conclusions du rapport final d'évaluation visant le méthyleugénol

Le 18 septembre 2010, Environnement Canada et Santé Canada ont publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* un avis résumant les considérations scientifiques énoncées dans le rapport final d'évaluation préalable visant le méthyleugénol, conformément aux paragraphes 68b) et 68c) de la LCPE (1999). Selon ce rapport, le méthyleugénol pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Le rapport final d'évaluation préalable a également conclu que le méthyleugénol ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique, ou à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie. Le méthyleugénol ne satisfait pas aux critères de persistance et de bioaccumulation définis dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*, pris en application de la LCPE (1999). Par ailleurs, la présence de méthyleugénol dans l'environnement résulte principalement de l'activité humaine.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les conclusions du rapport final d'évaluation préalable visant le méthyleugénol, veuillez consulter le texte intégral du rapport à l'adresse <http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/challenge-defi/batch-lot-9/index-fra.php>.

1.3 Gestion des risques proposée

À la suite d'une évaluation d'une substance énoncée à l'article 68 de la LCPE (1999), il peut être conclu que la substance satisfait à un ou à plusieurs critères énoncés à l'article 64 de la LCPE (1999). L'un des ministres peut alors fournir des renseignements et faire des recommandations sur quelconque sujet lié à la substance. Puisque non assujetti aux articles 74 à 77, les ministres peuvent choisir de faire des actions telles que, d'inscrire la substance sur la Liste des substances d'intérêt prioritaire en vue d'une évaluation plus approfondie, recommander son inscription à Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la Loi ou de ne rien faire. Dans le cas présent, les ministres ont proposé de recommander l'ajout du méthyleugénol à la Liste des substances toxiques de l'annexe 1. Par conséquent, ils peuvent élaborer un projet de texte – règlement ou autre – concernant les mesures de prévention ou de contrôle à prendre pour protéger la santé des Canadiens ainsi que l'environnement contre les effets possibles d'une exposition à cette substance.

Le méthyleugénol n'est pas visé par les dispositions de quasi-élimination et peut être géré à l'aide d'une approche du cycle de vie afin de prévenir ou de réduire au minimum l'exposition humaine à cette substance.

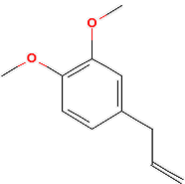
2. HISTORIQUE

2.1 Renseignements sur la substance

Le méthyleugénol fait partie du groupe chimique des produits chimiques organiques définis ainsi que du sous-groupe des allylbenzènes d'alkoxy.

Le tableau 1 présente les autres noms, les noms commerciaux, les groupes chimiques, la formule chimique, la structure chimique et la masse moléculaire du méthyleugénol.

Tableau 1. Identité du méthyleugénol

Numéro de registre du Chemical Abstracts Service (CAS)	93-15-2
Nom dans la LIS	4-allylvératrole
Noms relevés dans les National Chemical Inventories (NCI)¹	<i>Benzene, 1,2-dimethoxy-4-(2-propen-1-yl)-</i> (TSCA) <i>Benzene, 1,2-dimethoxy-4-(2-propenyl)-</i> (ENCS, AICS, SWISS, PICCS, ASIA-PAC, NZIoC) <i>4-Allylveratrole</i> (EINECS) <i>1,2-Dimethoxy-4-(2-propenyl)benzene</i> (ECL) <i>EUGENYL METHYL ETHER EXTRA</i> (PICCS) <i>METHYL EUGENOL</i> (PICCS)
Autres noms	<i>1,2-diméthoxy-4-allylbenzène; 1,3,4-éther méthylique d'eugénol; 1-(3,4-diméthoxyphényle)-2-propène; 10-allyl-3,4-diméthoxybenzène; 3,4-diméthoxyallylbenzène; 3-(3,4-diméthoxyphényle)propène; 4-Allyl-1,2-diméthoxybenzène; 4-allyl-1,2-diméthoxy-benzène; éther méthylique du chavibetol; Ent 21040; éther méthylique d'eugénol; éther méthylique d'eugényle; éther méthylique d'eugénol; éther méthylique d'eugényle; méthylchavibetol; méthyl eugénol; NSC 209528; NSC 8900; O-méthyleugénol; éther méthylique de vératrole; vératrole, 4-allyl-</i>
Groupe chimique (groupe de la LIS)	Produits chimiques organiques définis
Principale classe chimique ou utilisation	Éther aromatique
Principale sous-classe chimique	Allylbenzène d'alkoxy
Formule chimique	C ₁₁ H ₁₄ O ₂
Structure chimique	

SMILES²	<chem>O(c(c(OC)cc(c1)CC=C)c1)C</chem>
Masse moléculaire	178,23 g/mol

¹ National Chemical Inventories (NCI), 2006 : AICS (inventaire des substances chimiques de l'Australie); ASIA-PAC (listes des substances de l'Asie-Pacifique); ECL (liste des substances chimiques existantes de la Corée); EINECS (Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes); ENCS (inventaire des substances chimiques existantes et nouvelles du Japon); PICCS (inventaire des produits et substances chimiques des Philippines); NZIoC (inventaire des substances chimiques de la Nouvelle-Zélande); SWISS (Liste des toxiques 1 et inventaire des nouvelles substances notifiées de la Suisse); TSCA (inventaire des substances chimiques visées par la *Toxic Substances Control Act*).

