



Proposition de Santé Canada visant à transférer la concentration maximale de patuline dans le jus de pomme et le jus de pomme brut de la *Liste des concentrations maximales à l'égard de divers contaminants chimiques dans les aliments* à la *Liste des contaminants et des autres substances adultérantes dans les aliments*, soit la liste réglementaire

Avis de proposition - *Liste des contaminants et des autres substances adultérantes dans les aliments*

Numéro de référence : [NOP/ADP C-2017-4]

4 août 2017

Bureau d'innocuité des produits chimiques
Direction des aliments
Direction générale des produits de santé
et des aliments



Résumé

Les contaminants alimentaires et les autres substances adultérantes sont des produits chimiques pouvant être présents dans les aliments et dont les teneurs peuvent avoir une incidence sur l'innocuité et/ou la qualité globale des aliments. Ces substances peuvent être présentes dans les aliments de manière fortuite ou de manière intentionnelle pour des motifs frauduleux, dans certains cas. Établir des concentrations maximales (CM) constitue une forme de gestion des risques à laquelle il est possible de recourir pour réduire l'exposition à un contaminant chimique particulier contenu dans des aliments vendus au Canada. Les CM à l'égard des contaminants chimiques dans les aliments sont présentées dans la [Liste des contaminants et des autres substances adultérantes dans les aliments](#), laquelle est incorporée par renvoi à l'article B.15.001 du titre 15 du [Règlement sur les aliments et drogues](#) et dans la [Liste des concentrations maximales établies à l'égard de divers contaminants chimiques dans les aliments](#), de tout temps maintenue à jour sur le site Web de Santé Canada sans être intégrée au [Règlement sur les aliments et drogues](#). Le Ministère travaille au regroupement de toutes les CM dans une seule *Liste des contaminants et des autres substances adultérantes dans les aliments* en plus de réexaminer de manière systématique et d'actualiser, lorsqu'il y a lieu, les CM existantes figurant dans ces deux listes. Toutes les CM à l'égard des contaminants dans les aliments sont établies par Santé Canada et l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) veille à leur application.

Selon la *Liste des concentrations maximales à l'égard de contaminants chimiques dans les aliments*, la concentration maximale (CM) de patuline dans le jus de pomme, y compris dans toute part de jus de pomme de tout mélange de jus de fruits ou de boissons aux fruits et le jus de pomme brut, est établie à 50 parties par milliard (p.p.b.) (exprimée comme suit dans la liste : 50 µg/kg, soit en microgrammes par kilogramme). Si la concentration en patuline de ces produits alimentaires excède 50 p.p.b., ceux-ci sont considérés comme contrevenant à l'article 4(1) de la [Loi sur les aliments et drogues](#).

La CM de patuline dans le jus de pomme a été établie par Santé Canada en 2011. Le Ministère a confirmé que cette CM continue de protéger la santé de la population et demeure pertinente dans le contexte canadien.

Santé Canada propose de transférer la CM de patuline dans le jus de pomme, y compris dans toute part de jus de pomme de tout mélange de jus de fruits ou de boissons aux fruits et le jus de pomme brut, de la *Liste des concentrations maximales à l'égard de divers contaminants chimiques dans les aliments* à la *Liste des contaminants et des autres substances adultérantes dans les aliments* soit la liste réglementaire, ce qui se traduirait par le retrait de cette CM de la première liste. Santé Canada entend modifier la partie 2 de la *Liste des contaminants et des autres substances adultérantes dans les aliments* comme indiqué ci-dessous. La note 1,

expliquant que les CM s'appliquent aussi à l'aliment lorsqu'il est présent comme ingrédient d'autres aliments, ferait en sorte que le texte suivant l'expression « jus de pomme » devienne redondant. Par conséquent, le texte en question, soit « y compris dans toute part de jus de pomme de tout mélange de jus de fruits ou de boissons aux fruits » ne figurerait pas à la suite de l'expression « jus de pomme » dans l'article proposé.

Modification proposée à la partie 2 de la *Liste des contaminants et des autres substances adultérantes dans les aliments*

Article	Colonne 1 Substance	Colonne 2 Aliment ¹	Colonne 3 Concentration maximale ²
(à déterminer)	Patuline	Jus de pomme; jus de pomme brut	50 p.p.b. (parties par milliard)

¹Les concentrations maximales s'appliquent aussi à l'aliment lorsqu'il est présent comme ingrédient d'autres aliments.

²Les concentrations maximales s'appliquent aux aliments sur la base du poids frais. En ce qui concerne les aliments déshydratés ou concentrés, la concentration maximale s'applique à l'aliment réhydraté ou reconstitué sous sa forme ou dans sa concentration initiale, sauf indication contraire.

