



Government
of Canada Gouvernement
du Canada

**Cadre de gestion du risque
pour la
7-(diéthylamino)-4-méthyl-2H-1-benzopyran-2-one
(coumarine 1)**

**Numéro de registre du Chemical Abstracts Service
(n° CAS)
91-44-1**

Environnement et Changement climatique Canada

Santé Canada

Octobre 2020

Canada
Environmental
and Climate Change
Canada

Sommaire du cadre de gestion du risque

Nous présentons dans le présent document les options de gestion du risque envisagées pour la 7-(diéthylamino)-4-méthyl-2*H*-1-benzopyran-2-one, appelée ci-après coumarine 1, une substance qui a été jugée nocive au Canada pour la santé humaine, mais pas pour l'environnement.

En particulier, le gouvernement du Canada envisage de prendre la mesure de gestion du risque suivante :

Communiquer des mesures pour réduire les expositions des Canadiens à la coumarine 1 dues à l'utilisation de certains cosmétiques, spécifiquement du maquillage pour le corps, en décrivant la coumarine 1 comme ingrédient d'utilisation interdite ou restreinte sur la Liste critique des ingrédients de cosmétiques de Santé Canada.

Les options de gestion du risque mentionnées dans le présent document pourront évoluer après la prise en compte d'évaluations et d'options ou de mesures de gestion du risque publiées pour d'autres substances visées par le Plan de gestion des produits chimiques (PGPC) afin d'assurer une prise de décision pour la gestion du risque efficace, coordonnée et cohérente.

Table des matières

| | |
|---|-----|
| Sommaire du cadre de gestion du risque | iii |
| 1. Contexte | 1 |
| 2. Problème | 1 |
| 2.1 Conclusion de l'ébauche d'évaluation préalable..... | 1 |
| 2.2 Recommandation faite en vertu de la LCPE..... | 2 |
| 3. Gestion du risque proposée | 3 |
| 3.1 Objectif proposé pour la santé humaine | 3 |
| 3.2 Objectifs proposés de gestion du risque..... | 3 |
| 3.3 Options de gestion du risque envisagées | 3 |
| 3.4 Évaluation et mesure de la performance | 4 |
| 3.5 Renseignements sur la gestion du risque..... | 4 |
| 4. Données de base | 5 |
| 4.1 Renseignements généraux sur la coumarine 1 | 5 |
| 4.2 Utilisations actuelles et secteurs identifiés | 5 |
| 5. Sources d'exposition et risques identifiés | 6 |
| 6. Considérations ayant trait à la gestion du risque | 6 |
| 6.1 Substances et technologies de remplacement | 6 |
| 6.2 Considérations socio-économiques et techniques | 6 |
| 7. Aperçu de la gestion du risque existante | 7 |
| 7.1 Dans le contexte canadien..... | 7 |
| 7.2 Dans le contexte international..... | 7 |
| 8. Prochaines étapes | 7 |
| 8.1 Période de commentaires du public..... | 7 |
| 8.2 Calendrier des actions | 8 |
| 9. Références | 8 |

1. Contexte

La Loi canadienne sur la protection de l'environnement 1999 (LCPE) (Canada 1999) donne aux ministres de l'Environnement et de la Santé (les ministres) l'autorité pour réaliser des évaluations de substances afin de déterminer si elles sont toxiques pour l'environnement ou la santé humaine, tel qu'indiqué à l'article 64 de la LCPE^{1,2}, et, si c'est le cas, de gérer les risques associés.

La substance 7-(diéthylamino)-4-méthyl-2H-1-benzopyran-2-one (numéro du registre du Chemical Abstracts Service (n° CAS³) 91-44-1), appelée ci-après coumarine 1, fait partie de la troisième phase du Plan de gestion des produits chimiques.