² Simplified Molecular Input Line Entry System

3. POURQUOI DEVONS-NOUS PRENDRE DES MESURES?

3.1 Caractérisation des risques

L'évaluation des risques pour la santé humaine tient compte des données utiles à l'évaluation de l'exposition de la population générale (exposition non professionnelle) et de l'information sur les dangers pour la santé.

En s'appuyant principalement sur des évaluations du poids de la preuve réalisées par des organismes internationaux et nationaux (Commission européenne, 2001 et le NTP, 2005a), on considère que la cancérogénicité constitue un effet critique pour la caractérisation du risque que présente le méthyleugénol pour la santé humaine. Le méthyleugénol est un cancérogène multiple chez les rats et les souris mâles et femelles à toutes les doses testées dans le cadre d'essais biologiques du NTP menés sur deux ans. Dans les études sur la cancérogénicité, le méthyleugénol a provoqué de multiples sortes de tumeurs du foie et de l'estomac glandulaire tant chez les mâles que chez les femelles. Les tumeurs du foie ont été observées à la dose la plus faible testée (37 mg/kg p.c. par jour) chez les rats et les souris. Dans le cas des rats mâles, on a également observé des tumeurs aux reins, ainsi que dans les glandes mammaires, les tissus sous-cutanés et le mésothélium. Le méthyleugénol était génotoxique dans une série d'essais *in vivo* et *in vitro*, bien qu'il ne se soit pas révélé mutagène dans les cellules bactériennes. Il a provoqué une mutation génique dans le foie d'animaux transgéniques; une mutation du gène de la β -caténine a été observée dans les tumeurs du foie de souris. Les modes d'action n'ont pas été complètement élucidés dans le cas de la cancérogénicité. Toutefois, selon le poids de la preuve de la cancérogénicité et des résultats positifs concernant la génotoxicité du méthyleugénol, on considère qu'il est possible que les tumeurs observées chez les animaux de laboratoire résultent d'une interaction directe avec le matériel génétique.

Le rapport de l'OMS et de la FAO (2009) traite du potentiel cancérogène du méthyleugénol en tant que composant simple et de l'exposition de la population générale à cette substance du fait de sa présence dans des mélanges faisant partie d'aliments ou d'huiles essentielles. Bien qu'il existe des éléments de preuve qui laissent croire que le méthyleugénol est un cancérogène multisite, on ne dispose d'aucune donnée pour évaluer le potentiel toxicologique des mélanges que l'on retrouve le plus couramment dans les aliments ou les produits de consommation. Le rapport de l'OMS et de la FAO semble également indiquer que la toxicité n'est peut-être pas liée à la présence de méthyleugénol dans des épices naturelles, puisque des données récentes découlant d'études *in vitro* indiquent que d'autres composants d'épices naturelles, y compris les

huiles essentielles extraites de ces épices, pourraient moduler la bioactivation ou servir d'agents détoxifiants. Selon les auteurs de ce rapport, la pertinence des effets critiques observés dans les études sur des animaux par rapport au scénario d'exposition chez les humains est sujette à caution et une évaluation plus approfondie du méthyleugénol devrait être réalisée. Bien qu'il n'y ait pas beaucoup d'études épidémiologiques structurées explorant des associations possibles entre la consommation d'épices et le cancer hépatique chez les humains, la littérature scientifique ne fait état d'aucun lien avec les cancers chez les humains.

L'effet critique autre que le cancer mentionné dans la base de données sur les animaux consistait en une diminution du poids corporel ou en un gain de poids corporel chez les rats mâles à une dose minimale avec effet observé (DMEO) par voie orale de 10 mg/kg p.c. par jour au terme de 90 jours de traitement (NTP, 2000a; Abdo *et al.*, 2001).

Étant donné que la source principale d'exposition par voie alimentaire vient de la présence naturelle de méthyleugénol dans les aliments, il n'a pas été jugé pertinent d'établir une marge d'exposition. On estime que l'exposition et le risque associés à la présence de méthyleugénol dans les milieux naturels et les produits de consommation sont faibles.

L'utilisation de produits d'hygiène personnelle contenant des huiles essentielles entraîne une exposition potentielle de 1,5 µg/kg p.c. par jour, ce qui donne une marge d'exposition de 6 670 par rapport au niveau d'effet critique (10 mg/kg p.c. par jour). L'exposition découlant de l'utilisation d'un insectifuge personnel à base de citronnelle donne lieu à une exposition potentielle de 3,56 µg/kg p.c. par jour (Santé Canada, 2004), ce qui donne une marge d'exposition de 2 810. En ce qui concerne les effets autres que le cancer, ces marges sont considérées comme adéquates pour tenir compte de l'incertitude liée à la base de données sur les effets pour la santé et l'exposition.

