



Government  
of Canada

Gouvernement  
du Canada

**Cadre de gestion des risques  
du  
diphénylméthanone  
(benzophénone)**

**Numéro de registre du  
Chemical Abstracts Service  
119-61-9**

Environnement et Changement climatique Canada

Santé Canada

août 2018

**Canada**

## Résumé de la gestion des risques proposée

Le présent document décrit les options de gestion des risques proposées pour le diphénylméthanone, communément appelé « benzophénone ». En particulier, le gouvernement du Canada envisage la mise en œuvre des deux mesures de gestion des risques suivantes pour répondre aux préoccupations en matière de santé humaine :

1. Ajout de la benzophénone à titre d'ingrédient d'usage restreint à la Liste critique des ingrédients de cosmétiques de Santé Canada et/ou application à la benzophénone des dispositions de la LCPE relatives aux nouvelles activités (NAc), qui requièrent que toute nouvelle production, importation ou utilisation de certains produits cosmétiques soit sujette à une évaluation plus poussée et à une gestion des risques potentiels.
2. Application d'une mesure pour limiter la concentration de benzophénone à un maximum de 0,1 % (p/p), soit 1 000 mg/kg, dans les peintures et/ou les revêtements destinés aux consommateurs au Canada.

De plus, comme certaines lacunes dans les données subsistent, les renseignements suivants doivent être fournis au plus tard le 02 octobre 2018 aux coordonnées indiquées à la section 8 du présent document afin d'éclairer la prise de décisions en matière de gestion des risques :

- Quantités et concentrations actuelles de benzophénone utilisées dans les peintures et les revêtements destinés aux consommateurs.
- Substances de remplacement de la benzophénone pouvant être utilisées dans les cosmétiques et les revêtements destinés aux consommateurs.
- Impacts socioéconomiques et techniques, et avantages associés à la gestion des risques proposée pour la benzophénone.

Les options de gestion des risques décrites dans le présent cadre de gestion des risques peuvent évoluer au fur et à mesure de la prise en compte des évaluations et des options de gestion des risques publiées pour d'autres substances visées par le Plan de gestion des produits chimiques (PGPC), le cas échéant, afin d'assurer une prise de décisions efficace, coordonnée et cohérente.

**Remarques :** Le résumé ci-dessus est une liste abrégée des options envisagées pour gérer cette substance et vise à obtenir des renseignements sur les lacunes et les incertitudes relevées dans l'information. Pour en savoir plus à ce sujet, veuillez consulter la section 3 du présent document.

# Table des matières

<b>Résumé de la gestion des risques proposée .....</b>	<b>1</b>
<b>1. Contexte .....</b>	<b>3</b>
<b>2. Question .....</b>	<b>4</b>
2.1 Conclusion de l'ébauche du rapport d'évaluation préalable .....	4
2.2 Recommandation proposée en vertu de la LCPE .....	5
<b>3. Gestion des risques proposée .....</b>	<b>5</b>
3.1 Objectif proposé en matière de santé humaine .....	5
3.2 Objectifs de gestion des risques proposés et options envisagées .....	6
3.3 Lacunes dans les renseignements sur la gestion des risques .....	7
<b>4. Contexte .....</b>	<b>8</b>
4.1 Renseignements généraux sur la benzophénone .....	8
4.2 Utilisations actuelles et secteurs d'utilisation.....	8
<b>5. Source d'exposition et risques relevés .....</b>	<b>9</b>
<b>6. Considérations relatives à la gestion des risques.....</b>	<b>10</b>
6.1 Solutions de rechange .....	10
6.2 Considérations socioéconomiques et techniques .....	11
<b>7. Aperçu des mesures existantes de gestion des risques .....</b>	<b>11</b>
7.1 Contexte de gestion des risques au Canada.....	11
7.2 Contexte international pertinent de la gestion des risques.....	12
<b>8. Prochaines étapes .....</b>	<b>14</b>
8.1 Période de commentaires du public .....	14
8.2 Échéancier .....	15
<b>9. Références .....</b>	<b>16</b>

# 1. Contexte

En vertu de l'article 64 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (LCPE)<sup>1,2</sup> (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 afin de déterminer si des substances sont toxiques pour l'environnement et/ou nocives pour la santé humaine et, le cas échéant, de gérer les risques associés.

Dans le cadre du Plan de gestion des produits chimiques (PGPC), les Ministres évaluent et gèrent, le cas échéant, les risques pour la santé et l'environnement associés à environ 1 550 substances (Canada, 2016). La substance diphénylméthanone, numéro de registre du Chemical Abstracts Service (n° CAS<sup>3</sup>) 119-61-9, ci-après appelée « benzophénone », fait partie du PGPC.

---

<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 ou la santé humaines.