2. Problème

Santé Canada et Environnement et Changement climatique Canada ont réalisé conjointement une évaluation scientifique de la coumarine 1. Un avis résumant les éléments scientifiques pris en compte pour l'ébauche d'évaluation préalable de cette substance a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 31 octobre 2020 (Canada 2020). Pour plus de renseignements, veuillez consulter cette [ébauche d'évaluation préalable de la coumarine 1](#).

2.1 Conclusion de l'ébauche d'évaluation préalable

En se basant sur les renseignements disponibles, il a été conclu dans l'ébauche d'évaluation préalable que la coumarine 1 est toxique au sens de l'alinéa 64(c) de la LCPE, car elle pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité

¹ Article 64 de la LCPE : *Pour l'application de la présente partie 6, 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 sa diversité biologique;*
- (b) *mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie;*
- (c) *constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaine.*

² La détermination de la conformité à l'un ou plusieurs des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE est basée sur une évaluation des risques potentiels pour l'environnement ou la santé humaine associés aux expositions dans l'environnement en général. Pour les humains, ceci comprend, sans toutefois s'y limiter, les expositions par l'air ambiant ou intérieur, l'eau potable, les aliments et les produits de consommation. Une conclusion tirée en vertu de la LCPE n'est toutefois pas pertinente pour une évaluation menée en fonction des critères de risque stipulés dans le *Règlement sur les matières dangereuses* qui fait partie du cadre réglementaire du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT) couvrant les produits dangereux utilisés, manipulés ou stockés sur les lieux de travail. De même, une conclusion basée sur les critères de l'article 64 de la LCPE n'empêche pas de prendre des mesures en vertu d'autres articles de la LCPE ou d'autres lois.

³ Le numéro de registre du Chemical Abstracts Service (n° CAS) est la propriété de l'American Chemical Society, et toute utilisation ou redistribution, sauf si elle est requise pour appuyer les exigences réglementaires ou pour les rapports au gouvernement du Canada lorsque les renseignements et les rapports sont exigés par la loi ou une politique administrative, est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society.

ou concentration ou dans des conditions qui constituent ou peuvent constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaine (ECCC, SC 2020).

Il a été conclu que la coumarine 1 ne satisfait à aucun des critères de l'alinéa 64(a) ou 64(b) de la LCPE, car elle ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ni dans des conditions qui ont ou peuvent voir un effet nocif immédiat ou à long terme sur l'environnement ou sa diversité biologique ou qui constituent ou peuvent constituer un danger pour l'environnement essentiel à la vie.

Dans l'ébauche d'évaluation préalable, il est également conclu que la coumarine 1 satisfait aux critères de persistance, mais pas à ceux de bioaccumulation, du *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* de la LCPE (Canada 2000).

Les sources d'exposition inquiétantes, identifiées dans l'ébauche d'évaluation préalable, sont basées sur l'exposition dermique potentielle due à l'utilisation de certains cosmétiques, spécifiquement le maquillage pour le corps. Le présent document est centré que les expositions dermiques les plus inquiétantes (voir la section 5).

Il est bon de noter que les options de gestion du risque décrites dans le présent document et la conclusion de l'ébauche d'évaluation préalable sont préliminaires et peuvent être sujettes à des modifications. Pour plus de renseignements veuillez consulter l'[ébauche d'évaluation préalable de la coumarine 1](#).

2.2 Recommandation faite en vertu de la LCPE

En se basant sur les conclusions de l'ébauche d'évaluation préalable réalisée en vertu de la LCPE, les ministres ont recommandé que la coumarine 1 soit inscrite sur la Liste des substances toxiques de l'Annexe 1 de la Loi⁴.

Les ministres tiendront compte des commentaires faits par des parties intéressées pendant la période de commentaires du public de 60 jours sur le rapport de l'ébauche d'évaluation préalable de la coumarine 1 et sur le document sur le cadre de gestion du risque associé.

Si les ministres finalisent la recommandation d'inscrire la coumarine 1 à l'Annexe 1, un ou des instruments de gestion devront être proposés et finalisés dans un délai défini, tel qu'indiqué aux articles 91 et 92 de la LCPE (voir la section 8 pour le calendrier de publication applicable à cette substance).