4. UTILISATIONS ACTUELLES ET SECTEURS INDUSTRIELS

Au Canada, les aromatisants comme le méthyleugénol ou les huiles essentielles qui en contiennent peuvent être ajoutés à tous les aliments dépourvus d'une norme d'identité et de composition du *Règlement sur les aliments et drogues* et aux aliments assortis d'une norme d'identité et de composition qui permet l'ajout d'arômes aux aliments. Le méthyleugénol est également produit de façon synthétique en petite quantité. Aux États-Unis, en 1990, la production a été estimée à 11 400 kg (25 000 lb) [US Department of Health and Human Services, 2005]. Un rapport plus récent indique que la production annuelle aux États-Unis est de 77 kg (OMS, 2009). Il existe en ce moment quatre fabricants de méthyleugénol aux États-Unis et trois fabricants ailleurs dans le monde. Aucun d'entre eux ne se trouve toutefois au Canada (courriel de SRI Consulting au Bureau de l'évaluation des risques de Santé Canada, source non citée, 2009). En réponse à l'avis donné en vertu de l'article 71 de la LCPE (1999), aucune entreprise n'a déclaré en 2006 avoir fabriqué, importé ou utilisé de méthyleugénol en des quantités supérieures aux seuils de déclaration. On ne dispose d'aucune autre donnée sur l'activité industrielle liée au méthyleugénol au Canada (Environnement Canada, 2009).

Aux États-Unis, le méthyleugénol est un additif alimentaire autorisé, à la condition d'en utiliser la quantité minimale requise pour produire l'effet souhaité; sinon, conformément à tous les principes de bonnes pratiques de fabrication (USFDA, 2001).

Dans l'Union européenne, les limites maximales ne s'appliquent pas au méthyleugénol présent dans les aliments, à condition qu'ils soient aromatisés avec des herbes et des épices fraîches, séchées ou congelées. Ainsi, le pesto fait à l'aide de basilic est une préparation alimentaire permise, quelle que soit sa teneur en méthyleugénol. Les concentrations maximales permises varient de 1 mg/kg dans les boissons non alcoolisées à 60 mg/kg dans les soupes et sauces (Office des publications de l'Union européenne, 2008).

Certaines huiles essentielles, dont la citronnelle (*Cymbopogon* spp.), le basilic (*Ocimum* spp.), le laurier noble (*Laurus nobilis*) et l'arbre à thé (*Melaleuca* spp.), qui peuvent contenir du méthyleugénol sont utilisées dans des produits de consommation parfumés comme les produits d'hygiène personnelle et les produits de nettoyage domestiques.

Au Canada, l'essence de citronnelle, qui peut contenir du méthyleugénol, est un ingrédient actif de certains insectifuges personnels en lotion ou à vaporiser, qui sont appliqués sur la peau.

Au Canada, le méthyleugénol est également utilisé comme composant de certains parfums dans 15 produits antiparasitaires, à une concentration de 0,00233 % à 0,005 %. Toutefois, aucun de ces pesticides n'est homologué pour une utilisation sur les aliments (courriel envoyé par l'ARLA au Bureau d'évaluation du risque de Santé Canada en 2009, source non citée). Aux États-Unis, le méthyleugénol est utilisé en tant qu'appât dans les pièges à insectes et comme substance attractive pour lutter contre les mouches des fruits dans les champs et les vergers (USEPA, 2006).

Outre son utilisation dans les insectifuges à usage personnel, l'essence de citronnelle est employée dans les chandelles et les torches d'extérieur comme insectifuge de zone.

Le tabac de bidis aromatisées et de cigarettes parfumées au clou de girofle a été analysé afin d'en déterminer le nombre de composés d'alcénylbenzène, dont le méthyleugénol. La concentration de méthyleugénol retrouvée dans les cigarettes dans le cadre de cette étude variait de non décelée à 61 µg/g dans le tabac aromatisé à la fraise (Stanfill *et al.*, 2003). On présume que la source de méthyleugénol dans les cigarettes parfumées est la substance aromatisante et non le tabac séché. En mai 2009, le gouvernement du Canada a apporté des modifications à la *Loi sur le tabac* afin d'interdire la vente de cigarettes, de petits cigares et de feuilles d'enveloppe (tabac enveloppé dans une feuille) comportant des arômes et des additifs à saveur de bonbon (Santé Canada, 2009).

Les huiles essentielles sont vendues aux personnes qui choisissent de faire leurs propres préparations. Elles servent à plusieurs applications spécialisées, notamment l'aromathérapie, comme ingrédients d'huiles à massage et dans la médecine parallèle, entre autres. Le méthyleugénol est un composant de plusieurs huiles essentielles qui peuvent servir dans cette médecine.

