



Gouvernement  
du Canada

Government  
of Canada

**Cadre de gestion des risques  
du  
Solvent Violet 13  
Numéro de registre du Chemical Abstracts  
Service (n° CAS)  
81-48-1**

Environnement et Changement climatique Canada

Santé Canada

Novembre 2018

**Canada**The wordmark for Canada, with a small red maple leaf icon above the letter 'a'.

## Résumé de la gestion des risques proposée

Le présent document décrit les options de gestion des risques à l'étude pour l'un des composés du groupe des anthraquinones, en particulier le composé suivant :

- Solvent Violet 13, n° CAS 81-48-1

Plus précisément, le gouvernement du Canada envisage ceci :

Des mesures interdisant ou limitant l'exposition des consommateurs au Solvent Violet 13 découlant de l'utilisation de cosmétiques.

Les renseignements portant sur les points suivants devraient parvenir au plus tard le 2 janvier 2019 aux coordonnées indiquées à la section 8 du présent document, afin d'éclairer la prise de décisions en matière de gestion des risques :

- Substances pouvant se substituer au Solvent Violet 13 dans les produits cosmétiques.
- Disponibilité des produits de maquillage pour enfants contenant du Solvent Violet 13 au Canada.

Les options de gestion des risques énoncées dans le présent cadre de gestion des risques peuvent évoluer après la prise en compte d'évaluations et d'options de gestion des risques publiées pour d'autres substances du Plan de gestion des produits chimiques (PGPC), au besoin, afin que la prise de décisions en matière de gestion des risques soit efficace, coordonnée et cohérente.

**Remarque :** Le résumé précédent est une liste sommaire d'options à envisager pour gérer cette substance et pour combler les lacunes de données et les incertitudes relevées. Se reporter à la section 3 du présent document pour obtenir de plus amples détails.

## Table des matières

<b>Résumé de la gestion des risques proposée</b> .....	<b>ii</b>
<b>1. Contexte</b> .....	<b>1</b>
<b>2. Problématique</b> .....	<b>2</b>
2.1 Conclusion de l'ébauche d'évaluation préalable .....	2
2.2 Recommandation proposée en vertu de la LCPE .....	3
<b>3. Gestion des risques proposée</b> .....	<b>4</b>
3.1 Objectifs proposés en matière de santé humaine .....	4
3.2 Objectifs proposés de gestion des risques et options à l'étude .....	4
3.3 Lacunes dans les renseignements sur la gestion des risques .....	5
<b>4. Contexte</b> .....	<b>5</b>
4.1 Renseignements généraux sur le Solvent Violet 13 .....	5
4.2 Utilisations actuelles et secteurs concernés .....	5
<b>5. Sources d'exposition et risques relevés</b> .....	<b>7</b>
<b>6. Considérations relatives à la gestion des risques</b> .....	<b>8</b>
6.1 Substances et technologies substitutives .....	8
6.2 Considérations socioéconomiques et techniques .....	8
<b>7. Survol de la gestion des risques existante</b> .....	<b>8</b>
7.1 Contexte de gestion des risques au Canada .....	8
7.2 Contextes pertinents de gestion des risques à l'étranger .....	9
7.3 Harmonisation de la réglementation .....	10
<b>8. Prochaines étapes</b> .....	<b>11</b>
8.1 Période de consultation du public .....	11
8.2 Échéancier .....	11
<b>9. Références</b> .....	<b>13</b>

# 1. Contexte

En vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (LCPE) (Canada, 1999), la ministre de l'Environnement et du Changement climatique et la ministre de la Santé (les ministres) ont le pouvoir de mener des évaluations pour déterminer si des substances sont toxiques pour l'environnement ou nocives pour la santé humaine au sens de l'article 64 de la LCPE<sup>1,2</sup>, et le cas échéant, de gérer les risques associés.