<sup>2</sup> La détermination de la conformité à l'un ou plusieurs des critères de l'article 64 de la LCPE repose sur une évaluation des risques pour l'environnement et/ou la santé humaine découlant des expositions dans l'environnement, en général. Pour les humains, ceci inclut, sans toutefois s'y limiter, l'exposition à l'air ambiant ou intérieur, à l'eau potable, aux denrées alimentaires et aux produits de consommation. Une conclusion en vertu de la LCPE n'est ni utile ni proscrite dans le cadre d'une évaluation basée sur des critères de danger du *Règlement sur les produits dangereux*, lequel fait partie du cadre réglementaire du Système d'information sur les matières dangereuses au travail, pour les produits destinés à être utilisés sur le lieu de 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 ladite loi ou d'autres lois.

<sup>3</sup> N° CAS : Les renseignements 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 renseignements ou des rapports sont exigés par la loi ou une politique administrative, est interdite sans l'autorisation écrite de l'American Chemical Society.

## 2. Question

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

Santé Canada et Environnement et Changement climatique Canada ont mené une évaluation préalable de la benzophénone au Canada. Un avis résumant les considérations scientifiques de l'ébauche d'évaluation préalable de cette substance a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 04 août 2018 (Canada, 2018).

En se basant sur les renseignements disponibles, l'ébauche d'évaluation préalable propose de conclure que la benzophénone est nocive pour la santé humaine au sens de l'alinéa 64c) de la LCPE parce qu'elle 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 (Canada, 2018).

Il est proposé de conclure que la benzophénone 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 au sens des alinéas 64a) ou b) de la LCPE, respectivement (Canada, 2018).

Les sources d'exposition préoccupantes relevées dans l'ébauche d'évaluation préalable sont l'exposition cutanée à la benzophénone par l'utilisation de vernis à ongles et de peintures d'intérieur (voir la section 5).

Il convient de souligner que les options de gestion des risques proposées dans le présent document et les conclusions proposées dans l'ébauche d'évaluation préalable sont préliminaires et pourraient donc être modifiées. Pour en savoir plus veuillez consulter l'ébauche d'évaluation préalable de la benzophénone.

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

D'après les conclusions de l'ébauche d'évaluation préalable menée aux termes de la LCPE, les Ministres proposent de recommander l'ajout de la benzophénone à la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la Loi<sup>4</sup>.

Les Ministres prendront en compte les commentaires formulés par les intervenants pendant la période de commentaires du public de 60 jours sur l'ébauche d'évaluation préalable et le cadre de gestion des risques au moment de préparer l'évaluation préalable finale et, au besoin, le document sur l'approche de gestion des risques. Si, selon les conclusions, la benzophénone répond à un ou plusieurs critères définis à l'article 64 de la LCPE au moment de l'évaluation préalable finale et que les Ministres recommandent l'ajout de la benzophénone à l'annexe 1 de la LCPE, alors des instruments de gestion des risques seront proposés dans les 24 mois suivant la date de publication de l'évaluation préalable finale et seront finalisés dans les 18 mois suivant la date de leur proposition.

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

### **3.1 Objectif proposé en matière de santé humaine**

Les objectifs proposés en matière de santé humaine sont des énoncés quantitatifs ou qualitatifs des mesures à prendre pour répondre aux préoccupations relatives à la santé humaine.

L'objectif proposé pour la benzophénone est de limiter l'exposition de la population générale à la benzophénone à des niveaux qui assurent la protection de la santé humaine.

---

<sup>4</sup> Lorsqu'une substance satisfait à un ou plusieurs critères énoncés à l'article 64 de la LCPE, les Ministres peuvent proposer de ne prendre aucune mesure à l'égard de la substance, d'ajouter la substance à la Liste des substances d'intérêt prioritaire en vue d'une évaluation approfondie ou recommander l'ajout de ladite substance à la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la LCPE.

### 3.2 Objectifs de gestion des risques proposés et options envisagées

Les objectifs de gestion des risques proposés établissent des cibles quantitatives ou qualitatives à atteindre par la mise en œuvre de règlements, d'instruments et/ou d'outils sur la gestion des risques s'appliquant à une ou plusieurs substances données.

Dans le cas présent, les objectifs de gestion des risques proposés pour la benzophénone sont de réduire l'exposition cutanée aux sources les plus préoccupantes, à savoir les cosmétiques contenant de la benzophénone, de même que les peintures et les revêtements à base de benzophénone destinés aux consommateurs.

Afin d'atteindre les objectifs de gestion des risques proposés et de chercher à atteindre l'objectif proposé en matière de santé humaine, les options de gestion des risques envisagées consistent :

