



Avis de proposition de Santé Canada visant à réviser les utilisations autorisées des agents de conservation méthylparabène, propylparabène et leurs sels sodiques dans une variété d'aliments

Avis de proposition - *Listes des additifs alimentaires autorisés*

Numéro de référence : NOP/AVP-0033

15 novembre 2019

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



Avis de proposition de Santé Canada visant à réviser les utilisations autorisées des agents de conservation méthylparabène, propylparabène et leurs sels sodiques dans une variété d'aliments

Sommaire

Au Canada, les additifs alimentaires sont régis en vertu des [autorisations de mise en marché](#) (AM) délivrées par la ministre de la Santé et du *Règlement sur les aliments et drogues* (Règlement). Les additifs alimentaires autorisés et les conditions d'utilisation acceptées sont établis dans les [Listes des additifs alimentaires autorisés](#), lesquelles sont incorporées par renvoi dans les AM et publiées sur le site Web de Santé Canada.

La Direction des aliments propose de modifier les entrées relatives aux additifs alimentaires parabènes figurant dans la Partie 2 de la [Liste des agents de conservation autorisés](#), compte tenu des éléments suivants :

- Santé Canada a identifié les parabènes comme une priorité pour l'évaluation de l'innocuité, à la fois à la Direction des aliments et dans le cadre de la troisième phase¹ du Plan de gestion des produits chimiques du gouvernement du Canada² (PGPC) ;
- l'examen par la Direction des aliments des entrées concernant les parabènes et la mise à jour de l'avis toxicologique sur les parabènes ;
- une résolution à l'effet que les conditions d'utilisation actuellement autorisées pour les parabènes pourraient entraîner des expositions pouvant dépasser les doses journalières acceptables pour ces additifs alimentaires ; et
- une consultation avec les intervenants de l'industrie alimentaire ayant signalé que les parabènes sont utilisés dans moins de catégories d'aliments et à des niveaux inférieurs à ceux actuellement autorisés.

L'objectif de la modification proposée à la *Liste des agents de conservation autorisés* est de s'assurer que les utilisations approuvées des parabènes à titre d'additifs alimentaires sont à jour et reflètent l'utilisation réelle qu'en fait l'industrie alimentaire dans les aliments vendus au Canada. Par conséquent, Santé Canada a l'intention de modifier la Partie 2 de la *Liste des agents de conservation autorisés* afin de réviser les catégories d'aliments et les limites de tolérance maximales pour le benzoate de *p*-hydroxyméthyle (méthylparabène), le benzoate de *p*-hydroxypropyle (propylparabène) et leurs sels sodiques (sel sodique de l'acide *p*-hydroxyméthyl benzoïque et sel sodique de l'acide *p*-hydroxypropyl benzoïque) dans la [Liste des agents de conservation autorisés](#), comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

¹ Liste des substances de la troisième phase du PGPC (2018-2020), mise à jour de décembre 2018 : <https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/evaluation-substances-existantes/pgpc-troisieme-phase-miseajour.html>

² Pour plus d'informations concernant le Plan de gestion des produits chimiques, consulter le : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/substances-chimiques/plan-gestion-produits-chimiques.html>

Avis de proposition de Santé Canada visant à réviser les utilisations autorisées des agents de conservation méthylparabène, propylparabène et leurs sels sodiques dans une variété d'aliments

Modification proposée à la Partie 2 de la Liste des agents de conservation autorisés

