



Health
Canada

Santé
Canada

Avis de modification à la *Liste des agents de conservation autorisés* visant à réviser les utilisations autorisées de méthylparabène, propylparabène et leurs sels sodiques

Avis de modification - Listes des additifs alimentaires autorisés

Numéro de référence: NOM/ADM-0171

10 août 2021



Canada

Résumé

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 Canada.ca.

L'avis de *Proposition de Santé Canada visant à réviser les utilisations autorisées des additifs alimentaires méthylparabène, propylparabène et leurs sels sodiques dans une variété d'aliments* [NOP/ADP-0033] a été publié le 15 novembre 2019 et a fait l'objet d'une période de consultation publique de 75 jours. L'objectif des modifications proposées était 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. Étant donné qu'aucune nouvelle information scientifique n'a été soumise au Ministère à la suite de cet avis de proposition, Santé Canada a mis à jour les conditions d'utilisation autorisées du méthylparabène, du propylparabène et de leurs sels sodiques en tant qu'agents de conservation en modifiant la Partie 2 de la [Liste des agents de conservation autorisés](#), comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

Modification 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, 2021-08-09, (Voir NOM/ADM-0171)]	
		(2) [Retiré, 2021-08-09, (Voir NOM/ADM-0171)]	
		(3) Préparations antimousses	(3) 5 000 p.p.m. calculée en acide <i>p</i> -hydroxybenzoïque. Si on l'emploie avec le benzoate de <i>p</i> -hydroxypropyle, le sel sodique de l'acide <i>p</i> -hydroxyméthyl benzoïque ou le sel sodique de l'acide <i>p</i> -hydroxypropyl benzoïque, la quantité totale ne doit pas dépasser 5 000 p.p.m. calculée en acide <i>p</i> -hydroxybenzoïque.
		(4) Préparations colorantes aqueuses pour utilisation dans les marinades	(4) Bonnes pratiques industrielles. La quantité de benzoate de <i>p</i> -hydroxyméthyle ne doit pas dépasser 40 p.p.m. dans la marinade. Si l'on l'emploie le sel sodique de l'acide <i>p</i> -hydroxyméthyl benzoïque, la quantité totale dans la marinade ne doit pas dépasser 40 p.p.m. calculée en benzoate de <i>p</i> -hydroxyméthyle.
		(5) Préparations colorantes aqueuses pour utilisation	(5) Bonnes pratiques industrielles. La quantité de benzoate de <i>p</i> -hydroxyméthyle ne doit

Article	Colonne 1 Additifs	Colonne 2 Permis dans ou sur	Colonne 3 Limites de tolérance et autres conditions
		<p>dans les boissons aromatisées et gazéifiées non normalisées, les concentrés congelés de boissons non normalisés, ou les confiseries non normalisées</p>	<p>pas dépasser 10 p.p.m. dans la boisson ou la confiserie sous leur forme consommable. Si on l'emploie avec le sel sodique de l'acide <i>p</i>-hydroxyméthyl benzoïque, la quantité totale dans la boisson ou la confiserie sous leur forme consommable ne doit pas dépasser 10 p.p.m. calculée en benzoate de <i>p</i>-hydroxyméthyle.</p>
		<p>(6) Préparations enzymatiques</p>	<p>(6) 5 000 p.p.m. calculée en acide <i>p</i>-hydroxybenzoïque. Si l'on emploie avec le benzoate de <i>p</i>-hydroxypropyle, le sel sodique de l'acide <i>p</i>-hydroxyméthyl benzoïque ou le sel sodique de l'acide <i>p</i>-hydroxypropyl benzoïque, la quantité totale ne doit pas dépasser 5 000 p.p.m. calculée en acide <i>p</i>-hydroxybenzoïque.</p>
P.5	Benzoate de <i>p</i> -hydroxypropyle (Propylparabène)	(1) [Retiré, 2021-08-09, (Voir NOM/ADM-0171)]	
(2) [Retiré, 2021-08-09, (Voir NOM/ADM-0171)]			
(3) Préparations antimousses		(3) 5 000 p.p.m. calculée en acide <i>p</i> -hydroxybenzoïque. Si on l'emploie avec le benzoate de <i>p</i> -hydroxyméthyle, le sel sodique de l'acide <i>p</i> -hydroxyméthyl benzoïque ou le sel sodique de l'acide <i>p</i> -hydroxypropyl benzoïque, la quantité totale ne doit pas dépasser 5 000 p.p.m. calculée en acide <i>p</i> -hydroxybenzoïque.	
(4) Préparations colorantes aqueuses pour utilisation dans les marinades		(4) Bonnes pratiques industrielles. La quantité de benzoate de <i>p</i> -hydroxypropyle ne doit pas dépasser 40 p.p.m. dans la marinade. Si on l'emploie avec le sel sodique de l'acide <i>p</i> -hydroxypropyl benzoïque, la quantité totale dans la marinade ne doit pas dépasser 40 p.p.m. calculée en benzoate de <i>p</i> -hydroxypropyle.	
(5) Préparations colorantes aqueuses pour utilisation dans les boissons		(5) Bonnes pratiques industrielles. La quantité de benzoate de <i>p</i> -hydroxypropyle ne doit pas dépasser 10 p.p.m. dans la boisson	