- **Cosmétiques**
  - 1) à ajouter la benzophénone à titre d'ingrédient d'usage restreint à la Liste critique des ingrédients de cosmétiques de Santé Canada, outil administratif que Santé Canada utilise pour avertir les fabricants et d'autres que certaines substances peuvent contrevenir à l'interdiction générale mentionnée à l'article 16 de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) ou peuvent contrevenir à une ou plusieurs des dispositions du *Règlement sur les cosmétiques*. Aux termes de l'article 16 de la LAD, « il est interdit de vendre un cosmétique qui contient une substance — ou en est recouvert — susceptible de nuire à la santé de la personne qui en fait usage ». De plus, la Liste critique des ingrédients de cosmétiques inclut certaines substances qui peuvent empêcher un produit d'être considéré comme un cosmétique aux termes de la LAD. La conformité aux dispositions de l'article 16 est surveillée, en partie, au moyen des dispositions de déclaration obligatoire de l'article 30 du *Règlement sur les cosmétiques* pris en application de la LAD, qui exige que tous les fabricants et importateurs fournissent à Santé Canada une liste des ingrédients de leurs cosmétiques;
  - 2) à appliquer à la benzophénone les dispositions de la LCPE sur les nouvelles activités (NAc), qui requièrent que toute nouvelle production, importation ou utilisation de certains produits cosmétiques soit sujette à une évaluation plus poussée et à une gestion des risques potentiels.
  
- **Peintures et revêtements** : à mettre en œuvre une mesure pour limiter la concentration de benzophénone à un maximum de 0,1 % (p/p), soit 1 000 mg/kg, dans les peintures et/ou les revêtements destinés aux consommateurs au Canada. La mesure sélectionnée pourrait améliorer la protection de la santé humaine en facilitant la réduction de l'exposition

cutanée du grand public à la benzophénone pendant l'application de peintures et de revêtements contenant de la benzophénone destinés aux consommateurs. Il peut s'agir de mesures volontaires prises par l'industrie, par exemple des recommandations ou codes de pratiques, ou encore de mesures réglementaires prises aux termes de la LCPE. La concentration seuil sera confirmée à la suite de l'analyse approfondie des concentrations de benzophénone dans ces produits.

À la suite de la publication du présent cadre de gestion des risques, les renseignements additionnels obtenus pendant la période de commentaires du public et ceux obtenus grâce à d'autres sources seront pris en considération, tout comme les renseignements figurant dans le présent document, dans le processus de sélection et d'élaboration du ou des instruments<sup>5</sup>. Les options de gestion des risques décrites dans le présent document peuvent évoluer au fur et à mesure de la prise en compte des évaluations et des options de gestion des risques publiées pour d'autres substances visées par le PGPC afin d'assurer une prise de décisions efficace, coordonnée et cohérente.

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

Afin de prendre des décisions éclairées sur la gestion des risques proposée, les intervenants concernés sont invités à fournir plus d'information sur les éléments suivants :

1. les quantités (en kilogrammes) et les concentrations (pourcentage poids/poids) actuelles de benzophénone utilisées dans les peintures et les revêtements destinés aux consommateurs;
2. les substances de remplacement de la benzophénone pouvant être utilisées dans les cosmétiques, les peintures et les revêtements destinés aux consommateurs;
3. les impacts socioéconomiques et techniques, et les avantages associés à la gestion des risques proposée pour la benzophénone.

Les intervenants qui ont d'autres renseignements à fournir pour aider à combler ces lacunes sont encouragés à les envoyer aux coordonnées indiquées à la section 8 du présent document, au plus tard le 02 octobre 2018. Ces renseignements peuvent aider à éclairer la prise de décisions en matière de gestion des risques.

---

<sup>5</sup> Le ou les règlements, instruments ou outils proposés pour la gestion des risques seront sélectionnés en suivant une approche exhaustive, efficace et cohérente et en tenant compte des renseignements disponibles, en conformité avec 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) du gouvernement du Canada.

## 4. Contexte

### 4.1 Renseignements généraux sur la benzophénone

La benzophénone, substance organique (cétone aromatique) présente naturellement dans l'environnement et pouvant aussi être fabriquée synthétiquement (Canada, 2018), a été évaluée par Santé Canada et Environnement et Changement climatique Canada dans le cadre du PGPC.

### 4.2 Utilisations actuelles et secteurs d'utilisation

Les réponses à une enquête menée en 2008 aux termes de l'article 71 de la LCPE indiquaient qu'entre 0 et 200 kg de benzophénone étaient fabriqués au Canada et qu'entre 35 000 et 135 000 kg de cette même substance étaient importés au pays (Canada, 2009).

D'après les avis soumis aux termes du *Règlement sur les cosmétiques* à Santé Canada, la benzophénone est présente dans certains produits cosmétiques tels que les vernis à ongles, les parfums, le maquillage et les produits capillaires. La benzophénone est un composant de certaines encres d'imprimerie utilisées dans un nombre limité de matériaux d'emballage alimentaire qui n'entrent pas en contact direct avec les aliments. La benzophénone peut également être utilisée comme agent aromatisant dans les aliments. La benzophénone, ingrédient non médicinal, figure dans la Base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels (BDIPSN) en tant que rehausseur de saveur à utilisation par voie orale seulement; sa dose journalière admissible est de 0,03 mg/kg p.c./j conformément aux directives de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESA) (AESA, 2009, 2017). La benzophénone figure actuellement dans la Base de données des produits de santé naturels homologués (BDPSNH) comme substance présente dans un nombre limité de produits de santé naturels (PSN) homologués mais, d'après des communications avec des titulaires de licences pertinents, ce sont plutôt les dérivés de la benzophénone (benzophénone-1, benzophénone-2 ou benzophénone-3) qui se trouvent dans ces produits (BDPSNH, 2016; BDIPSN, 2016). La benzophénone est permise et utilisée comme formulant dans des produits antiparasitaires (Canada, 2018). Les utilisations non confidentielles de la benzophénone déclarées dans l'enquête de 2008 sont notamment l'utilisation à titre d'additif dans les peintures et les revêtements, d'ingrédient de parfum, de substance photosensible dans les encres, d'encre et de colorant, de substance de laboratoire dans des appareils médicaux, de photoinitiateur industriel, et d'adhésif et de scellant (Canada, 2009). D'après des fiches signalétiques accessibles au public, la benzophénone est également présente dans des teintures pour terrasses, des bouche-fissures