Les substances suivantes sont visées par l'évaluation du groupe des anthraquinones menée dans le cadre du Plan de gestion des produits chimiques (PGPC) (Canada, 2018a) :

1-Hydroxy-4-(p-toluidino)anthraquinone - (n° CAS 81-48-1), désigné tout au long du présent document par l'appellation « Solvent Violet 13 »;

6,15-Dihydroanthrazine-5,9,14,18-tétrone (n° CAS 81-77-6), appelée dans le présent document « Pigment Blue 60 »;

1,4-Diamino-2,3-diphénoxyanthraquinone (n° CAS 6408-72-6), appelée dans le présent document « Solvent Violet 59 »;

1,4-Bis(isopropylamino)anthraquinone (n° CAS 14233-37-5), désignée tout au long du présent document par l'appellation « Solvent Blue 36 »;

1-Amino-4-hydroxy-2-phénoxyanthraquinone (n° CAS 17418-58-5), appelée dans le présent document « Disperse Red 60 »;

---

<sup>1</sup> Article 64 [de la LCPE] : *Pour l'application des [parties 5 et 6 de la LCPE], 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 et la santé humaines.*

<sup>2</sup> La détermination de la conformité à l'un ou à plusieurs des critères énoncés à l'article 64 repose sur l'évaluation des risques pour l'environnement ou la santé humaine associés aux expositions dans l'environnement en général. Pour les humains, ceci inclut notamment les expositions à l'air ambiant, à l'air intérieur, à l'eau potable, aux produits alimentaires ainsi que les expositions découlant de l'utilisation de produits de consommation. Une conclusion tirée en vertu de la LCPE n'est ni utile ni proscrite dans le cadre d'une évaluation basée sur des critères de risque du *Règlement sur les matières dangereuses*, lequel fait partie du cadre réglementaire du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail, pour les produits utilisés au travail. De même, une conclusion s'appuyant sur les critères définis à l'article 64 de la LCPE n'empêche pas la prise de mesures en vertu d'autres articles de la LCPE ou d'autres lois.

$\alpha$ -(Chloroacétamido)[4-[[4-(cyclohexylamino)-9,10-dihydro-9,10-dioxo-1-anthryl]amino]phénoxy]xylènesulfonate de sodium (n° CAS 72391-24-3) appelé dans le présent document « Acid Blue 239 »;

1,4-Diaminoanthraquinone, dérivés N,N'-mixtes 2-éthylhexyliques, méthyliques et pentyliques (n° CAS 74499-36-8).

## 2. Problématique

### 2.1 Conclusion de l'ébauche d'évaluation préalable

Santé Canada et Environnement et Changement climatique Canada ont mené conjointement l'évaluation préalable de sept des quinze substances appelées collectivement « groupe des anthraquinones ». Sur les quinze substances, sept substances ont été désignées comme étant prioritaires pour une évaluation, car elles satisfaisaient aux critères énoncés au paragraphe 73(1) de la LCPE ou ont été considérées comme une priorité en raison de préoccupations pour la santé humaine. Par la suite, il a été déterminé par d'autres approches que les huit autres substances sont peu inquiétantes (Santé Canada, 2016; ECCC, SC, 2017). C'est la raison pour laquelle l'évaluation préalable portait précisément sur le Solvent Violet 13, le Pigment Blue 60, le Solvent Violet 59, le Solvent Blue 36, le Disperse Red 60, l'Acid Blue 239 et le n° CAS 74499-36-8. Cette évaluation visait à déterminer si ces substances présentent ou pourraient présenter un risque pour l'environnement ou pour la santé humaine au Canada. Un avis résumant des considérations scientifiques liées à ces substances a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 3 novembre 2018 (Canada, 2018b).

À la lumière des renseignements existants, dans l'ébauche d'évaluation préalable, il est proposé que le Solvent Violet 13 satisfait aux critères énoncés à l'alinéa 64c) de la LCPE, car il pénètre 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. Les voies d'exposition et les sources préoccupantes relevées dans l'ébauche d'évaluation préalable sont les voies orale et cutanée et l'utilisation de cosmétiques contenant la substance (crèmes corporelles, baumes à lèvres, teintures permanentes pour cheveux, parfums et maquillage pour enfants) (voir la section 5) (Canada, 2018a).

Dans l'ébauche d'évaluation préalable, il est aussi proposé que le Pigment Blue 60, le Solvent Violet 59, le Solvent Blue 36, le Disperse Red 60, l'Acid Blue 239 et le n° CAS 74499-36-8, ne satisfont pas aux critères énoncés à l'alinéa 64c) de la LCPE. Il est proposé que le Solvent Violet 13, le Pigment Blue 60, le Solvent Violet 59, le Solvent Blue 36, le Disperse Red 60, l'Acid

Blue 239 et le n° CAS 74499-36-8, ne pénètrent 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, comme il est précisé à l'alinéa 64a) ou 64b) de la LCPE, respectivement (Canada, 2018a).