Article	Colonne 1 Additifs	Colonne 2 Permis dans ou sur	Colonne 3 Limites de tolérance et autres conditions
		aromatisées et gazéifiées non normalisées	sous sa forme consommable. Si on l'emploie avec le sel sodique de l'acide <i>p</i> -hydroxypropyl benzoïque, la quantité totale dans la boisson ne doit pas dépasser 10 p.p.m. calculée en benzoate de <i>p</i> -hydroxypropyle.
		(6) Préparations colorantes aqueuses pour utilisation dans les confiseries non normalisées	(6) Bonnes pratiques industrielles. La quantité de benzoate de <i>p</i> -hydroxypropyle ne doit pas dépasser 20 p.p.m. dans la confiserie. Si on l'emploie avec le sel sodique de l'acide <i>p</i> -hydroxypropyl benzoïque, la quantité totale dans la confiserie ne doit pas dépasser 20 p.p.m. calculée en benzoate de <i>p</i> -hydroxypropyle.
		(7) Préparations enzymatiques	(7) 5 000 p.p.m. calculée en acide <i>p</i> -hydroxybenzoïque. Si l'on emploie avec le benzoate de <i>p</i> -hydroxyméthyle, le sel sodique de l'acide <i>p</i> -hydroxyméthyl benzoïque ou le sel sodique de l'acide <i>p</i> -hydroxypropyl benzoïque, la quantité totale ne doit pas dépasser 5 000 p.p.m. calculée 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

Les aliments et les limites de tolérance indiqués dans le tableau ci-dessus affichent les mêmes modifications qui ont été présentées à la consultation relative à la proposition de Santé Canada [NOP/ADP-0033], à l'exception des paragraphes M.1(5) et P.5(6) ci-dessus, qui ne précisent pas « gomme à mâcher » comme cela avait été initialement proposé. La raison en est que la catégorie « confiserie non normalisée » est vaste et, aux fins des Listes des additifs alimentaires autorisés, comprend la gomme à mâcher. Enfin, dans le but de respecter l'ordre alphabétique des aliments dans la version anglaise de la Liste, les paragraphes M. 1(4), M.1(5), P.5(4), P.5(5) et P.5(6) ont été renumérotés.

Modifications consécutives à la Partie 2 de la *Liste des agents de conservation autorisés*

Comme indiqué dans l'avis de proposition de Santé Canada [NOP/ADP-0033], les noms « méthylparabène » et « propylparabène » sont désormais indiqués, entre parenthèses, comme synonymes respectifs aux entrées de la colonne 1 pour l'article M.1 benzoate de *p*-hydroxyméthyle et l'article P.5 benzoate de *p*-hydroxypropyle, comme indiqué dans le tableau ci-dessus. Étant donné que ce changement aurait rendu redondantes les entrées pour les articles M.2 Méthylparabène et P.6 Propylparabène, celles-ci ont été retirées. Cette modification mineure n'entraîne aucun changement en lien avec les utilisations autorisées de ces additifs alimentaires.