pour terrasses et des produits nettoyants pour automobiles vendus à la population canadienne (Canada, 2018).

Aux États-Unis, le volume de production nationale de benzophénone était d'environ 1,75 million de kilogrammes (3,87 millions de livres) en 2012 (CDAT, modifié 2014). La benzophénone figure aussi sur la liste des substances chimiques produites en grandes quantités de 2007 de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). Elle a été produite ou importée en quantités supérieures à 1 million de kilogrammes (1 000 tonnes) par année dans au moins un pays membre de l'Union européenne (UE) (OCDE, 2009). À l'échelle mondiale, la benzophénone est utilisée comme intermédiaire dans la fabrication de produits chimiques, photoinitiateur industriel, absorbeur UV, composant dans certains plastiques (dont des biberons et des matériaux d'emballage alimentaire), agent aromatisant dans les aliments, agent fixatif dans les parfums, et additif ou agent de formulation dans les pesticides, les produits chimiques agricoles, les produits pharmaceutiques et les produits nettoyants (Canada, 2018).

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

La population générale est exposée à la benzophénone par les milieux naturels, notamment par les aliments. Les produits de consommation, dont les cosmétiques, les peintures et les revêtements, sont aussi des sources d'exposition pour la population générale canadienne.

Selon l'ébauche d'évaluation préalable de la benzophénone, les sources d'exposition préoccupantes sont l'exposition cutanée par l'utilisation de vernis à ongles et de peintures d'intérieur (Canada, 2018). Les expositions cutanées ont été estimées à 0,043–0,085 mg/kg p.c./événement dans le cas de l'utilisation de vernis à ongles contenant 5 % de benzophénone, et à 0,067 mg/kg p.c./événement, dans celui de l'utilisation de peintures d'intérieur contenant 0,3 % de benzophénone.

Le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) (CIRC, 2013) et l'AESA (AESA, 2009, 2017) ont procédé à des examens de la benzophénone, lesquels fournissent la base de la caractérisation des effets sur la santé dans l'ébauche d'évaluation préalable. D'après les renseignements disponibles, des doses de référence produisant un effet chez 10 % des sujets ( $DR_{f10}$ ) de 3,1 mg/kg p.c./j dans le cas des effets autres que cancérogènes sur les reins et de 19 mg/kg p.c./j dans le cas des effets cancérogènes sur les reins, calculées par l'AESA (2009) à partir de l'étude de cancérogénicité due à une exposition chronique par voie orale chez le rat, ont été choisies comme points de départ

adéquats en vue de la caractérisation des risques de l'exposition cutanée quotidienne chronique (Canada, 2018). Pour caractériser les risques de la benzophénone associés à l'exposition cutanée à court terme, la dose sans effet nocif observé (DSENO) de 5 mg/kg p.c./j liée aux effets sur la santé des mères (fin hâtive de la gestation et baisse du poids corporel) tirée de l'étude de toxicité par voie orale pour le développement a été utilisée pour les adultes. Pour les enfants et les adolescents, c'est la DSENO de 20 mg/kg p.c./j liée aux effets autres que cancérogènes sur les reins et le foie tirée d'une étude de toxicité par voie orale sur 28 jours qui a été utilisée, compte tenu de l'absence d'études de toxicité à court terme. Une valeur d'absorption cutanée de 44 % pour la benzophénone, déterminée à partir d'expériences sur des singes dans des conditions non occluses, a été appliquée aux estimations de l'exposition cutanée aux fins de l'extrapolation de voie à voie, soit de la voie cutanée à la voie orale (Canada, 2018).

Les marges d'exposition comparant les doses avec effet observé chez des animaux de laboratoire avec les estimations de l'exposition cutanée par l'utilisation de vernis à ongles et de peintures d'intérieur sont considérées comme potentiellement inadéquates dans les bases de données sur les effets sur la santé et l'exposition concernant la benzophénone (Canada, 2018).

Les marges d'exposition calculées pour tous les autres scénarios d'utilisation évalués, dont l'exposition par les milieux naturels, les aliments, les utilisations de plastiques et d'autres produits de consommation, ont été considérées comme adéquates pour tenir compte des incertitudes dans les bases de données sur les effets sur la santé et l'exposition (Canada, 2018). Par conséquent, la gestion des risques présents dans ces scénarios n'est pas proposée pour le moment.