L'exposition de la population générale et de l'environnement au Solvent Violet 59, au Solvent Blue 36, au Disperse Red 60, à l'Acid Blue 239 et au n° CAS 74499-36-8 n'est pas préoccupante aux niveaux actuels, mais on considère que ces substances présentent des effets inquiétants pour la santé. Par conséquent, des effets préoccupants pour la santé humaine pourraient apparaître si l'exposition venait à augmenter. On envisage actuellement des activités qui permettent de suivre les variations d'exposition et de profils d'utilisation commerciale de ces substances.

Dans l'ébauche d'évaluation préalable, il est proposé que le Solvent Violet 13 réponde aux critères de persistance, mais pas à ceux de bioaccumulation, énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* pris en vertu de la LCPE (1999) (Canada, 2000).

Il convient de noter que les options de gestion des risques proposées et décrites dans le présent document et la conclusion proposée dans l'ébauche d'évaluation préalable sont préliminaires et peuvent être modifiées. Pour plus de détails sur l'ébauche d'évaluation préalable, veuillez consulter [l'ébauche d'évaluation préalable du groupe des anthraquinones](#).

## **2.2 Recommandation proposée en vertu de la LCPE**

D'après les conclusions de l'ébauche d'évaluation préalable menée en vertu de la LCPE, les ministres proposent de recommander l'ajout du Solvent Violet 13 à la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la *Loi*<sup>3</sup>.

Les ministres prendront en compte les commentaires formulés par les intervenants pendant la période de consultation publique de 60 jours sur l'ébauche d'évaluation préalable et le cadre de gestion des risques au moment de rédiger l'évaluation préalable finale, et le document sur l'approche de gestion des risques, au besoin. S'il est conclu que le Solvent Violet 13 répond à un ou plusieurs des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE au moment de l'évaluation préalable finale et que les ministres appliquent la recommandation d'ajouter ces substances à l'annexe 1, un ou plusieurs instruments de gestion des risques seront proposés dans les 24 mois suivant la date de publication de

---

<sup>3</sup> Quand il a été déterminé qu'une substance satisfait à un ou à plusieurs des critères de l'article 64 de la LCPE, les ministres peuvent proposer de ne prendre aucune mesure, recommander d'inscrire la substance sur la Liste des substances d'intérêt prioritaire à des fins d'une évaluation plus poussée ou recommander l'inscription de la substance sur la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la *Loi*.

l'évaluation préalable finale, et seront parachevés dans les 18 mois suivant la date à laquelle le ou les instruments de gestion des risques sont proposés.

### **3. Gestion des risques proposée**

#### **3.1 Objectifs proposés en matière de santé humaine**

Les objectifs proposés en matière de santé humaine sont des énoncés quantitatifs ou qualitatifs sur les mesures qui permettront d'atténuer les inquiétudes relatives à la santé humaine.

Dans le cas du Solvent Violet 13, l'objectif proposé en matière de santé humaine est axé sur l'atténuation des sources d'exposition préoccupantes énumérées à la section 5 du présent document. À cet égard, l'objectif proposé est de réduire l'exposition de la population générale au Solvent Violet 13 à des niveaux non nocifs pour la santé humaine.

#### **3.2 Objectifs proposés de gestion des risques et options à l'étude**

Les objectifs proposés de gestion des risques établissent des cibles quantitatives ou qualitatives à atteindre par la mise en œuvre d'une réglementation sur la gestion des risques, d'un ou de plusieurs instruments ou outils s'appliquant à une ou des substances données. Dans le cas qui nous concerne, l'objectif proposé de gestion des risques qui protège la santé humaine est celui-ci :

- réduire ou éliminer l'exposition par voie cutanée ou orale au Solvent Violet 13 découlant de l'utilisation de cosmétiques.

Pour atteindre l'objectif proposé de gestion des risques et progresser vers l'atteinte de l'objectif en matière de santé humaine, les options proposées de gestion des risques à l'étude sont celles-ci :

- 1) Mesures qui interdisent ou limitent l'exposition des consommateurs au Solvent Violet 13 présent dans les produits cosmétiques, notamment par l'ajout de la substance à la Liste critique des ingrédients dont l'utilisation est restreinte ou interdite dans les cosmétiques (couramment appelée Liste critique des ingrédients de cosmétiques) en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et au *Règlement sur les cosmétiques*. Des mesures prises par l'industrie sur une base volontaire pourraient aussi être envisagées.