5. PRÉSENCE DANS L'ENVIRONNEMENT AU CANADA ET SOURCES D'EXPOSITION

5.1 Rejets dans l'environnement

On ne dispose pas de suffisamment de données pour évaluer la quantité de méthyleugénol rejetée dans l'environnement. On ne connaît aucune source industrielle de rejets de méthyleugénol dans l'environnement canadien; toutefois, on s'attend à ce que, comme aux États-Unis (Barr *et al.*, 2000), cette substance soit omniprésente dans l'air et l'eau à de faibles concentrations, de l'ordre de parties par billion. Les sources de méthyleugénol dans l'environnement n'ont pas été déterminées.

5.2 Sources d'exposition

Le méthyleugénol est présent naturellement dans les huiles essentielles et plusieurs espèces de plantes. Les huiles sont extraites des plantes par distillation à la vapeur ou à l'aide de solvants organiques, et elles sont habituellement utilisées comme composantes de l'arôme ou du parfum. La quantité de méthyleugénol présente dans une huile essentielle extraite d'une plante donnée varie selon l'espèce, la maturité de la plante au moment de la récolte, la méthode de cueillette, les conditions d'entreposage et le procédé d'extraction (Smith *et al.*, 2002).

Au nombre des herbes et épices culinaires contenant du méthyleugénol, mentionnons le basilic, l'estragon, la citronnelle, les feuilles de laurier, la muscade, le piment de la Jamaïque, les clous de girofle et le macis. Il a également été trouvé dans les oranges, les bananes et le jus de pamplemousse (Johnson et Abdo, 2005; Smith *et al.*, 2002). Parmi les aliments commerciaux prêts-à-servir qui contiennent du méthyleugénol, on trouve la crème glacée; des produits de boulangerie comme les biscuits, les tartes, les pâtisseries et les brioches; les puddings et les autres desserts à base de gélatine; les condiments; les soupes et les sauces, en particulier le pesto; différents produits de viandes, les bonbons et les gommes à mâcher; et les boissons à base d'épices et d'herbes contenant cette substance (Conseil de l'Europe, 2001).

Il n'existe pas de données épidémiologiques établissant un lien entre le cancer du foie chez les humains et la présence naturelle du méthyleugénol dans les épices et leurs essences, lesquelles constituent probablement les principales sources alimentaires de méthyleugénol (OMS, 2009). Les Canadiens devraient consommer des aliments provenant de chaque groupe alimentaire, conformément au document *Bien manger avec le Guide alimentaire canadien*.

Le méthyleugénol se trouve dans plusieurs huiles essentielles vendues à ceux qui concoctent leurs propres préparations destinées à l'aromathérapie, les massages et la médecine parallèle (Stanfill *et al.*, 2003).

Le méthyleugénol est l'un des composants d'un insectifuge personnel à base d'essence de citronnelle, dont l'utilisation est homologuée au Canada.

Le méthyleugénol est omniprésent dans l'air et l'eau à de très faibles concentrations, c'est-à-dire de l'ordre de parties par billion. L'exposition à cette substance est principalement due à l'ingestion d'aliments ou de boissons et, dans une moindre mesure, à l'utilisation de produits de soins personnels, de cosmétiques et d'insectifuges à base de citronnelle. Le méthyleugénol n'est pas utilisé volontairement comme ingrédient dans les produits de soins personnels; il est présent

de façon naturelle dans certaines huiles essentielles qui servent à la formulation de milliers de ces produits au Canada (SDC, 2009).

6. APERÇU DES MESURES EXISTANTES

6.1 Gestion des risques existante au Canada

- Le méthyleugénol est inscrit à la Liste critique des ingrédients dont l'utilisation est interdite dans les cosmétiques (un outil administratif qui aide les fabricants à respecter les dispositions de l'article 16 de la *Loi sur les aliments et drogues* liées à la sécurité des cosmétiques). Il peut être utilisé s'il est naturellement présent dans les extraits végétaux. La concentration maximale permise est de 0,01 % dans les parfums fins, 0,004 % dans les eaux de toilette, 0,002 % dans les fragrances en crème, 0,0002 % dans les autres produits sans rinçage et les produits d'hygiène buccale, et 0,001 % dans les produits à rinçage. Une utilisation topique du méthyleugénol dans les huiles essentielles doit correspondre aux restrictions actuelles indiquées dans la Liste critique d'ingrédients cosmétiques, qui peut être consultée à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/person/cosmet/info-ind-prof/_hot-list-critique/hotlist-change-liste-fra.php.
- Il est possible que certains produits thérapeutiques pouvant contenir du méthyleugénol soient régis à titre de produits de santé naturels (PSN) en vertu du *Règlement sur les produits de santé naturels*.
- la suite des activités de gestion des risques pour le méthyleugénol, qui ont été entreprises dans le cadre du Plan de gestion des produits chimiques, le gouvernement du Canada a modifié le statut de cette substance dans la Base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels, de substance d'usage restreint à substance qui ne pourra plus être utilisée dans les produits de santé naturels. Ce changement a maintenant été apporté dans la base de données avec le libellé suivant : « Santé Canada n'autorise pas l'utilisation de méthyleugénol pur à des fins médicinales ou non médicinales dans les produits de santé naturels oraux ou topiques. »
- L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada est en attente de données additionnelles en ce qui concerne la réévaluation des insectifuges personnels à base d'essence de citronnelle afin de peaufiner l'évaluation des risques publiée le 17 septembre 2004. À la suite du rapport d'un comité d'experts scientifiques indépendants, l'ARLA a demandé aux fabricants de produits pour la peau qui contiennent de l'huile de citronnelle de fournir des données confirmant que la concentration de méthyleugénol dans ces produits ne dépasse pas 0,0002 %. Le cas échéant, les fabricants devront présenter d'autres données toxicologiques en fonction de l'échéancier fixé. L'examen de cette donnée permettra de déterminer si ces produits sont admissibles à une homologation continue (ARLA, 2008).