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

### **6.1 Solutions de rechange**

Il existe des produits cosmétiques de remplacement qui ne contiennent pas de benzophénone. Pour les produits qui utilisent de la benzophénone en tant qu'absorbeur UV (pour protéger les formulations contre les dommages causés par les UV), il existe d'autres substances dotées d'une fonction de protection similaire pour protéger contre les dommages des UVA et des UVB.

L'industrie des peintures, des revêtements et des solvants adopte deux méthodes de stabilisation pour protéger les produits contre les dommages causés par la lumière. La première consiste à utiliser des absorbeurs UV efficaces, comme la benzophénone, dont la longueur des ondes varie de 290 à

350 nm, et la deuxième, à utiliser des capteurs de radicaux pour attraper les radicaux qui se forment pendant la dégradation des polymères (Freitag et Stoye, 2008). Il existe des substances aux fonctions similaires à celles de la benzophénone qui pourraient servir à protéger les produits contre les dommages causés par la lumière, mais la possibilité de les utiliser en tant que produits de remplacement est actuellement inconnue.

## 6.2 Considérations socioéconomiques et techniques

Le processus de sélection des règlements et/ou des instruments en vue des mesures de prévention ou de contrôle tiendront compte des facteurs socioéconomiques. Ceux-ci seront aussi pris en compte lors de l'élaboration du ou des règlements, instruments et/ou outils, comme il est indiqué dans la *Directive du Cabinet sur la gestion de la réglementation* (SCT, 2012a) et les conseils présentés dans le document du Conseil du Trésor, *Évaluation, choix et mise en œuvre d'instruments d'action gouvernementale* (SCT, 2007).

# 7. Aperçu des mesures existantes de gestion des risques

## 7.1 Contexte de gestion des risques au Canada

### Loi sur les aliments et drogues (LAD)

**Aliments** : La sécurité des produits chimiques utilisés dans les matériaux d'emballage alimentaire est assujettie aux dispositions de l'alinéa 4(1)a) de la LAD et du titre 23 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Toutes les évaluations de la benzophénone présente en tant que composant d'encres d'imprimerie utilisées sur un nombre limité de matériaux d'emballage alimentaire ont déterminé que les risques posés par l'exposition alimentaire potentielle à la benzophénone résultant de ces utilisations n'étaient pas préoccupants. La benzophénone ne figure actuellement pas sur les listes des additifs alimentaires autorisés de Santé Canada, par conséquent, son utilisation en tant qu'additif alimentaire dans les aliments vendus au Canada n'est pas autorisée.

**Cosmétiques** : D'après des avis soumis aux termes du *Règlement sur les cosmétiques*, la benzophénone est présente dans des cosmétiques. Elle ne figure actuellement pas sur la Liste critique des ingrédients de cosmétiques de Santé Canada.

**Produits de santé naturels :** Les PSN sont réglementés par le *Règlement sur les produits de santé naturels* (RPSN). L'utilisation par voie orale de la benzophénone en tant qu'ingrédient non médicinal pour rehausser les saveurs des PSN est autorisée au Canada; la dose journalière admissible est de 0,03 mg/kg p.c./j. La benzophénone, contrairement à certains de ses dérivés, ne figure pas à titre d'ingrédient médicinal dans la monographie sur les écrans solaires de Santé Canada (Canada, 2013).

**Appareils médicaux :** Toute utilisation potentielle de la benzophénone comme composant d'appareils médicaux est sujette à des essais de biocompatibilité dans le cadre de l'évaluation de la sécurité et de l'efficacité des appareils, conformément au *Règlement sur les instruments médicaux* pris en application de la LAD (Canada, 2018).

### **Loi sur les produits antiparasitaires (LPA)**

Les utilisations actuellement homologuées de la benzophénone en tant que formulant dans des produits antiparasitaires sont réglementées par la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

## **7.2 Contexte international pertinent de la gestion des risques**

### **7.2.1 États-Unis**

#### **Federal Food, Drug and Cosmetic Act**

**Aliments :** La benzophénone est considérée comme un additif alimentaire qu'on peut ajouter directement à des aliments destinés à la consommation humaine en tant qu'aromatisant synthétique et adjuvant (tel qu'il est décrit dans 21CFR 172.515; United States Food and Drug Administration [US FDA]). Toutefois, elle fait partie des sept substances visées par une pétition sur les additifs alimentaires soumise à la FDA des États-Unis en 2015, qui propose que la réglementation soit modifiée de manière à ne plus autoriser l'utilisation de ces substances en tant qu'additifs alimentaires aromatisants synthétiques, d'après l'allégation selon laquelle des données établissent que ces substances sont cancérigènes (United States, 2016). L'échéancier d'examen de cette pétition n'est pas accessible au public. L'utilisation de la benzophénone est également permise dans certains articles en caoutchouc qui peuvent entrer en contact avec des aliments lors de l'emballage et de la transformation des aliments [additif alimentaire indirect figurant dans la section sur la diphenylcétone dans 21CFR 177.2600(c)(4)(iv); US FDA]. L'utilisation de la benzophénone dans les encres d'imprimerie n'est pas autorisée dans les matériaux d'emballage alimentaire en carton ou en papier.