Après la publication du présent document, d'autres renseignements obtenus au cours de la période de consultation publique, ceux provenant d'autres sources et les renseignements présentés dans le présent cadre, seront pris en compte au moment du choix de l'instrument et durant l'élaboration de ce dernier<sup>4</sup>. Les options de gestion des risques décrites dans le présent document peuvent aussi évoluer après l'examen d'évaluations et d'options de gestion des risques publiées pour d'autres substances du PGPC, pour que la prise de décisions en matière de gestion des risques soit efficace, coordonnée et cohérente.

### **3.3 Lacunes dans les renseignements sur la gestion des risques**

Afin que des décisions éclairées sur la gestion proposée des risques soient prises, il faudra obtenir de plus amples renseignements sur les points suivants :

- Substances pouvant se substituer au Solvent Violet 13 dans les produits cosmétiques.
- Disponibilité des produits de maquillage pour enfants contenant du Solvent Violet 13 au Canada.

## **4. Contexte**

### **4.1 Renseignements généraux sur le Solvent Violet 13**

Le Solvent Violet 13 est une substance organique faisant partie du groupe des anthraquinones du PGPC. L'anthraquinone analogue est le squelette structural commun des substances du groupe des anthraquinones du PGPC. Les substances de ce groupe partagent une structure ou une fonction semblable (p. ex. compte tenu des propriétés physicochimiques, de la toxicocinétique).

### **4.2 Utilisations actuelles et secteurs concernés**

Le Solvent Violet 13 a été l'objet d'une collecte de données visant le groupe des anthraquinones du PGPC menée en vertu de l'article 71 de la LCPE (Canada, 2012). Selon les déclarations, les quantités totales de Solvent Violet 13 importées en 2011 se situaient entre 1 000 et 10 000 kg, et aucune activité de fabrication n'a été déclarée au-delà du seuil de déclaration de 100 kg. La

---

<sup>4</sup> Le ou les règlements, instruments ou outils de gestion des risques proposés seront choisis au moyen d'une méthode rigoureuse, uniforme et efficace, compte tenu des renseignements existants, conformément à la Directive du Cabinet sur la gestion de la réglementation (SCT, 2012a), le Plan d'action pour la réduction du fardeau administratif (SCT, 2012b) et la *Loi sur la réduction de la paperasse* (Canada, 2015).



principale utilisation déclarée au Canada d'après la collecte de données susmentionnée est la fabrication de chandelles (Environnement Canada, 2013).

On a aussi recensé l'utilisation du Solvent Violet 13 dans les cosmétiques, selon les déclarations présentées à Santé Canada en vertu du *Règlement sur les cosmétiques*. Parmi ces cosmétiques, citons des crèmes corporelles, des produits pour le bain, des baumes à lèvres et des rouges à lèvres, du maquillage, des produits pour les ongles, des shampooings et des revitalisants, des produits de coiffure et des parfums (communication personnelle, courriels de la Direction de la sécurité des produits de consommation de Santé Canada adressés au Bureau d'évaluation des risques des substances existantes de Santé Canada, datée du 1<sup>er</sup> février 2016; sans référence). Selon les sources publiques existantes, le Solvent Violet 13 peut être présent au Canada dans du maquillage à base de cire et des crayons de maquillage, qui sont réglementés comme des cosmétiques (fiche signalétique, 2009), mais on n'a déclaré aucun produit de maquillage contenant du Solvent Violet 13. En outre, les autres utilisations canadiennes sont les suivantes : composant de matériaux d'emballage alimentaire, composant de désinfectants pour les mains et de nettoyeurs, et additifs indirects utilisés par des établissements de transformation des aliments. L'exposition au Solvent Violet 13 présent dans des emballages alimentaires devrait être négligeable (communication personnelle, courriels de la Direction des aliments de Santé Canada adressés au Bureau d'évaluation des risques des substances existantes de Santé Canada, datée du 24 avril 2017; sans référence).

Le Solvent Violet 13 figure aussi dans la base de données d'ingrédients de produits de santé naturels où il est répertorié comme un colorant ne jouant pas un rôle médicinal à usage externe uniquement, et fait partie de la base de données des produits de santé naturels homologués en tant qu'ingrédient non médicinal d'un petit nombre de produits de santé naturels homologués à application topique, par exemple des produits contre l'acné et les pellicules et des nettoyeurs antiseptiques pour la peau (BDPSNH [modifié en 2016], BDIPSN [modifié en 2017]). Comme il est présent dans un petit nombre de produits de santé naturels et comme on en sait peu sur sa concentration dans les produits, l'exposition découlant de l'utilisation de produits de santé naturels n'a pas été considérée comme étant préoccupante à l'heure actuelle.