6.2 Gestion des risques existante à l'étranger

États-Unis

- Le méthyleugénol est considéré par la Food and Drug Administration comme un produit généralement reconnu inoffensif (Generally Recognized as Safe [GRAS]) en vertu du titre 21 du CFR §172.515.
- L'Environmental Protection Agency (EPA) a homologué le méthyleugénol comme un ingrédient actif de pesticides aux États-Unis, qui attire les mouches des fruits dans les pièges.

Union européenne :

- Le Règlement (CE) n° 1334/2008, qui entrera en vigueur à compter de janvier 2011, interdit l'ajout de méthyleugénol dans les aliments et restreint sa concentration des denrées alimentaires composées qui ont été préparées avec des aromatisants ou des ingrédients alimentaires ayant des propriétés aromatisantes.
- L'Union européenne a réalisé une évaluation des risques du méthyleugénol dans les cosmétiques et les produits non alimentaires. Selon les résultats de cette évaluation, le méthyleugénol est permis dans les cosmétiques comme composant d'extraits végétaux seulement. Les concentrations autorisées sont les suivantes : 0,01 % dans les parfums fins, 0,004 % dans les eaux de toilette, 0,002 % dans les fragrances en crème, 0,0002 % dans les autres produits sans rinçage et les produits d'hygiène buccale, et 0,001 % dans les produits à rinçage. Par ailleurs, il ne peut être ajouté dans les cosmétiques sous sa forme pure.
- À la suite de la réévaluation effectuée dans l'Union européenne (UE), des données devaient être fournies avant le 1^{er} septembre 2006 afin d'appuyer l'homologation continue des produits contenant de la citronnelle. Or, l'industrie de la citronnelle ayant refusé de répondre à cette requête, toutes les homologations dans l'Union européenne ont été annulées à cette date.

Australie :

- L'Australie permet l'utilisation de méthyleugénol dans les médicaments à une concentration égale ou inférieure à 1 % (DÉCISION 2005/45-4, annexe 6).

7. CONSIDÉRATIONS

7.1 Substances chimiques de remplacement ou substituts

Le méthyleugénol pur n'est plus utilisé au Canada, mais on peut le trouver dans un mélange d'huiles essentielles extraites d'épices ou de diverses plantes aromatiques (p. ex., clous de girofle, citronnelle, théier, basilic, feuilles de laurier). Comme ces huiles servent à donner un parfum ou un arôme particulier à des produits, toutes les huiles essentielles de rechange ayant un parfum ou un arôme similaire devraient aussi contenir du méthyleugénol. Par conséquent, il n'existe aucune solution de rechange pour le moment.

7.2 Technologies et/ou techniques de remplacement

On n'a relevé aucune technologie ou technique de remplacement qui minimiserait ou éliminerait l'utilisation ou le rejet de cette substance.

7.3 Considérations socioéconomiques

Les facteurs socioéconomiques ont été pris en considération dans le processus de sélection d'un règlement et/ou d'un instrument respectant les mesures de prévention ou de contrôle et dans la détermination des objectif(s) de gestion des risques. Les facteurs socioéconomiques seront également pris en considération dans l'élaboration d'un règlement, d'un ou d'instruments et/ou d'un ou d'outils comme il est indiqué dans la *Directive du Cabinet sur la rationalisation de la réglementation* (Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada, 2007) et dans les conseils fournis dans le document du Conseil du Trésor intitulé *Évaluation, choix et mise en œuvre d'instruments d'action gouvernementale*.