**Cosmétiques** : La benzophénone ne fait actuellement pas partie de la liste des ingrédients dont l'usage dans les cosmétiques est interdit ou restreint de la FDA des États-Unis. Elle n'est pas non plus considérée comme un ingrédient actif autorisé dans les écrans solaires classés comme médicaments (tel qu'il est décrit dans 21CFR 352; US FDA).

### **Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act (FIFRA)**

La benzophénone est inscrite à titre d'ingrédient inerte sur la liste des ingrédients de parfum de l'EPA des États-Unis et, par conséquent, son utilisation est autorisée dans les pesticides en tant que parfum aux fins d'utilisations autres qu'alimentaires seulement. En tant que parfum autorisé, il est visé par les exigences du programme pilote de notification des parfums dans les pesticides de l'EPA des États-Unis (United States, 2015).

### **Toxic Substances Control Act (TSCA)**

La benzophénone figure dans l'inventaire du *Toxic Substances Control Act*; le code « T » indique qu'il s'agit d'une substance assujettie à des exigences en matière d'essais visant les substances chimiques produites en grandes quantités (tel qu'il est précisé dans 40CFR 799; US EPA).

### **Autres**

L'Environmental Protection Agency de la Californie a inscrit la benzophénone en tant que « substance connue par l'État pour causer le cancer » (Proposition 65) en 2012, d'après la classification du CIRC. Le CIRC a conclu que les études sur l'exposition chronique par voie orale chez le rat et la souris avaient fourni suffisamment de preuves de la cancérogénicité de la benzophénone chez les animaux de laboratoire et a donc considéré la substance comme un cancérogène possible pour l'homme (groupe 2 B); toutefois, aucune étude pertinente n'a été trouvée concernant l'exposition chez les humains.

## **7.2.2 Union européenne**

### **Règlement sur les aromatisants alimentaires et les matériaux en contact avec les aliments**

La benzophénone figure dans le règlement (UE) n° 872/2012 en tant que substance aromatisante dont l'utilisation est autorisée dans ou sur les denrées alimentaires (Union européenne, 2012). Elle est également autorisée en tant qu'additif ou auxiliaire de production de polymères dans les matériaux en contact avec les aliments à condition que la limite de migration spécifique de 0,6 mg/kg aliments prescrite dans le règlement (UE) n° 10/2011 soit respectée (Union européenne, 2011).

## **Règlement sur les produits cosmétiques**

L'utilisation de la benzophénone en tant qu'absorbeur UV (pour protéger les produits cosmétiques contre les effets des rayons UV) est autorisée dans les cosmétiques, conformément à l'annexe 1 de la décision 2006/257/CE de la Commission européenne (Union européenne, 2006). Dans l'UE, les écrans solaires sont réglementés en tant que cosmétiques conformément au règlement (UE) n° 1223/2009 (Union européenne, 2009). La benzophénone n'est pas inscrite sur la liste des filtres UV permis dans les produits cosmétiques de l'annexe VI; elle n'est pas donc pas permise en tant qu'ingrédient actif dans les écrans solaires.

### **7.2.3 Autres administrations**

La benzophénone ne figure pas sur la liste australienne des écrans solaires permis en tant qu'ingrédient actif dans les produits énumérés (Australie, 2016).

## **8. Prochaines étapes**

### **8.1 Période de commentaires du public**

Les représentants de l'industrie et les autres intervenants intéressés sont invités à soumettre leurs commentaires sur le contenu du présent cadre de gestion des risques et à transmettre tout autre renseignement qui pourrait contribuer à éclairer la prise de décisions (comme il est indiqué à la section 3.2). Veuillez présenter les renseignements supplémentaires et les commentaires avant le 02 octobre 2018. Le cas échéant, un document sur l'approche de gestion des risques, qui décrira et cherchera à obtenir des commentaires au sujet du ou des instruments de gestion des risques proposés, sera publié en même temps que l'évaluation préalable finale. La publication de cette approche offrira l'occasion de mener une consultation plus approfondie.

Tout commentaire ou autre renseignement ayant trait au présent document 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  
Fax : 819-938-5212  
Courriel : [eccc.substances.eccc@canada.ca](mailto:eccc.substances.eccc@canada.ca)

Les entreprises qui ont un intérêt commercial à l'égard de la benzophénone sont invitées à s'identifier en tant qu'intervenants. Les intervenants seront informés des décisions futures sur la benzophénone et pourraient être priés de fournir des renseignements supplémentaires.