Le Solvent Violet 13 figure sur la liste des produits de formulation de pesticides de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada et entre dans la composition d'insecticides, de répulsifs contre les oiseaux, d'insectifuges et de rodenticides, respectivement (communication personnelle, courriels de l'ARLA de Santé Canada adressés au Bureau d'évaluation des risques des substances existantes de Santé Canada, datée du 5 février 2016; sans référence).

Le Solvent Violet 13 ne figure pas sur la Liste critique des ingrédients dont l'utilisation est restreinte ou interdite dans les cosmétiques, ni n'est un additif alimentaire permis, ni ne fait partie de la Liste des matières actives de pesticides de l'ARLA (Canada, 2017; Santé Canada, 2015; Santé Canada [modifié 2015]; communication personnelle, courriels du Bureau de la gestion du risque de Santé Canada adressés au Bureau d'évaluation des risques des substances existantes de Santé Canada, 2016; sans référence; recherche dans les étiquettes de pesticides [modifié en 2016]).

Les shampoings pour animaux de compagnie sont d'autres produits de consommation contenant du Solvent Violet 13 recensés au Canada à partir de sources publiques (fiche signalétique, 2007a,b; 2015a,b).

Dans d'autres pays, le Solvent Violet 13 est aussi utilisé comme colorant dans des jouets qui ne sont pas en plastique (EPA du Danemark, 2015).

Aucune source d'exposition autre que les cosmétiques n'a été relevée comme étant préoccupante dans l'ébauche d'évaluation préalable (Canada, 2018a).

## **5. Sources d'exposition et risques relevés**

L'exposition directe découlant de l'utilisation de produits a été évaluée. Nous avons présenté dans l'évaluation préalable les scénarios de produits qui donnent les niveaux d'exposition potentiels les plus élevés pour chaque substance par la voie orale et cutanée, ou les scénarios sentinelles. Les effets critiques associés au Solvent Violet 13 recensés dans l'ébauche d'évaluation préalable (Canada, 2018a) sont la cancérogénicité (faible probabilité de génotoxicité) et des effets sur le développement. Dans l'évaluation, l'exposition des Canadiens au Solvent Violet 13 dans les scénarios suivants a été établie comme étant possiblement préoccupante :

### Développement

- Exposition des tout-petits par voie orale ou cutanée découlant de l'utilisation de maquillage pour le visage;
- Exposition d'adultes ou d'adolescents par voie cutanée attribuable à l'utilisation d'une crème corporelle, d'une teinture permanente pour les cheveux et d'un parfum en vaporisation.

### Cancer

- Exposition de tous les groupes d'âge par voie orale résultant de l'utilisation d'un baume à lèvres ou d'un rouge à lèvres;
- Exposition de divers groupes d'âge par voie cutanée découlant de l'utilisation d'une crème corporelle, d'une teinture permanente pour les cheveux, d'un parfum et de maquillage pour le visage.

## **6. Considérations relatives à la gestion des risques**

### **6.1 Substances et technologies substitutives**

On ignore s'il existe des substances sécuritaires pouvant se substituer au Solvent Violet 13 dans les cosmétiques. Le cas échéant, nous examinerons si la substance est présente dans ces produits pour des raisons esthétiques ou fonctionnelles.

### **6.2 Considérations socioéconomiques et techniques**

Des facteurs socioéconomiques seront pris en compte dans le choix d'une réglementation ou d'un instrument visant la mise en œuvre de mesures de prévention ou de contrôle, et dans l'élaboration du ou des objectifs de gestion des risques. Nous tiendrons aussi compte de ces facteurs dans l'élaboration d'une réglementation, d'instruments ou d'outils, conformément à la Directive du Cabinet sur la gestion de la réglementation (SCT, 2012a) et aux directives contenues dans le document du Conseil du Trésor intitulé *Évaluation, choix et mise en œuvre d'instruments d'action gouvernementale* (SCT, 2007).

## **7. Survol de la gestion des risques existante**

### **7.1 Contexte de gestion des risques au Canada**

Au pays, les mesures pertinentes de gestion des risques sont les suivantes :

- *Règlement sur les aliments et drogues, Loi sur les aliments et drogues* – Inscrit comme un colorant autorisé dans les médicaments à usage externe (Canada, 2017).
- Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels – Inscrit en tant que colorant n'ayant aucun rôle médicinal dans des produits de santé naturels à usage externe uniquement (BDIPSN, 2017).
- Liste des produits de formulation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) (communication personnelle, courriel de 2016 de l'ARLA de Santé Canada adressé au Bureau d'évaluation des risques des substances existantes de Santé Canada; sans référence).