⁴ Quand une substance est déclarée satisfaire à un ou plusieurs des critères de l'article 64 de la LCPE, les ministres peuvent proposer de ne prendre aucune mesure sur cette substance, d'inscrire cette substance sur la Liste des substances d'intérêt prioritaire pour une évaluation plus poussée ou de recommander l'inscription de cette substance sur la Liste des substances toxiques de l'Annexe 1 de la Loi.

3. Gestion du risque proposé

3.1 Objectif proposé pour la santé humaine

Les objectifs proposés pour la santé humaine sont des énoncés quantitatifs ou qualitatifs de ce qui devrait être obtenu pour répondre aux inquiétudes pour la santé humaine.

Pour la coumarine 1, l'objectif proposé est centré sur les risques et les sources d'exposition inquiétants mentionnés à la section 5 du présent document. En tant que tel, pour la coumarine 1, l'objectif proposé pour la santé humaine est de réduire l'exposition de la population générale à des niveaux protégeant la santé humaine.

3.2 Objectifs proposés de gestion du risque

Les objectifs proposés de gestion du risque établissent des cibles quantitatives ou qualitatives à atteindre en mettant en œuvre des règlements, des instruments et/ou des outils de gestion du risque pour une ou des substances données. L'objectif de gestion du risque proposé pour la coumarine 1 est de réduire l'exposition dermique due à certains cosmétiques, spécifiquement le maquillage pour le corps, à des niveaux protecteurs pour la santé humaine.

Si l'évaluation préalable finale venait à confirmer que la coumarine 1 est nocive pour la santé humaine, l'objectif de gestion du risque proposé pourrait être modifié dans le document sur l'Approche de gestion du risque. Ce document serait publié en même temps que l'évaluation préalable finale de cette substance.

3.3 Options de gestion du risque envisagées

Pour atteindre l'objectif de gestion du risque proposé et celui proposé pour la santé humaine, l'option envisagée pour la coumarine 1 est la suivante :

Communiquer des mesures pour réduire les expositions des Canadiens à la coumarine 1 dues à certains cosmétiques, spécifiquement le maquillage pour le corps, en décrivant cette substance comme ingrédient d'utilisation interdite ou restreinte sur la List critique d'ingrédients de cosmétiques de Santé Canada.

Suite à la publication du présent document, des renseignements supplémentaires obtenus durant la période de commentaires du public et d'autres sources seront pris en compte avec ceux présentés dans le présent document pour le processus de sélection et de développement⁵. Les options de gestion du risque mentionnées

⁵ Le règlement, l'instrument ou l'outil de gestion du risqué proposé sera sélectionné en suivant une approche exhaustive, cohérente et efficace et en tenant compte des renseignements disponibles, en accord avec la Directive du Cabinet sur la réglementation (SCT 2018), le Plan d'action pour la réduction du fardeau administratif (SCT 2012) et, dans le cas d'un règlement, la *Loi sur la réduction de la paperasse* (Canada 2015) du gouvernement du Canada.

dans le présent document peuvent aussi évoluer suite à la prise en compte d'évaluations et d'options ou de mesures de gestion du risque publiées pour d'autres substances du PGPC, afin d'assurer une prise de décision efficace, coordonnée et cohérente.

3.4 Évaluation et mesure de la performance

La mesure de la performance sert à évaluer l'efficacité et la pertinence des mesures prises pour gérer les risques posés par des substances toxiques⁶. L'objectif est de déterminer si les objectifs ayant trait à la santé humaine et/ou à l'environnement ont été atteints et s'il est nécessaire de réviser l'approche de gestion du risque pour cette substance. Pour y arriver, le gouvernement du Canada étudiera l'efficacité de la ou des mesures de gestion du risque posé par la coumarine 1.

Le gouvernement du Canada planifie de mesurer l'efficacité de la ou des mesures de gestion du risque en collectant et en analysant des données afin de mesurer les progrès réalisés pour l'atteinte du ou des objectifs.