Article	Colonne 1 Additifs	Colonne 2 Permis dans ou sur	Colonne 3 Limites de tolérance et autres conditions
M.2	[Retiré, 2021-08-09, (Voir NOM/ADM-0171)]		
P.6	[Retiré, 2021-08-09, (Voir NOM/ADM-0171)]		

De plus, les entrées figurant dans la version anglaise du premier tableau ci-dessus incluent les révisions suivantes des noms anglais de parabènes : (1) la lettre grecque « ρ » a été remplacée par un « *p* » en italique là où la première avait été utilisée ; (2) le terme « hydroxy benzoate » a été modifié en « hydroxybenzoate » et « hydroxy Benzoic Acid » a été modifié en « hydroxybenzoic acid »; et (3) les termes « Propyl Paraben » et « Methyl Paraben » ont été remplacés par « Propylparaben » et « Methylparaben ».

Justification

Comme indiqué dans l'avis de proposition de Santé Canada [NOP/ADP-0033], la Direction des aliments a identifié les parabènes comme une priorité pour l'évaluation de l'innocuité. À la suite de la modification par Santé Canada de la Partie 2 de la *Liste des agents de conservation autorisés*, comme indiqué dans les tableaux ci-dessus, les utilisations autorisées de ces parabènes à titre d'additifs alimentaires sont plus spécifiques et reflètent les utilisations actuelles. L'exposition potentielle aux parabènes résultant de la révision des listes devrait être bien inférieure à la dose journalière admissible (DJA) de 0 à 10 mg/kg p.c. que Santé Canada applique au méthylparabène, au propylparabène et à leurs sels sodiques.

Autres renseignements pertinents

Le *Règlement sur les aliments et drogues* exige que les additifs alimentaires, tels que le benzoate de *p*-hydroxyméthyle (méthylparabène), le benzoate de *p*-hydroxypropyle (propylparabène) et leurs sels sodiques, qui ne font pas l'objet de normes de qualité alimentaire énoncées de la Partie B du Règlement satisfassent aux normes établies dans la plus récente version de la publication intitulée *Food Chemicals Codex* ou du *Répertoire des normes pour les additifs alimentaires*. La publication intitulée *Food Chemicals Codex* est un recueil de normes en matière de pureté et d'identité des ingrédients alimentaires, notamment des additifs alimentaires, publié seulement en anglais par la « United States Pharmacopeial Convention ». Le Répertoire des normes pour les additifs alimentaires, lequel contient des normes préparées par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA), est publié par l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture.

Avis – Résumé des commentaires

Aucun commentaire n'a été reçu à la suite de la [*Proposition de Santé Canada visant à réviser les utilisations autorisées des additifs alimentaires méthylparabène, propylparabène et leurs sels sodiques dans une variété d'aliments*](#)], publié le 15 novembre 2019.

Mise en œuvre et application

La modification ci-dessus est entrée en vigueur le **10 août 2021**, soit le jour de sa publication dans la Partie 2 de la [*Liste des agents de conservation autorisés*](#).

La réglementation spécifique à l'utilisation des parabènes comme agents de conservation est antérieure à la *Liste des agents de conservation autorisés*. Les parabènes figurent toujours au sous-alinéa B.21.005b)(ii) et à l'alinéa B.21.021c), ainsi qu'au tableau XI du titre 16 de la Partie B du *Règlement sur les aliments et drogues*. Tel qu'indiqué dans le [*Guide de transition*](#) publié par la Direction des aliments en novembre 2012, les listes sont reconnues comme le référentiel officiel des additifs autorisés. Santé Canada a l'intention d'abroger le règlement sur les parabènes du Règlement dans le cadre d'un [*examen réglementaire ciblé*](#) faisant partie de la Feuille de route pour l'agroalimentaire et l'aquaculture.

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

La Direction des aliments de Santé Canada s'engage à examiner tout nouveau renseignement scientifique sur l'innocuité de l'utilisation de tout additif alimentaire, y compris 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). Quiconque souhaite soumettre de l'information scientifique nouvelle au sujet de l'utilisation de ces additifs ou toute demande d'information à ce propos est invité à le faire par écrit, que ce soit par la poste ou par messagerie électronique. Si vous souhaitez communiquer avec la Direction des aliments par courriel à ce sujet, veuillez inscrire les mots « **parabènes (ADM-0171)** » dans le champ d'objet de votre courriel.

[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