## 7.2 Contextes pertinents de gestion des risques à l'étranger

À l'international, les mesures pertinentes de gestion des risques sont les suivantes :

### États-Unis

- *Food and Drug Act*, Title 21 du Code of Federal Regulation (CFR) :
  - Part 74 – Listing of Color Additives Subject to Certification. Le Solvent Violet 13 est inscrit dans la liste comme un colorant soumis à une certification et dont l'utilisation est autorisée dans les cosmétiques à usage externe uniquement. Il n'est pas permis dans la région des yeux ou en général (y compris les rouges à lèvres). Son utilisation est aussi autorisée dans des médicaments à application externe et dans des dispositifs médicaux à une concentration ne dépassant pas 0,1 % à 0,3 % en poids dans divers fils résorbables; en quantités ne dépassant pas la quantité minimale raisonnablement nécessaire pour obtenir la couleur voulue dans les verres de contact; en concentrations ne dépassant pas 0,2 % des haptiques de lentilles intraoculaires, en concentrations ne dépassant pas 0,15 % en poids des sutures méniscales (US eCFR, 2017a).
  - Part 82, Listings of Certified Provisionally Listed Colors and Specifications (drugs and cosmetics) (US eCFR, 2017b);
  - Part 81, General Specification and General Restrictions for Provisional Color Additives for Use in Foods, Drugs and Cosmetics. Son utilisation est limitée à la fabrication de médicaments destinés à être ingérés ou de cosmétiques pouvant être ingérés (US eCFR, 2017c).
  
- *Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act* (FIFRA), règlement de l'Environmental Protection Agency (EPA). Le Solvent Violet 13 est classé dans la liste 4B comme un ingrédient inerte dans les pesticides compte tenu de la « certitude raisonnable de l'absence d'un danger ». Il est autorisé notamment dans les aliments en tant que colorant. Cet ingrédient inerte est utilisé avant la récolte et est exempté de l'exigence relative à une marge de tolérance lorsqu'il est employé conformément aux bonnes pratiques agricoles. Pour être exempté de l'exigence d'une marge de tolérance, il doit être présent à une concentration ne dépassant pas 0,005 % de la préparation du pesticide. Il s'agit aussi d'un ingrédient inerte

que l'on applique aux animaux (exempté de l'exigence d'une marge de tolérance) (US EPA, 2005; US eCFR 2017d).

- Inventory of Effective Food Contact Substance (FCS) Notifications – La base de données dresse la liste des notifications préalables à la mise en marché en vigueur s'appliquant aux substances en contact avec des aliments et dont on a démontré que l'utilisation prévue est sécuritaire. Le Solvent Violet 13 est inscrit en tant que colorant présent dans le polystyrène en contact avec tous les types d'aliments, sauf les préparations pour nourrissons et le lait maternel, à des concentrations ne dépassant pas 0,70 ppm. Il figure aussi dans la liste en tant que composant de revêtements à base de résine époxy utilisés de façon répétée en contact avec la bière, à une concentration maximale de 1 % en poids du revêtement époxy durci (US FDA, 2017).

#### Union européenne

- Le Solvent Violet 13 figure dans la Liste des colorants autorisés dans les produits cosmétiques de l'annexe IV du règlement n° 1223/2009 de la Commission européenne (EC, 2009), mais il est aussi inscrit à la Liste des substances interdites dans les produits cosmétiques de l'annexe II du règlement n° 344/2013 mis en œuvre par la Commission (EC, 2013), en particulier lorsqu'il est utilisé dans les teintures à cheveux.

#### Autres pays

- Nouvelle-Zélande – Cosmetic Products Group Standard – Le Solvent Violet 13 est inscrit à l'annexe 4 comme un composant interdit dans les produits cosmétiques utilisés dans les teintures à cheveux (Nouvelle-Zélande, 2006).
- Australie – Australian Government Regulation of Cosmetics (site Internet) – Il est inscrit comme colorant dans la liste des excipients de médicaments à usage topique uniquement et ne nécessite pas d'évaluation des données toxicologiques (Australie, 2016).

### **7.3 Harmonisation de la réglementation**

La réglementation du Canada relative au Solvent Violet 13 utilisé dans les médicaments et les pesticides s'harmonise largement avec celle de la communauté internationale, mais ce n'est pas le cas de celle visant cette substance dans les cosmétiques.