Le gouvernement du Canada planifie collecter et analyser des données telles que celles obtenues au moyen du Système de déclaration des cosmétiques, afin d'établir un statut de base du marché canadien et, avec le temps, de mesurer les progrès réalisés pour l'atteinte des objectifs ayant trait à la santé humaine.

Les résultats de la mesure et de l'évaluation de la performance seront utilisés pour décider si une autre mesure de gestion du risque s'avère nécessaire, et seront communiqués aux Canadiens avec des recommandations pour d'autres mesures, si nécessaire.

3.5 Renseignements sur la gestion du risque

Au cas où des parties intéressées posséderaient des renseignements pertinents sur la coumarine 1, elles devraient les communiquer d'ici le 29 décembre 2020 à la personne-ressource identifiée à la section 8 du présent document. De tels renseignements peuvent contribuer à éclairer le processus de prise de décision pour la gestion du risque.

⁶ La mesure de la performance peut être faite à deux niveaux :

- la mesure de la performance basée sur l'instrument permet d'évaluer l'efficacité d'un instrument individuel à atteindre les objectifs spécifiques de gestion du risque établis lors de la conception de l'instrument. Les résultats de la mesure de la performance aideront à déterminer si une gestion ou une évaluation du risque supplémentaire est nécessaire (c.-à-d. évaluer si les objectifs ont été atteints);
- la mesure de la performance basée sur la substance prend en compte la performance de tous les instruments de gestion du risque appliqués à une substance et des données ou indicateurs pertinents de l'exposition pour l'environnement ou la santé humaine (c.-à-d. évaluer si les objectifs pour la santé et/ou l'environnement ont été atteints).

4. Données de base

4.1 Renseignements généraux sur la coumarine 1

La 7-(diéthylamino)-4-méthyl-2H-1-benzopyran-2-one est une substance organique visée par la troisième phase du PGPC. Cette substance est couramment appelée coumarine 1. Il existe un manque de données empiriques sur les propriétés physico-chimiques et les effets potentiels sur la santé de la coumarine 1. En conséquence, des valeurs modélisées et des données obtenues en suivant une approche de lecture croisée ont été utilisées pour éclairer l'ébauche d'évaluation préalable. Les analogues retenus avaient une structure et une fonctionnalité similaires à celles de la coumarine 1, et il existait des données empiriques pertinentes sur ceux-ci qui pouvaient être utilisées pour une lecture croisée des paramètres potentiellement inquiétants. La 6-méthylcoumarine (n° CAS 92-48-8) s'est avérée l'analogue le plus proche de la coumarine 1, et elle a été utilisée pour éclairer la détermination de la génotoxicité et de la cancérogénicité. La coumarine (n° CAS 91-64-5) a été utilisée pour éclairer la détermination de la toxicité pour la reproduction/développement.

4.2 Utilisations actuelles et secteurs identifiés

La coumarine 1 a été visée par une enquête menée en vertu de l'article 71 de la LCPE (Environnement Canada 2013). Les quantités totales de coumarine 1 importées rapportées pour 2011 se situaient dans la gamme de 1000 à 10 000 kg. Aucune activité de production au-dessus du seuil de déclaration de 100 kg n'a été déclarée cette même année. D'après les renseignements déclarés en réponse à une enquête menée en vertu de l'article 71 de la LCPE, il a été déclaré que la coumarine 1 est utilisée au Canada comme colorant dans des articles commerciaux en tissu, textile ou cuir (Environnement Canada 2013).

D'après les déclarations faites en vertu du Règlement sur les cosmétiques, la coumarine 1 est présente dans des cosmétiques au Canada (communication personnelle, courriels de la Division de la sécurité des produits de consommation et des produits dangereux de Santé Canada au Bureau d'évaluation du risque des substances existantes de Santé Canada, octobre 2018). La présence de la coumarine 1 a aussi été identifiée comme stabilisant dans un produit de nettoyage de tapis disponible au Canada (FSS 2015).