## 8.2 Échéancier

<b>Mesure</b>	<b>Date</b>
Consultation électronique sur le cadre de gestion des risques	Du 04 août au 02 octobre 2018
Présentation d'études ou de renseignements additionnels sur la benzophénone	Au plus tard le 02 octobre 2018
Publication des réponses aux commentaires du public au sujet de l'ébauche d'évaluation préalable et du cadre de gestion des risques	Au plus tard à la date de publication de l'évaluation préalable finale
Publication de l'évaluation préalable finale et, s'il y a lieu, de l'approche de gestion des risques	2019 (provisoire)
Publication des réponses aux commentaires du public sur le document relatif à l'approche de gestion des risques et, s'il y a lieu, publication du ou des instruments proposés	24 mois après la publication de l'évaluation préalable finale
Consultation sur le ou les instruments proposés, s'il y a lieu	Période de commentaires du public de 60 jours commençant à la date de publication du ou des instruments proposés
Publication de la version définitive du ou des instruments	18 mois après la publication du ou des instruments proposés

## 9. Références

Australie. 2016. Australian regulatory guidelines for sunscreens (ARGS). Department of Health, Therapeutic Goods Administration [consulté à l'adresse : <https://www.tga.gov.au/publication/australian-regulatory-guidelines-sunscreens-args>].

Autorité européenne de sécurité des aliments [AESA]. 2008. Scientific Opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food on a request from Commission on Flavouring Group Evaluation 69, (FGE.69) Aromatic substituted secondary alcohols, ketones and related esters. *The EFSA Journal*. 869, 1-35 [consulté le 4 avril 2017].

Autorité européenne de sécurité des aliments [AESA]. 2009. Toxicological evaluation of benzophenone. Scientific opinion of the panel on food contact materials, enzymes, flavourings and processing aids (CEF). Question N° EFSA-Q-2009-411. Adopté le 14 mai 2009. *The EFSA Journal*. 1104: 1-30 [consulté le 8 septembre 2016 à l'adresse : <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1104>].

Autorité européenne de sécurité des aliments [AESA]. 2017. EFSA CEF Panel (EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids), Silano V, Bolognesi C, Castle L, Chipman K, Cravedi J-P, Engel K-H, Fowler P, Franz R, Grob K, Gürtler R, Husøy T, Kärenlampi S, Milana MR, Pfaff K, Riviere G, Srinivasan J, Tavares Poças MF, Tlustos C, Wölfle D, Zorn H, Benigni R, Binderup M-L, Brimer L, Marcon F, Marzin D, Mosesso P, Mulder G, Oskarsson A, Svendsen C, Anastassiadou M, Carfi M, Saarma S et Mennes W, 2017. Scientific Opinion on safety of benzophenone to be used as flavouring. *EFSA Journal* 15(11):5013, 33 pp. [consulté le 6 décembre 2017 à l'adresse : <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5013>].

Autorité européenne de sécurité des aliments [AESA]. 2017. Update on the date of delivery of the opinion on flavouring substances benzophenone [FL-no: 07.032] and ethyl acrylate [FL-no: 09.037] from FGE.69 and FGE.71, respectively. Question N° EFSA-Q-2016-00425. Lettre datée du 6 mars 2017 [consulté le 4 avril 2017 sur la page « EFSA Register of Questions »].

Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels [BDIPSN] [base de données]. Ottawa (Ont.), Santé Canada [consulté en décembre 2016 à l'adresse : <http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/search-rechercheReq.do?url=&lang=fra>].

Base de données des produits de santé naturels homologués [BDPSNH] [base de données]. Ottawa (Ont.), Santé Canada [consulté en décembre 2016 à l'adresse : <https://produits-sante.canada.ca/lnhpd-bdpsnh/index-fra.jsp>].

Canada. 2009. 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 (1999)* : Avis concernant certaines substances inanimées (chimiques) inscrites sur la Liste intérieure. Données préparées par : Environnement Canada, Santé Canada; Programme des substances existantes.

Canada. 2013. Santé Canada. Monographie sur les écrans solaires [consulté à l'adresse : <http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/atReq.do?atid=sunscreen-ecransolaire&lang=fra>].

Canada. 2015. *Loi sur la réduction de la paperasse* [consulté à l'adresse : <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/R-4.5/page-1.html>].

Canada. 2018. Environnement et Changement climatique Canada et Santé Canada. Ébauche d'évaluation préalable du diphénylméthanone (benzophénone) [consulté à l'adresse : [ajouter le](#)

lien]. <https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/evaluation-substances-existantes/evaluation-prealable-benzophenone.html>

Centre international de recherche sur le cancer [CIRC]. 2013. Benzophenone. IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks humans 101: 285-304 [consulté le 30 septembre 2016 à l'adresse <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol101/index.php>].

Chemical Data Access Tool [CDAT] [modifié en juin 2014]. Non-confidential 2012 Chemical Data Reporting Information: search results for CAS RN 119-61-9. Washington (DC): US Environmental Protection Agency [consulté le 23 février 2017 à l'adresse : [http://java.epa.gov/oppt\\_chemical\\_search/](http://java.epa.gov/oppt_chemical_search/)].