## 8. Prochaines étapes

### 8.1 Période de consultation du public

Le secteur industriel et d'autres intervenants concernés sont invités à soumettre des commentaires sur le contenu du présent cadre de gestion des risques ou d'autres renseignements (comme ceux se rapportant à la section 3.2) qui pourraient contribuer à une prise de décisions éclairée. Veuillez soumettre vos renseignements ou commentaires au plus tard le 2 janvier 2019. L'approche de gestion des risques, qui décrit le ou les instruments de gestion des risques proposés et pour lequel ou lesquels on cherchera à obtenir des commentaires, sera publiée en même temps que l'évaluation préalable finale. À ce moment, une autre consultation aura lieu.

Tout commentaire ou autre renseignement ayant trait au cadre de gestion des risques doit être envoyé à l'adresse suivante :

Environnement et Changement climatique Canada  
Division de la gestion des produits chimiques  
Gatineau (Québec) K1A 0H3

Tél. : 1-800-567-1999 | 819- 938-3232

Télécopieur : 819-938-3231

Courriel : [eccc.substances.eccc@canada.ca](mailto:eccc.substances.eccc@canada.ca)

Nous incitons les entreprises ayant un intérêt commercial pour le Solvent Violet 13 à se présenter comme intervenants. Les intervenants seront informés des décisions futures sur le Solvent Violet 13 et pourraient être priés de fournir des renseignements supplémentaires.

### 8.2 Échéancier

Mesure	Date
Consultation électronique sur le cadre de gestion des risques	Du 3 novembre 2018 au 2 janvier 2019

Présentation d'études ou de renseignements supplémentaires sur le Solvent Violet 13	Au plus tard le 2 janvier 2019
Publication des réponses aux commentaires du public sur l'ébauche d'évaluation préalable et le cadre de gestion des risques	Au plus tard à la publication de l'évaluation préalable finale
Publication de l'évaluation préalable finale et, au besoin, de l'approche de gestion des risques	Prévu pour automne 2019
Publication des réponses aux commentaires du public sur l'approche de gestion des risques, s'il y a lieu, et publication, au besoin, de ou des instruments proposés	Dans les 24 mois suivant la publication de l'évaluation préalable finale
Consultation sur le ou les instruments proposés, au besoin	La période de consultation publique de 60 jours débute après la publication de chacun des instruments proposés
Publication du ou des instruments finaux, au besoin	Dans les 18 mois suivant la publication de chaque instrument proposé

## 9. Références

Australie. 2016. [Colourings used in medicines for topical or oral use](#). (disponible en anglais seulement)

[BDIPSN ] [Base de données sur les ingrédients de produits de santé naturels \[Base de données\]](#). [modifiée le 10 janvier 2017]. Ottawa (ON): Santé Canada. [consultée le 19 mai 2017].

[BDPSNH] [Base de données des produits de santé naturels homologués](#) [modifiée le 10 août 2016]. Ottawa (ON): Santé Canada. [consultée le 9 janvier 2017].

Canada. 2000. [Loi canadienne sur la protection de l'environnement \(1999\): Règlement sur la persistance et la bioaccumulation](#) (DORS/2000-107).

Canada. 2012. Ministère de l'environnement. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis concernant certaines substances sur la Liste intérieure*. [Supplément à la Gazette du Canada \[pdf\]](#) Part I, vol. 146, no. 48.

Canada. 2015. [Loi sur la réduction de la paperasse](#) (L.C. 2015, ch. 12).

Canada. 2017. [Règlement sur les aliments et drogues \(codifié\)](#). C.R.C., ch. 870. Dernière modification le 27 décembre 2017.

Canada. 2018a. Ministère de l'environnement, Ministère de la Santé. [Ébauche d'évaluation préalable du groupe des anthraquinones](#).

Canada. 2018b. Environnement Canada. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*. Avis concernant certaines substances : Anthraquinones. *Gazette du Canada*, Part I, vol. 152, no. 44– le 3 novembre 2018.

[CE]. Commission européenne 2009. Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques.

[CE]. Commission européenne. 2013. Règlement (UE) n° 344/2013 de la Commission du 4 avril 2013 modifiant les annexes II, III, V et VI du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques.

[ECCC, Santé Canada]. Environnement et Changement climatique Canada, Santé Canada 2017. [Évaluation préalable rapide des substances pour lesquelles l'exposition de la population générale est limitée](#). Ottawa (ON) : gouvernement du Canada.