Article	Colonne 1 Additifs	Colonne 2 Permis dans ou sur	Colonne 3 Limites de tolérance et autres conditions
M.1	Benzoate de <i>p</i>-hydroxyméthyle (Méthylparabène)	(1) [Retiré, 20AA-MM-JJ, (Voir NOM/ADM-01XX)]	
		(2) [Retiré, 20AA-MM-JJ, (Voir NOM/ADM-01XX)]	
		(3) Préparations antimousse	(3) 5 000 p.p.m., calculé en acide <i>p</i> -hydroxybenzoïque. Si l'on emploie n'importe quel mélange de benzoate de <i>p</i> -hydroxypropyle, sel sodique de l'acide <i>p</i> -hydroxyméthyl benzoïque ou sel sodique de l'acide <i>p</i> -hydroxypropyl benzoïque, la quantité totale ne doit pas dépasser 5 000 p.p.m., calculé en acide <i>p</i> -hydroxybenzoïque.
		(4) Préparations colorantes aqueuses pour utilisation dans les gommes à mâcher, les boissons non normalisées aromatisées et gazéifiées, les confiseries non normalisées ou les boissons non normalisées concentrées et congelées	(4) Bonnes pratiques industrielles. La quantité totale ne doit pas dépasser 10 p.p.m. dans la boisson finie ou l'aliment fini. Si l'on emploie aussi son sel sodique, la quantité totale ne doit pas dépasser 10 p.p.m., calculée en benzoate de <i>p</i> -hydroxyméthyle.
		(5) Préparations colorantes aqueuses pour utilisation dans les marinades	(5) Bonnes pratiques industrielles. La quantité totale ne doit pas dépasser 40 p.p.m. dans l'aliment fini. Si l'on emploie aussi son sel sodique, la quantité totale ne doit pas dépasser 40 p.p.m., calculée en benzoate de <i>p</i> -hydroxyméthyle.
		(6) Produits enzymatiques	(6) 5 000 p.p.m., calculé en acide <i>p</i> -hydroxybenzoïque. Si l'on

Avis de proposition de Santé Canada visant à réviser les utilisations autorisées des agents de conservation méthylparabène, propylparabène et leurs sels sodiques dans une variété d'aliments

Article	Colonne 1 Additifs	Colonne 2 Permis dans ou sur	Colonne 3 Limites de tolérance et autres conditions
			emploi n'importe quel mélange de propylparabène, sel sodique de l'acide <i>p</i> -hydroxyméthyl benzoïque ou sel sodique de l'acide <i>p</i> -hydroxypropyl benzoïque, la quantité totale ne doit pas dépasser 5 000 p.p.m., calculé en acide <i>p</i> -hydroxybenzoïque.
P.5	Benzoate de <i>p</i>-hydroxypropyle (Propylparabène)	(1) [Retiré, 20AA-MM-JJ, (Voir NOM/ADM-01XX)]	
		(2) [Retiré, 20AA-MM-JJ, (Voir NOM/ADM-01XX)]	
		(3) Préparations antimousse	(3) 5 000 p.p.m., calculé en acide <i>p</i> -hydroxybenzoïque. Si l'on emploie n'importe quel mélange de benzoate de <i>p</i> -hydroxyméthyle, sel sodique de l'acide <i>p</i> -hydroxyméthyl benzoïque ou sel sodique de l'acide <i>p</i> -hydroxypropyl benzoïque, la quantité totale ne doit pas dépasser 5 000 p.p.m., calculé en acide <i>p</i> -hydroxybenzoïque.
		(4) Préparations colorantes aqueuses pour utilisation dans les gommes à mâcher ou les confiseries non normalisées	(4) Bonnes pratiques industrielles. La quantité totale ne doit pas dépasser 20 p.p.m. dans la boisson finie ou l'aliment fini. Si l'on emploie aussi son sel sodique, la quantité totale ne doit pas dépasser 20 p.p.m., calculée en benzoate de <i>p</i> -hydroxypropyle.
		(5) Préparations colorantes aqueuses pour utilisation dans les marinades	(5) Bonnes pratiques industrielles. La quantité totale ne doit pas dépasser 40 p.p.m. dans l'aliment fini. Si l'on emploie aussi son sel sodique, la

Avis de proposition de Santé Canada visant à réviser les utilisations autorisées des agents de conservation méthylparabène, propylparabène et leurs sels sodiques dans une variété d'aliments