Commission européenne [CE]. 2006. Décision de la Commission du 9 février 2006 modifiant la décision 96/335/CE portant établissement d'un inventaire et d'une nomenclature commune des ingrédients employés dans les produits cosmétiques (2006/257/CE).

Environmental Protection Agency des États-Unis [US EPA]. Substance Registry Services (SRS) Database. 2016 [consulté à l'adresse : <https://epa.gov/srs>].

EPA de la Californie, 2016. Chemicals Known to the State to Cause Cancer or Reproductive Toxicity under the Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986. 21 octobre 2016 Proposition 65 List [consulté à l'adresse : <http://oehha.ca.gov/proposition-65/proposition-65-list>].

États-Unis, e-CFR Title 40 Part 799 – Identification of specific chemical substance and mixture testing requirements [consulté à l'adresse : [http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=974304441e2db6c31db7a6b6a37f5572&mc=true&node=pt40.32.799&rgn=div5#se40.35.799\\_15087](http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=974304441e2db6c31db7a6b6a37f5572&mc=true&node=pt40.32.799&rgn=div5#se40.35.799_15087)].

États-Unis. 2015. US Environmental Protection Agency Office of Pesticide Programs. Pesticide Fragrance Notification Pilot Program. Révisé en décembre 2015 [consulté à l'adresse : <https://www.epa.gov/pesticide-registration/fragrance-notification-program>].

États-Unis. 2016. Notice of Petition: Center for Science in the Public Interest, Natural Resources Defense Council, Center for Food Safety, Consumers Union, Improving Kids' Environment, Center for Environmental Health, Environmental Working Group, Environmental Defense Fund, et James Huff; Filing of Food Additive Petition. Federal Register Vol. 81, No. 1, 4 janvier 2016 [consulté à l'adresse : <https://www.regulations.gov/docket?D=FDA-2015-F-4317>].

États-Unis. 2016. Removal of Certain Inert Ingredients From the Approved Chemical Substance List for Pesticide Products. Federal Register Vol 81, No 240. 14 décembre 2016 [consulté à l'adresse : <https://www.regulations.gov/docket?D=EPA-HQ-OPP-2014-0558>].

Freitag, W., et Stoye, D. 2008. *Paints, Coatings and Solvents*. John Wiley & Sons. Chapter 5, page 168

OCDE, 2009. LA LISTE 2007 OCDE DE SUBSTANCES CHIMIQUES PRODUITES EN GRANDE QUANTITÉ. DIRECTION DE L'ENVIRONNEMENT, Organisation de coopération et de développement économiques. ENV/JM/MONO(2009)40.

Organisation mondiale de la santé [OMS]. 2002. Evaluation of certain food additives and contaminants: Aromatic substituted secondary alcohols, ketones, and related esters. Genève (Suisse) : Organisation mondiale de la santé, Programme international sur la sécurité des substances chimiques. (Série de l'OMS sur les additifs alimentaires 48) [consulté à l'adresse : <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v48je13.htm#2.3.1.2>].

Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada [SCT]. 2007. *Évaluation, choix et mise en œuvre d'instruments d'action gouvernementale* [consulté à l'adresse : <https://www.canada.ca/fr/secretariat-conseil-tresor/services/gestion-reglementation-federale/lignes-directrices-outils/evaluation-choix-mise-oeuvre-instruments-action-gouvernementale.html>].

Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada [SCT]. 2012a. Directive du Cabinet sur la gestion de la réglementation [consulté à l'adresse : <https://www.canada.ca/fr/secretariat-conseil-tresor/organisation/organisation.html>].

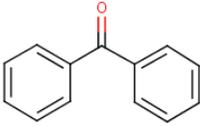
Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada [SCT]. 2012b. Plan d'action pour la réduction du fardeau administratif [consulté à l'adresse : <https://www.canada.ca/fr/secretariat-conseil-tresor/services/gestion-reglementation-federale/plan-action-reduction-fardeau-administratif.html>].

Union Européenne [UE]. 2009. Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques. Journal officiel de l'Union européenne L. 342 : 59-209 [consulté à l'adresse : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1223&from=EN>].

Union Européenne [UE]. 2011. Règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Union Européenne [UE]. 2012. Règlement d'exécution (UE) n° 872/2012 de la Commission du 1<sup>er</sup> octobre 2012 portant adoption de la liste de substances aromatisantes prévue par le règlement (CE) n° 2232/96 du Parlement européen et du Conseil, introduction de ladite liste dans l'annexe I du règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil et abrogation du règlement (CE) n° 1565/2000 de la Commission et de la décision 1999/217/CE de la Commission.

## ANNEXE A. Substance ciblée par la gestion des risques

N° CAS	Nom dans la LIS (nom commun; acronymes; autres noms)	Structure chimique et formule moléculaire	Poids moléculaire (g/mol)
119-61-9	Diphénylméthanone (benzophénone; benzophénone; Ph <sub>2</sub> CO; BZPh; diphényl cétone)	 C <sub>13</sub> H <sub>10</sub> O	182,22