Environnement Canada. 2013. Données de la Mise à jour de l'inventaire de la LIS recueillies en vertu de l'article 71 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999* : Avis modifiant l'Avis concernant certaines substances de la Liste intérieure. Données préparées par Environnement Canada et Santé Canada, Programme des substances existantes.

[EPA du Danemark] Danish Environmental Protection Agency. 2015. [CMR substances in toys – Market surveillance and risk assessment \[pdf\]](#). Copenhagen (Denmark): Danish Environmental Protection Agency. (disponible en anglais seulement) [consulté le 23 décembre 2015].

[FICHE SIGNALÉTIQUE] Fiche signalétique. 2007a. [No rinse natural cat shampoo](#). [Internet]. Dallas (TX): OUT! International Inc. (disponible en anglais seulement) [consultée le 26 janvier 2016].



[FICHE SIGNALÉTIQUE] Fiche signalétique. 2007b. [No rinse natural cat shampoo](#). [Internet]. Dallas (TX): OUT! International Inc. (disponible en anglais seulement) [consultée le 26 janvier 2016].

[FICHE SIGNALÉTIQUE] Fiche signalétique. 2009. Wax Based Make Up/Face Paint Crayon Products. Orlando (FL): Wolfe Brothers Face Art & FX, LLC. (disponible en anglais seulement) [consultée le 4 octobre 2016]. Disponible sur demande.

[FICHE SIGNALÉTIQUE] Fiche signalétique. 2015a. [Groomer's best puppy shampoo](#). [Internet]. Secaucus (NJ): Hartz Mtn. Corp. (disponible en anglais seulement) [consultée le 26 janvier 2016].

[FICHE SIGNALÉTIQUE] Fiche signalétique. 2015b. [Groomer's best puppy shampoo](#). [Internet]. Secaucus (NJ): Hartz Mtn. Corp. (disponible en anglais seulement) [consultée le 26 janvier 2016].

Nouvelle Zélande. 2006. [Cosmetic Products Group Standard 2006 \[pdf\]](#) (*Hazardous Substances and New Organisms Act 1996*). (disponible en anglais seulement)

[Recherche dans les étiquettes de pesticides [Base de données](#)]. [modifiée le 25 janvier 2016]. Ottawa (ON): Santé Canada. [consultée le 30 septembre 2015].

Santé Canada. [modifié le 14 décembre 2015]. [Liste critique des ingrédients de cosmétiques](#) : Liste des ingrédients dont l'usage est interdit dans les cosmétiques. Ottawa (ON) : Santé Canada, Direction de la Sécurité des produits de consommation. [consultée en août 2016].

Santé Canada. 2015. [Liste des colorants autorisés \(Listes des additifs alimentaires autorisés\)](#) [Internet]. Ottawa (ON) : Santé Canada. [cité en août 2016]. Accès :

Santé Canada. 2016. [Document sur l'approche scientifique: Approche fondée sur le seuil de préoccupation toxicologique \(SPT\) pour certaines substances](#). Septembre 2016. 59 p.

[SCT] Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada .2007. [Évaluation, choix et mise en œuvre d'instruments d'action gouvernementale](#).

[SCT] Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada 2012a. [Directive du Cabinet sur la gestion de la réglementation](#)

[SCT] Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada .2012b. [Plan d'action pour la réduction du fardeau administratif](#).

[US eCFR]. United States Code of Federal Regulations. 2017a. [Title 21, Part 74 \(Listing of Color Additives Subject to Certification\)](#). (disponible en anglais seulement)

[US eCFR] United States Code of Federal Regulations. 2017b. [Title 21, Part 82 \(Listing of Certified Provisionally Listed Colors and Specifications\)](#) Subpart 82.1602. (disponible en anglais seulement).

[US eCFR] United States Code of Federal Regulations. 2017c. [Title 21, Part 81 \(General Specifications and General Restrictions for Provisional Color Additives for Use In Foods, Drugs, and Cosmetics\)](#), Subpart 81.30. (disponible en anglais seulement).

[US eCFR]. United States Code of Federal Regulations. 2017d. [Title 40, Part 180: Tolerances and Exemptions for Pesticide Chemical Residues in Food](#). (disponible en anglais seulement).

[US EPA]. United States Environmental Protection Agency. 2005. [Memorandum: May 20, 2005 \[pdf\]](#). (disponible en anglais seulement).

[US FDA]. 2017. United States Food and Drug Administration. 2017. [Inventory of Effective Food Contact Substance \(FCS\) Notifications](#). (disponible en anglais seulement).