Article	Colonne 1 Additifs	Colonne 2 Permis dans ou sur	Colonne 3 Limites de tolérance et autres conditions
			quantité totale ne doit pas dépasser 40 p.p.m., calculée en benzoate de <i>p</i> -hydroxypropyle.
		(6) Préparations colorantes aqueuses pour utilisation dans les boissons non normalisées aromatisées et gazéifiées	(6) Bonnes pratiques industrielles. La quantité totale ne doit pas dépasser 10 p.p.m. dans la boisson finie ou l'aliment fini. Si l'on emploie aussi son sel sodique, la quantité totale ne doit pas dépasser 10 p.p.m., calculée en benzoate de <i>p</i> -hydroxypropyle.
		(7) Produits enzymatiques	(7) 5 000 p.p.m., calculé en acide <i>p</i> -hydroxybenzoïque. Si l'on emploie n'importe quel mélange de benzoate de <i>p</i> -hydroxyméthyle, sel sodique de l'acide <i>p</i> -hydroxyméthyl benzoïque ou sel sodique de l'acide <i>p</i> -hydroxypropyl benzoïque, la quantité totale ne doit pas dépasser 5 000 p.p.m., calculé en acide <i>p</i> -hydroxybenzoïque.
S.4	Sel sodique de l'acide <i>p</i> -hydroxyméthyl benzoïque	Mêmes aliments que pour le benzoate de <i>p</i> -hydroxyméthyle	Mêmes limites de tolérance et mêmes conditions que pour le benzoate de <i>p</i>-hydroxyméthyle
S.5	Sel sodique de l'acide <i>p</i> -hydroxypropyl benzoïque	Mêmes aliments que pour le benzoate de <i>p</i> -hydroxypropyle	Mêmes limites de tolérance et mêmes conditions que pour le benzoate de <i>p</i>-hydroxypropyle

Cette proposition ne devrait avoir aucun impact sur l'industrie alimentaire, étant donné que les catégories d'aliments décrites dans le tableau ci-dessus ont été élaborées sur la base des réponses de l'industrie alimentaire. Pour certaines catégories d'aliments dans lesquelles les parabènes peuvent actuellement être utilisés légalement, soit aucun cas d'utilisation réelle de parabènes n'a

Avis de proposition de Santé Canada visant à réviser les utilisations autorisées des agents de conservation méthylparabène, propylparabène et leurs sels sodiques dans une variété d'aliments

été signalé, soit l'industrie a clairement indiqué que les parabènes ne sont pas utilisés ; par conséquent, ces catégories d'aliments n'ont pas été examinées davantage. En outre, les catégories d'aliments correspondant aux paragraphes (3) à (7) sont considérées comme faisant actuellement partie de la liste générale des « aliments non normalisés » [paragraphe (2)].

Bien que la limite de tolérance (LT) proposée de 5000 parties par million (ppm) calculée en acide *p*-hydroxybenzoïque dans les préparations antimousse et les préparations enzymatiques soit supérieure à la limite d'utilisation actuellement autorisée de 1000 ppm dans les aliments, conformément à la Partie 2 de la *Liste des agents de conservation autorisés*, cette LT entraînera une baisse significative des niveaux de parabènes dans l'aliment fini ou dans l'ingrédient alimentaire fabriqué avec de telles préparations. La LT initiale reposait sur l'addition directe de parabènes à ces aliments afin de conserver les aliments finis eux-mêmes ; en revanche, l'utilisation proposée des parabènes dans les préparations antimousse ou enzymatiques vise à conserver ces préparations elles-mêmes plutôt que l'aliment fini préparé avec elles.

Modification consécutive à la Partie 2 de la *Liste des agents de conservation autorisés*

Comme le montre le tableau ci-dessous, la Partie 2 de la *Liste des agents de conservation autorisés* devra également être modifiée de manière à supprimer les doublons dans les entrées pour les articles M.1 et M.2, respectivement benzoate de *p*-hydroxyméthyle et méthylparabène, ainsi que pour les articles P.5 et P.6, respectivement benzoate de *p*-hydroxypropyle et propylparabène. Les noms synonymes d'un même composé ne devraient pas paraître séparément sous des numéros d'articles différents dans une même liste, créant ainsi une redondance inutile. Les synonymes doivent plutôt paraître entre parenthèses sous le numéro d'article le plus bas, soit M.1 et P.5, comme indiqué dans le tableau ci-dessus.

Article	Colonne 1 Additifs	Colonne 2 Permis dans ou sur	Colonne 3 Limites de tolérance et autres conditions
M.2	[Retiré, 20AA-MM-JJ, (Voir NOM/ADM-01XX)]		
P.6	[Retiré, 20AA-MM-JJ, (Voir NOM/ADM-01XX)]		

Justification

La Direction des aliments a déterminé que les parabènes constituaient une priorité pour l'évaluation de l'innocuité. Elle s'est donc engagée à examiner les entrées et la base de données toxicologiques existantes relatives aux parabènes, ainsi qu'à évaluer l'exposition aux parabènes découlant de leur utilisation comme agents de conservation dans les aliments vendus au Canada.