Au niveau international, la coumarine 1 a aussi été identifiée dans de l'encre pour tatouage (Piccinini et al. 2015, Landeg et al. 2016), dans des produits de nettoyage (HCPA 2019, CPID c2001-2019, RB c2012-2019), ainsi que dans des produits de traitement du cuir et de textiles, des produits chimiques pour le papier et des colorants (ECHA c2007-2019).

5. Sources d'exposition et risques identifiés

Les expositions directes dues à l'utilisation de cosmétiques et d'autres produits disponibles pour les consommateurs, ainsi que l'exposition due aux milieux de l'environnement, ont été évaluées. Les scénarios avec produit qui conduisaient aux niveaux les plus élevés d'exposition potentielle à la substance par voie dermique ont été présentés dans l'évaluation préalable. L'exposition par inhalation a été étudiée, mais ne s'est pas avérée inquiétante pour la santé humaine aux niveaux d'exposition actuels.

L'effet critique sur la santé humaine associé à la coumarine 1 identifié dans l'ébauche d'évaluation préalable (Canada 2019) est la toxicité pour le développement, basée sur une lecture croisée des données sur la 2H-1-benzopyran-2-one (coumarine, n° CAS 91-64-5).

Lors de l'évaluation préalable, l'exposition par voie dermique à la coumarine 1 due à certains cosmétiques, spécifiquement l'utilisation occasionnelle de maquillage pour le corps, a été identifiée comme inquiétude potentielle. Il a été déterminé que la marge d'exposition pour le maquillage pour le corps était potentiellement inadéquate pour tenir compte des incertitudes des bases de données sur les effets sur la santé et l'exposition.

Aucune autre source d'exposition autre que les cosmétiques n'a été identifiée préoccupante dans l'ébauche d'évaluation préalable (ECCC, SC 2020).

6. Considérations ayant trait à la gestion du risque

6.1 Substances et technologies de remplacement

Aucun renseignement sur des substances de remplacement de la coumarine 1 n'a été identifié, et on ne sait pas s'il existe des substances sécuritaires pour remplacer la coumarine 1 dans les cosmétiques. La coumarine 1 devrait agir comme stabilisant et peut aussi être utilisée pour ses propriétés de fluorescence.

6.2 Considérations socio-économiques et techniques

Des facteurs socio-économiques seront pris en compte lors du processus de sélection d'un règlement et/ou d'un instrument à des fins de prévention ou de contrôle et lors du développement du ou des objectifs de gestion du risque. Des facteurs socio-économiques seront aussi pris en compte lors du développement d'un règlement, d'instruments et/ou d'outils, tels que ceux identifiés dans la Directive du Cabinet sur la réglementation (SCT 2018) et dans le guide du

document du Conseil du Trésor intitulé Évaluation, choix et mise en œuvre d'instruments d'action gouvernementale (SCT 2007).

7. Aperçu de la gestion du risque existante

7.1 Dans le contexte canadien

Au niveau domestique, aucune action spécifique à la gestion du risque posé par la coumarine 1 n'a été identifiée.

7.2 Dans le contexte international

Au niveau international, aucune action spécifique à la gestion du risque posé par la coumarine 1 n'a été identifiée.

8. Prochaines étapes

8.1 Période de commentaires du public

L'industrie et d'autres parties intéressées sont invitées à soumettre des commentaires sur le contenu du présent Cadre de gestion du risque ou d'autres renseignements qui contribueraient à éclairer la prise de décision (tel que mentionné à la section 3.2).

Au cas où il serait confirmé dans l'évaluation préalable finale que la coumarine 1 est nocive pour la santé humaine, un document sur l'Approche de gestion du risque serait publié, dans lequel des intrants sur un ou des instruments de gestion du risque seraient proposés ou recherchés. L'Approche de gestion du risque serait publiée au même moment que le rapport sur l'évaluation préalable finale. À ce moment-là, il y aura d'autres occasions pour des consultations.