7.4 Exposition des enfants

Le gouvernement du Canada a pris en compte, le cas échéant, les renseignements sur l'évaluation des risques pertinents à l'exposition des enfants à la substance. Dans le cadre du Défi, il a demandé à l'industrie et aux parties intéressées de soumettre tout renseignement sur la substance qui pourrait être utile à l'évaluation des risques, à la gestion des risques et à l'intendance du produit. Au moyen d'un questionnaire, on a demandé aux parties intéressées si l'un des produits contenant la substance était destiné à l'utilisation des enfants. Étant donné les renseignements reçus, on propose qu'aucune mesure de gestion des risques visant à protéger en particulier les enfants ne soit exigée à l'heure actuelle pour cette substance.

8. OBJECTIFS PROPOSÉS

8.1 Objectif en matière d'environnement ou de santé humaine

Un objectif en matière d'environnement ou de santé humaine est un énoncé quantitatif ou qualitatif de ce qui devrait être atteint pour traiter les préoccupations relatives à l'environnement ou à la santé humaine déterminées au cours d'une évaluation des risques.

L'objectif proposé en matière de santé humaine pour le méthyleugénol consiste à réduire autant que possible l'exposition à ce produit à partir des sources non alimentaires.

8.2 Objectif de gestion des risques

Un objectif de gestion des risques est une cible visée pour une substance donnée, et ce, en mettant en œuvre un règlement, un ou des instruments et/ou un ou des outils de gestion des risques. L'objectif proposé de gestion des risques est d'empêcher l'augmentation de l'exposition au méthyleugénol.

9. GESTION DES RISQUES PROPOSÉE

9.1 Outils de gestion des risques proposés

Comme l'exigent la *Directive du Cabinet sur la rationalisation de la réglementation*² du gouvernement du Canada et les critères déterminés dans le document du Conseil du Trésor, intitulé *Évaluation, choix et mise en œuvre d'instruments d'action gouvernementale*, il a fallu procéder de manière cohérente pour choisir les outils de gestion des risques proposés, et il a fallu prendre en considération l'information recueillie dans le cadre du Défi ainsi que toute autre information alors disponible.

Au Canada, l'essence de citronnelle, qui peut contenir du méthyleugénol, est un ingrédient actif de certains insectifuges personnels en lotion ou à vaporiser, qui sont appliqués sur la peau. En 2004, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, Santé Canada a procédé à une réévaluation de l'innocuité de l'essence de citronnelle dans les insectifuges à usage personnel. À la suite de cet examen (PACR2004-36) et d'un examen par un conseil consultatif scientifique, Santé Canada a recommandé d'adopter les limites de concentration de méthyleugénol proposées par la Commission européenne (REV2008-03). Des renseignements sur les concentrations de méthyleugénol dans les insectifuges personnels à base d'essence de citronnelle ont été demandés par Santé Canada, qui proposera un plan d'élimination progressive de ces insectifuges, dans l'éventualité où des renseignements supplémentaires visant à confirmer leur utilisation sécuritaire n'étaient pas obtenus.

² La section 4.4 de la *Directive du Cabinet sur la rationalisation de la réglementation* précise que « les ministères et les organismes doivent [...] déterminer l'instrument ou la combinaison appropriée d'instruments – y compris des mesures de nature réglementaire et non réglementaire – et justifier leur application avant de soumettre un projet de règlement ».

Puisque aucune donnée canadienne n'a été trouvée pour estimer l'exposition au méthyleugénol, la Direction des aliments de Santé Canada a récemment effectué un suivi auprès des parties intéressées afin de recueillir de l'information sur l'utilisation, comme ingrédient aromatisant dans les aliments en vente au Canada, de cette substance ou encore d'huiles essentielles ou de parties de plantes (feuilles, tiges et graines) qui peuvent en contenir de façon naturelle. Des stratégies de gestion des risques seront élaborées, s'il y a lieu, en fonction de l'analyse des résultats.

Afin d'atteindre l'objectif de gestion des risques et de travailler à l'atteinte des objectifs en matière d'environnement et de santé humaine, la gestion des risques envisagée pour le méthyleugénol est la suivante : **1) Le gouvernement du Canada prévoit appliquer les dispositions de la LCPE (1999) sur les nouvelles activités pour cette substance.** Ainsi, toute proposition de nouvelle fabrication, importation ou utilisation serait soumise à une évaluation plus approfondie afin de déterminer si cette nouvelle activité nécessite d'autres mesures de gestion des risques. **2) Dans le cadre de son programme de réévaluation des pesticides, le gouvernement du Canada proposera un plan d'élimination progressive des insectifuges personnels à base d'essence de citronnelle, qui contient du méthyleugénol,** si d'autres renseignements indiquant que l'utilisation continue de ces produits est sécuritaire ne sont pas fournis.

9.2 Plan de mise en œuvre

Le règlement ou instrument proposé concernant les mesures de prévention ou de contrôle relatives au méthyleugénol sera publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, au plus tard en septembre 2012, selon les délais indiqués dans la LCPE (1999).

