



Gouvernement
du Canada

Government
of Canada

APPROCHE DE GESTION DES RISQUES PROPOSÉE

pour

1-(4-Méthyl-2-nitrophénylazo)-2- naphтол

Pigment Red 3

Numéro de registre du Chemical Abstracts Service (CAS) :
2425-86-6

Environnement Canada
Santé Canada

Mars 2009

Canada

Table des matières

1. CONTEXTE	3
1.1 CATÉGORISATION ET DÉFI À L'INDUSTRIE ET À D'AUTRES PARTIES INTÉRESSÉES	3
1.2 CONCLUSIONS DU RAPPORT FINAL D'ÉVALUATION PRÉALABLE VISANT LE PIGMENT RED 3	4
1.3 GESTION DES RISQUES PROPOSÉE	4
2. HISTORIQUE	5
2.1 RENSEIGNEMENTS SUR LA SUBSTANCE	5
3. POURQUOI DEVONS-NOUS PRENDRE DES MESURES?	6
3.1 CARACTÉRISATION DES RISQUES	6
3.2 EXPOSITION DES ENFANTS	7
4. UTILISATIONS ACTUELLES ET SECTEURS INDUSTRIELS	8
5. PRÉSENCE DANS L'ENVIRONNEMENT AU CANADA ET SOURCES D'EXPOSITION	8
5.1 REJETS DANS L'ENVIRONNEMENT	8
5.2 SOURCES D'EXPOSITION	9
6. APERÇU DES MESURES EXISTANTES	10
6.1 GESTION DES RISQUES EXISTANTE AU CANADA	10
6.2 GESTION DES RISQUES EXISTANTE À L'ÉTRANGER	10
7. CONSIDÉRATIONS	10
7.1 SUBSTANCES CHIMIQUES DE REMPLACEMENT OU SUBSTITUTS	10
7.2 TECHNOLOGIES ET/OU TECHNIQUES DE REMPLACEMENT	10
7.3 CONSIDÉRATIONS SOCIOÉCONOMIQUES	10
8. OBJECTIFS PROPOSÉS	12
8.1 OBJECTIF EN MATIÈRE DE SANTÉ HUMAINE	12
8.2 OBJECTIF DE GESTION DES RISQUES	12
9. GESTION DES RISQUES PROPOSÉE	12
9.1 GESTION DES RISQUES PROPOSÉE	12
9.1.1 Secteurs des pigments, des peintures et des plastiques	13
9.1.2 Secteur des utilisations industrielles	13
9.1.3 Secteur des cosmétiques	13
9.1.4 Secteur des produits antiparasitaires	13
9.2 PLAN DE MISE EN ŒUVRE	14
10. APPROCHE DE CONSULTATION	14
11. PROCHAINES ÉTAPES /CHÉANCIER PROPOSÉ	14
12. RÉFÉRENCES	15

La présente approche de gestion des risques s'appuie sur le cadre de la gestion des risques publié précédemment pour le Pigment Red 3 et donne un aperçu des mesures de contrôle proposées pour cette substance. Les parties intéressées sont invitées à soumettre leurs commentaires sur le contenu de cette approche de gestion des risques proposée ou à fournir tout autre renseignement qui pourrait éclairer la prise de décision. À la suite de cette période de consultation, le gouvernement du Canada lancera, si nécessaire, l'élaboration d'un ou d'instruments de gestion des risques spécifiques. Les commentaires reçus quant à l'approche de gestion des risques proposée seront pris en considération au moment de l'élaboration de cet ou ces instruments, durant laquelle des consultations auront également lieu.