La consultation de l'industrie alimentaire et les informations contenues dans la documentation indiquent que l'utilisation de parabènes aux fins de conservation des aliments a diminué. Dans

Avis de proposition de Santé Canada visant à réviser les utilisations autorisées des agents de conservation méthylparabène, propylparabène et leurs sels sodiques dans une variété d'aliments

l'ensemble, l'industrie alimentaire n'utilise que très peu de parabènes dans les aliments vendus au Canada et les teneurs dans les aliments finis sont faibles.

La Direction des aliments a procédé à une réévaluation de l'exposition potentielle aux parabènes découlant de leur utilisation comme agent de conservation dans les aliments à leur limite de tolérance actuelle, conformément à la Partie 2 de la *Liste des agents de conservation autorisés*. Il a été estimé que, si les parabènes étaient utilisés à ces limites de tolérance dans tous les aliments identifiés dans les entrées relatives aux parabènes³, l'exposition de certains groupes d'âge pourrait potentiellement dépasser la dose journalière admissible (DJA) établie pour les parabènes⁴. L'exposition a ensuite été estimée sur la base des niveaux de parabènes actuellement utilisés, tels qu'identifiés par l'industrie alimentaire⁵. La Direction des aliments a conclu qu'il n'y avait pas de préoccupations portant sur l'innocuité et fondée sur les utilisations actuelles déclarées par l'industrie. Santé Canada propose donc de réviser l'utilisation du méthylparabène et du propylparabène et de leurs sels sodiques, comme indiqué ci-dessus.

Les représentants de l'industrie alimentaire qui utilisent des parabènes ont indiqué qu'il n'existait aucun agent de conservation connu pour remplacer les utilisations restantes identifiées de parabènes. Des preuves scientifiques ont démontré que les parabènes sont particulièrement efficaces à l'extrémité la plus alcaline de la plage de pH neutre (au-dessus d'un pH de 6,5) en tant qu'agents antimicrobiens à large spectre.

Bien que les catégories d'aliments proposées soient plus restrictives que celles figurant actuellement dans la partie 2 de la *Liste des agents de conservation autorisés*, le fait de supprimer les catégories d'aliments où les parabènes ne sont plus utilisés ajoutera une plus grande spécificité aux entrées et reflétera les utilisations actuelles. Il a été confirmé que les expositions potentielles liées aux limites de tolérance proposées étaient bien inférieures à la DJA pour tous les groupes d'âge.

D'après les résultats de l'évaluation de l'innocuité, la Direction des aliments de Santé Canada recommande que l'utilisation de benzoate de *p*-hydroxyméthyle (méthylparabène) et de benzoate de *p*-hydroxypropyle (propylparabène) et de leurs sels sodiques (sel sodique de l'acide *p*-hydroxyméthyl benzoïque et sel sodique de l'acide *p*-hydroxypropyl benzoïque) soit révisée comme décrit ci-dessus.

³ L'évaluation de l'exposition comprenait les aliments non normalisés suivants: produits de boulangerie, y compris gâteaux (en particulier les gâteaux aux fruits), croûtes à tarte et pâtisseries (sans levure); glaçages, nappages et garnitures (en particulier fruits, gelées et crèmes); boissons telles que boissons gazeuses, boissons aux fruits et boissons énergisantes; boissons alcoolisées; crèmes et pâtes; grignotines telles que croustilles de maïs; produits à base de fruits tels que salades de fruits; sauces, sirops et sauces sucrées; produits laitiers congelés; succédanés du sucre; bonbons et confiseries; et extraits de café. Il s'agit là d'aliments non normalisés dans lesquels des parabènes ont pu être utilisés dans le passé.

⁴ La DJA actuelle pour le méthylparabène, le propylparabène et leurs sels sodiques est de 0-10 mg/kg de poids corporel.

⁵ Réponses reçues d'intervenants de l'industrie alimentaire suite à l'appel à données de la Direction des aliments lancé le 31 août 2017.