Justification

La patuline est un métabolite fongique secondaire (c.-à-d., une mycotoxine) pouvant se trouver dans les fruits en décomposition, particulièrement dans les pommes. L'exposition humaine à la patuline peut survenir, habituellement à de très faibles concentrations, par la consommation de produits dérivés de la pomme, par exemple le jus de pomme et le jus de pomme brut. À des doses suffisamment élevées, l'exposition à la patuline risque de provoquer une irritation gastro-intestinale et un dysfonctionnement rénal ainsi que des effets immunotoxiques, génotoxiques et clastogènes chez plusieurs espèces animales. La plupart des renseignements sur l'éventuelle toxicité de la patuline proviennent d'études chez des animaux de laboratoire, et les données issues d'études épidémiologiques ayant démontré des effets indésirables chez les humains provoqués par l'exposition à la patuline découlant de la consommation alimentaire sont extrêmement limitées.

Selon l'évaluation des risques réalisée par la Direction des aliments de Santé Canada en appui à l'établissement de la CM de patuline dans le jus de pomme et le jus de pomme brut en 2011, les jeunes enfants constituent le groupe d'âge dont l'exposition à la patuline est susceptible d'être la plus élevée, et ce, en raison de leur faible poids corporel et de leur consommation abondante de jus de pomme. Par conséquent, la CM a été établie dans le but de réduire le plus possible l'exposition à la patuline chez ce sous-groupe de la population, tout en protégeant la population générale canadienne.

La Direction des aliments de Santé Canada a récemment réexaminé la CM canadienne de patuline dans le jus de pomme et le jus de pomme brut, puis a conclu que les fondements scientifiques à l'appui de cette CM la soutiennent toujours. Le Ministère est d'avis qu'une CM de 50 p.p.b. de patuline dans le jus de pomme et le jus de pomme brut protège la santé de la population générale canadienne, de même que celle des jeunes enfants, et ce, en se basant sur des scénarios d'exposition aiguë ainsi que chronique. Qui plus est, un examen des données actuelles sur la présence de patuline dans le jus de pomme et le jus de pomme brut vendus au Canada soutient le fait qu'une CM de 50 p.p.b. dans ces deux produits est aisément atteignable en appliquant de bonnes pratiques en matière d'agriculture, de fabrication et d'entreposage.

Autres renseignements pertinents

La CM canadienne de patuline dans le jus de pomme, lorsqu'il est reconstitué dans sa forme prête à servir et par conséquent, dans sa concentration initiale à titre de jus, ainsi que le jus de pomme brut, s'harmonise avec la CM établie par la Commission du Codex Alimentarius (Codex; [CODEX STAN 193-1995](#)) et le seuil d'intervention de la Food and Drug Administration des États-Unis (*Patulin in Apple Juice, Apple Juice Concentrates and Apple Juice Products*). La Commission européenne a établi une CM de 50 p.p.b. pour la patuline dans les jus de fruits, les nectars de fruits, les spiritueux, le cidre et les autres boissons fermentées dérivées de la pomme ou contenant du jus de pomme ([CE n° 1881/2006](#)), de même qu'une CM plus faible de 10 p.p.b. de patuline dans le jus de pomme destiné aux nourrissons et aux jeunes enfants étiqueté à ce titre.

Les producteurs à la recherche de renseignements sur la prévention de la contamination par la patuline peuvent consulter des codes de pratiques. Par exemple, le [Code d'usages pour la prévention et réduction de la contamination par la patuline du jus de pomme et du jus de pomme utilisé comme ingrédient dans la fabrication d'autres boissons](#) a été adopté par la Commission du Codex Alimentarius en 2003. En 2001, Santé Canada et l'Agence canadienne d'inspection des aliments, en consultation avec des parties prenantes, ont également élaboré un [Code d'usages pour la production et la distribution de jus de pomme et de jus d'autres fruits non pasteurisés au Canada](#).

Mise en œuvre et application

Les modifications proposées entreront en vigueur le jour de leur publication dans la partie 2 de la [Liste des contaminants et des autres substances adultérantes dans les aliments](#). Dans la mesure où aucune donnée ni renseignements soumis concernant les modifications proposées n'aura d'incidence sur ces dernières, Santé Canada propose de publier les changements à la Liste 12 mois après la conclusion de la période de consultation de 75 jours. Les modifications à la *Liste des contaminants et des autres substances adultérantes dans les aliments* seront annoncées au moyen d'un Avis de modification, lequel sera publié sur le [site Web de Santé Canada](#).

L'Agence canadienne d'inspection des aliments est responsable de l'application des dispositions relatives aux aliments de la *Loi sur les aliments et drogues* et de ses règlements afférents.

Coordonnées

Pour obtenir plus de renseignements ou soumettre des commentaires au sujet de cette proposition, veuillez vous adresser au :

[Bureau d'innocuité des produits chimiques](#)

251, promenade Sir Frederick Banting

Pré Tunney, IA : 2202C

Ottawa (Ontario) K1A 0L2

Adresse électronique : bc-bipc@hc-sc.gc.ca

En communiquant par courrier électronique, veuillez inscrire « **Concentration maximale de patuline dans le jus de pomme et le jus de pomme brut** » dans le champ d'objet de votre message. Santé Canada sera en mesure de tenir compte de l'information reçue jusqu'au **17 Octobre 2017**, soit pendant 75 jours à compter de la date de cette publication.