10. APPROCHE DE CONSULTATION

Le document sur le cadre de gestion des risques pour le méthyleugénol, qui résumait la gestion des risques proposée étudiée à ce moment-là, a été publié le 20 mars 2010. L'industrie et les autres parties intéressées ont été invitées à soumettre leurs commentaires sur le document sur le cadre de gestion des risques au cours d'une période de commentaires de 60 jours. Les commentaires reçus relativement à ce cadre de gestion ont été pris en considération au moment de l'élaboration de la présente approche de gestion des risques proposée.

La consultation sur l'approche proposée de gestion des risques comprendra la publication de ce document le 18 septembre 2010 et une période de commentaires publics de 60 jours.

Les principales parties intéressées comprennent :

- Le secteur de l'alimentation;
- Le secteur des produits cosmétiques et des parfums;
- Le secteur des produits de santé naturels;
- Le secteur des pesticides.

11. PROCHAINES ÉTAPES ET ÉCHÉANCIER PROPOSÉ

Mesures	Date
Consultation électronique portant sur le document sur l'approche de gestion des risques proposée	18 septembre 2010 au 17 novembre 2010
Réponse aux commentaires portant sur le document sur l'approche de gestion des risques proposée.	Au plus tard à la date de publication de l'instrument proposé
Consultation sur l'ébauche de l'instrument	Été et automne 2011
Publication de l'instrument proposé	Au plus tard en septembre 2012
Période officielle de commentaires du public concernant l'instrument proposé	Au plus tard à l'hiver 2013
Publication de l'instrument final	Au plus tard en mars 2014

Les représentants de l'industrie et les autres parties intéressées sont invités à présenter leurs commentaires sur le contenu de la présente approche de gestion des risques proposée et à transmettre tout autre renseignement qui pourrait contribuer à éclairer la prise de décisions. Veuillez faire parvenir ces commentaires ou renseignements au plus tard le 17 novembre 2010, car le gouvernement du Canada entreprendra à compter de cette date la gestion des risques pour le méthyleugénol. Au cours de l'élaboration de règlement, de ou des instruments et de ou des outils de gestion des risques, il y aura des occasions de consultation. Veuillez transmettre tout commentaire ou autre renseignement ayant trait à la présente approche de gestion des risques proposée à l'adresse suivante :

Division de gestion des substances chimiques
 Gatineau (Québec) K1A 0H3
 Tél. : 1-888-228-0530 ou 819-956-9313
 Téléc. : 819-953-7155
 Courriel : Existing.Substances.Existantes@ec.gc.ca

12. RÉFÉRENCES

Abdo, K.M., Cunningham, M.L., Snell, M.L., Herbert, R.A., Travlos, G.S., Eldridge, S.R., Bucher, J.R. 2001. 14-week toxicity and cell proliferation of methyl eugenol administered by gavage to F344 rats and B6C3F1 mice. *Food Chem. Toxicol.* 39:303-316.

[ARLA] Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. 2008. Notes de réévaluation : PACR2004-36, REV2008-03. Accès : <http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pubs/pest/decisions/rev2008-03/index-fra.php> et http://dsp-psd.pwgsc.gc.ca/collection_2008/pmra-arla/H113-5-2008-3F.pdf

Barr, D.B., et al. 2000. Levels of methyl eugenol in a subset of adults in the general U.S. population as determined by high resolution mass spectrometry. *Environ. Health Perspect.* 108(4):323-8.

Canada. 1999. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999). L.C. 1999, c. 33, *Gazette du Canada*. Partie III. vol. 22, n° 3. Ottawa : Imprimeur de la Reine. Accès : <http://www.gazette.gc.ca/archives/p3/1999/g3-02203.pdf>

Canada. Ministère de l'Environnement, ministère de la Santé. 2010. Évaluation préalable du méthyleugénol (CAS RN 93-15-2). Accès : <http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/challenge-defi/batch-lot-9/index-fra.php>

Conseil de l'Europe – Comité d'Experts sur les matières aromatisantes. 2001. UK note on estimated intakes of methyl eugenol from foods and beverages. Document RD 4.9/1-48 soumis par la délégation britannique lors de la 48^e conférence, à Strasbourg, en avril 2001. Strasbourg : Conseil de l'Europe. 10 pages.

Commission européenne. Comité scientifique des produits cosmétiques et des produits non alimentaires destinés aux consommateurs. 2000a. Minutes of the 14th Plenary Meeting, Brussels, le 24 octobre 2000 [en ligne]. Bruxelles (Belgique) : Commission européenne. [consultées en août 2009]. Accès : http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/docshtml/sccp_out134_en.htm

Commission européenne. Comité scientifique de l'alimentation humaine. 2001. Opinion du Comité scientifique de l'alimentation humaine concernant le méthyleugénol (4-allyl-1,2-diméthoxybenzène). SCF/CS/FLAV/FLAVOUR/4 ADD1 FINAL [en ligne]. Le 26 septembre 2001, Bruxelles (Belgique) : Commission européenne. [consultée en août 2009]. Accès : www.ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out102_en.pdf

Environnement Canada. 2009. Données sur les substances du lot 9 recueillies en vertu de l'article 71 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis concernant certaines substances identifiées dans le neuvième lot du Défi*. Données préparées par Environnement Canada, Programme des substances existantes.