Autres renseignements pertinents

Comparaison à l'échelle internationale

Les catégories d'aliments et les concentrations maximales proposées par la Direction des aliments correspondent généralement à celles établies par les organismes de réglementation qui ont récemment évalué les concentrations maximales autorisées de parabènes dans les aliments. Les différences qui existent entre les réglementations internationales et celles proposées par la Direction des aliments sont les suivantes: (1) la récente évaluation des dernières données toxicologiques par la Direction des aliments ; (2) les parabènes spécifiques autorisés dans les aliments (le méthylparabène et l'éthylparabène sont autorisés dans l'Union européenne et dans la Norme générale pour les additifs alimentaires [NGAA] du Codex ; (3) les catégories d'aliments dans lesquels ils sont autorisés (plus étendues aux États-Unis et dans la NGAA du Codex) ; et (4) les niveaux de parabènes dans les aliments finis (des concentrations plus élevées sont généralement autorisées par d'autres autorités dans les aliments finis, à l'exception des préparations enzymatiques où les concentrations sont plus basses dans l'Union européenne).

Le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) a établi une DJA de 0-10 mg/kg de poids corporel pour les parabènes en 1974. Cette DJA représentait la somme des méthylparabène, éthylparabène et propylparabène et de leurs sels sodiques, car ils sont couramment utilisés conjointement. En 2006, le JECFA a retiré le propylparabène de cette DJA générale sur la base d'une étude toxicologique⁶ suggérant que cette DJA n'était pas appropriée pour le propylparabène⁷ et en partie sur des recommandations de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) en 2004⁸, lesquelles étaient fondées sur la même étude. À ce jour, aucune de ces deux instances n'a réévalué les parabènes.

La différence entre les parabènes spécifiques autorisés par le Canada, l'UE et la NGAA du Codex résulte de l'évaluation par la Direction des aliments des nouvelles preuves toxicologiques concernant les parabènes, ce qui ne corrobore pas les conclusions du JECFA et de l'EFSA dans leurs évaluations respectives. Par conséquent, la Direction des aliments inclut le propylparabène dans sa DJA pour les parabènes et considère que les utilisations actuelles du propylparabène par l'industrie alimentaire sont acceptables du point de vue de l'innocuité des aliments. Contrairement à l'UE et à la NGAA du Codex, la Direction des aliments n'a jamais reçu de demande de l'industrie alimentaire visant l'approbation de l'utilisation de l'éthylparabène dans les aliments vendus au Canada ; par conséquent, ce parabène n'est actuellement pas autorisé.

⁶ Oishi, S. (2002), *Food and Chemical Toxicology*, 40(12):1807-1813.

⁷ Evaluation of certain food additives and contaminants (Sixty-seventh report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives). WHO Technical Report Series, No. 940, 2006; and WHO Food Additives Series, No. 58, 2006.

⁸ EFSA (2004) Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food on a Request from the Commission related to para hydroxybenzoates (E214-219). Question number EFSA-Q-2004-063. Adopté le 13 juillet 2004.

Avis de proposition de Santé Canada visant à réviser les utilisations autorisées des agents de conservation méthylparabène, propylparabène et leurs sels sodiques dans une variété d'aliments

Les concentrations de parabènes mesurées dans les aliments dans d'autres pays suggèrent également que leur utilisation dans les aliments est limitée, les niveaux réels dans les aliments finis se situant dans la plage basse des parties par million (ppm).

Mise en œuvre et application

Les modifications proposées entreront en vigueur le jour de leur publication dans la Partie 2 de la [Liste des agents de conservation autorisés](#). Cette entrée en vigueur sera annoncée au moyen d'un avis de modification, lequel sera publié sur le [site Web du gouvernement du 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 de plus amples renseignements ou pour soumettre des commentaires concernant cette proposition, veuillez communiquer avec :

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

251, promenade Sir Frederick Banting

Pré Tunney, IA : 2202C

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Adresse électronique : hc.bcs-bipc.sc@canada.ca

En communiquant par courrier électronique, veuillez inscrire les mots « **parabènes (NOP-0033)** » dans le champ d'objet de votre message. Santé Canada sera en mesure de tenir compte de l'information reçue jusqu'au **28 janvier 2020**, soit pendant 75 jours à compter de la date de cette publication.