Les commentaires et les renseignements sur le Cadre de gestion du risque devraient être soumis à l'adresse ci-après :

Environnement et Changement climatique Canada
Gatineau, Québec K1A 0H3
Téléphone : 1-800-567-1999 (au Canada) ou 819-938-3232
Fax : 819-938-5212
Courriel : eccc.substances.eccc@canada.ca

Les entreprises qui ont un intérêt commercial dans la coumarine 1 sont encouragées à s'identifier comme parties intéressées. Les parties intéressées seront informées des décisions futures sur la coumarine 1 et pourront être contactées afin d'obtenir des renseignements supplémentaires.

8.2 Calendrier des actions

Consultation électronique sur le rapport de l'ébauche d'évaluation préalable et le cadre de gestion du risque : du 31 octobre 2020 au 29 décembre 2020.

Soumission de commentaires du public, d'études additionnelles et/ou de renseignements sur la coumarine 1 : d'ici le 29 décembre 2020.

Publication des réponses aux commentaires du public sur l'ébauche d'évaluation préalable et le cadre de gestion du risque : parallèlement à la publication du rapport final de l'évaluation préalable et, le cas échéant, du document de l'approche de gestion des risques.

Publication des réponses aux commentaires du public sur l'Approche de gestion du risque, s'il y a lieu, et, si nécessaire, sur le ou les instruments proposés : au plus tard 24 mois après la date de publication du rapport sur l'évaluation préalable.

Consultation sur l'instrument proposé, si nécessaire : période de commentaires du public commençant à la date de la publication de l'instrument proposé.

Publication du ou des instruments finals, si nécessaire, au plus tard 18 mois après la date de publication de l'instrument proposé.

9. Références

Canada; 1999; [Loi canadienne sur la protection de l'environnement 1999](#), L.C. 1999, ch. 33; Gazette du Canada, Partie III, vol. 22, n° 3.

Canada; 2000; [Loi canadienne sur la protection de l'environnement 1999 : Règlement sur la persistance et la bioaccumulation](#), P.C. 2000-348, 23 mars 2000, DORS/2000-107.

Canada; 2019; [Liste des substances pour la troisième phase du PGPC \(2016-2021\) : mise à jour de juillet 2018.](#)

[CPID] Consumer Product Information Database USA and Canada; c2001-2019; [Resolve Professional Carpet Extraction Cleaner, Professional Use](#) [consulté en mai 2019]. (disponible en anglais seulement)

[ECCC, SC] Environnement et Changement climatique Canada, Santé Canada; 2020; Ébauche d'évaluation préalable : 7-(diéthylamino)-4-méthyl-2H-1-benzopyran-2-one; Ottawa (ON) : gouvernement du Canada.

[ECHA] Agence européenne des produits chimiques; c2007-2019; [Registered substances database; search results for CAS RN 91-44-1](#); Helsinki (Finlande) : ECHA [consultée le 30 avril 2019]. (disponible en anglais seulement)

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 1999 : Avis concernant certaines substances de la Liste intérieure; Données préparées par : Environnement Canada, Santé Canada; Programme des substances existantes.

[HCPA] Household & Commercial Products Association; 2019; [Consumer Product Ingredients Database: Diethylaminomethylcoumarin](#) [Internet]; Washington (DC) : États-Unis. (disponible en anglais seulement)

RB, Professional Resolve Carpet Extraction Cleaner [Internet]; c2012-2019; [consulté en mai 2019].

[FSS] Fiche signalétique de sécurité; 2015; [Electrolux Pet Stain & Odor W/BS2X with Baking Soda](#) [PDF]; Michigan City, IN : Fas-Pak [consulté en juin 2019]. (disponible en anglais seulement)

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

[SCT] Secrétariat du Conseil du Trésor; 2018; [Directive du Cabinet sur la réglementation](#); Ottawa (ON) : gouvernement du Canada [consulté le 20 août 2018].