Johnson, J.D., Abdo, K.M. 2005. Methyl eugenol in the diet: Toxic and pathological aspects. In: Preedy, V.R., Watson, R.R. (éditeurs). *Reviews in Food and Nutrition Toxicity*. Volume 3. CRC Press. Taylor & Francis Group, LLC.

[NTP] National Toxicology Program (États-Unis). 2000a. Toxicology and carcinogenesis studies of methyl eugenol (CAS No. 93-15-2) in F344/N rats and B6C3F1 mice (gavage studies). National Toxicology Program Technical Report Series, TR-491. NIH Publication No. 00-3950. Accès : http://ntp.niehs.nih.gov/ntp/htdocs/LT_rpts/tr491.pdf

[NTP] National Toxicology Program (États-Unis). 2005a. Substance profile: Methyl eugenol (CAS No. 93-15-2). In: Report on Carcinogens. 11th ed. Research Triangle Park (NC) : US Department of Health and Human Services, National Toxicology Program. [consulté le 28 septembre 2009]. Accès : <http://ntp.niehs.nih.gov/ntp/roc/eleventh/profiles/s109meth.pdf>

Office des publications de l'Union européenne. 2008. Règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil. Accès : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0034:0050:fr:PDF>

[OMS] Organisation mondiale de la santé. 2009. Evaluation of certain food additives : soixante-neuvième rapport du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires. Série de Rapports techniques de l'OMS n° 952.

Santé Canada. 2004. Projet d'acceptabilité d'homologation continue. PACR2004-36. Projet d'acceptabilité d'homologation continue : Réévaluation de l'huile de citronnelle et des composés apparentés pour utilisation comme insectifuge personnel. [en ligne]. Ottawa (Ont.) : Santé Canada, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. [consulté en août 2009]. Accès : http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/consultations/_pacr2004-36/index-fra.php

Santé Canada. 2007. Liste critique des ingrédients dont l'utilisation est restreinte ou interdite – mars 2007 [en ligne]. Ottawa (Ont.) : Santé Canada, Sécurité des produits de consommation. [consultée en août 2009]. Accès : http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/person/cosmet/info-ind-prof/_hot-list-critique/hotlist-liste_f.html

Santé Canada. 2009. Loi modifiant la *Loi sur le tabac* [en ligne]. Ottawa (Ont.) : Santé Canada. [consultée en août 2009]. Accès : http://www.hc-sc.gc.ca/hc-ps/tobac-tabac/legislation/federal/amend_faq-modif-fra.php

[SDC] Système de déclaration des cosmétiques [base de données exclusive]. 2009. Ottawa (Ont.) : Santé Canada. [consultée en novembre 2009]

Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada. 2007. Directive du Cabinet sur la rationalisation de la réglementation, article 4.4. Accès : <http://www.tbs-sct.gc.ca/ri-qr/directive/directive01-fra.asp>

Smith, R.L., Adams, T.B., Doull, J., Feron, V.J., Goodman, J.I., Marnett, L.J., Portoghese, P.S., Waddell, W.J., Wagner, B.M., Rogers, A.E., Caldwell, J., Sipes, I.G. 2002. Safety assessment of allylalkoxybenzene derivatives used as flavouring substances - methyl eugenol and estragole. *Food Chem. Toxicol.* 40:851-870.

Stanfill, S.B., Calafat, A.M., Brown, C.R., Polzin, G.M., Chiang, J.M., Watson, C.H., Ashley, D.L. 2003. Concentrations of nine alkenylbenzenes, coumarin, piperonal and pulegone in Indian bidi cigarette tobacco. *Food and Chemical Toxicology* 41(2):303-317.

U.S. Department of Health and Human Services. 2005. Report on Carcinogens, Eleventh Edition. [en ligne]. Washington (DC) : Public Health Service, National Toxicology Program. [consulté en août 2009]. Accès : <http://ntp.niehs.nih.gov/index.cfm?objectid=32BA9724-F1F6-975E-7FCE50709CB4C932>

[USEPA] United States Environmental Protection Agency. 2006. Methyl eugenol (ME) (203900) Fact sheet. [en ligne]. Washington (DC) : United States Environmental Protection Agency. [consultée en août 2009]. Accès : http://www.epa.gov/pesticides/biopesticides/ingredients/factsheets/factsheet_203900.htm

[USFDA] United States Food and Drug Administration. 2001. CFR 172.515 Synthetic flavoring substances and adjuvants. [en ligne]. Washington (DC) : United States Department of Health and Human Services. [consulté en août 2009]. Accès : http://edocket.access.gpo.gov/cfr_2001/aprqrtr/pdf/21cfr172.515.pdf