1. CONTEXTE

1.1 Catégorisation et Défi à l'industrie et à d'autres parties intéressées

En vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)], le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé (les ministres) doivent classer par catégories les substances inscrites sur la Liste intérieure des substances (LIS). Cette catégorisation consiste à identifier les substances de la LIS qui : a) sont jugées persistantes (P) ou bioaccumulables (B), selon les critères énoncés dans le Règlement sur la persistance et la bioaccumulation (Gouvernement du Canada, 2000), et qui présentent une toxicité intrinsèque pour les humains ou d'autres organismes; ou b) présentent, pour la population du Canada, le plus fort risque d'exposition (PFRE). Les ministres doivent également effectuer une évaluation préalable de chaque substance satisfaisant aux critères de cette. L'évaluation permet de déterminer plus précisément si la substance peut être qualifiée « toxique » comme le définit l'article 64 de la LCPE (1999).

En décembre 2006, le Défi a permis d'identifier 193 substances chimiques au moyen de la catégorisation; ces substances sont devenues d'intérêt prioritaire aux fins d'évaluation en raison de leurs propriétés dangereuses et de leur potentiel de risque pour la santé humaine et l'environnement. En février 2007, les ministres ont commencé à publier des profils des lots comportant de 15 à 30 substances hautement prioritaires aux fins de commentaires par l'industrie et par les parties intéressées.

Par ailleurs, les renseignements – dispositions énoncées à l'article 71 de la LCPE (1999) – sont utilisés dans le cadre du Défi pour rassembler des renseignements particuliers là où il se doit. Ces renseignements qui sont recueillis au moyen du Défi seront utilisés pour prendre des décisions éclairées et gérer comme il se doit tout risque qui pourrait être associé aux substances.

La substance 1-(4-Méthyl-2-nitrophénylazo)-2-naphtol, numéro 2425-85-6 du Chemical Abstracts Service (CAS)¹, ci-après appelée « Pigment Red 3 », a été incluse dans le lot 3 du Défi, conformément au Plan de gestion des produits chimiques.

1.2 Conclusions du rapport final d'évaluation préalable visant le Pigment Red 3

Le 7 mars 2009, Environnement Canada et Santé Canada ont publié dans la Partie I de la Gazette du Canada un avis résumant les considérations spécifiques énoncées dans le rapport final d'évaluation préalable visant le Pigment Red 3, conformément au paragraphe 77(6) de la LCPE (1999). Selon ce rapport, le Pigment Red 3 pénètre ou peut pénétrer 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 humaine.

Selon les renseignements présentés dans l'ébauche du rapport d'évaluation préalable (Canada, 2008a), il est proposé que le Pigment Red 3 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 de nature à constituer un danger dans l'environnement essentiel pour la vie.

En raison de la cancérogénicité du Pigment Red 3, pour lequel il existe une probabilité d'effets nocifs à tout niveau d'exposition, il est proposé de considérer le Pigment Red 3 comme une substance qui pourrait pénétrer 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 humaine.

Il est donc conclu que le Pigment Red 3 répond aux critères énoncés à l'alinéa 64c) de la LCPE (1999). De plus, le Pigment Red 3 répond aux critères de persistance, mais non à ceux de la bioaccumulation définis dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* de la LCPE (1999). La présence du Pigment Red 3 dans l'environnement est principalement due à l'activité humaine.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les conclusions du rapport final d'évaluation préalable visant le Pigment Red 3, consultez le texte intégral du rapport, à l'adresse suivante : www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/challenge-defi/batch-lot_3_f.html

1.3 Gestion des risques proposée

À la suite d'une évaluation préalable d'une substance énoncée à l'article 74 de la LCPE (1999), il peut être conclu qu'une substance satisfait aux critères énoncés à l'article 64 de la LCPE (1999). Les ministres peuvent proposer de ne rien faire, de l'inscrire sur la Liste des

¹ CAS représente le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service. Les informations 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 et/ou est nécessaire pour les rapports au gouvernement du Canada lorsque des informations ou des rapports sont exigés par la loi ou une politique administrative, est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society.

substances d'intérêt prioritaire en vue d'une évaluation plus approfondie, ou encore de recommander son inscription à la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la LCPE (1999). Dans certaines circonstances, les ministres doivent faire une proposition spécifique, soit de recommander un ajout à la Liste des substances toxiques, soit de recommander la mise en œuvre d'une quasi-élimination (ou les deux). Dans le présent cas, les ministres proposent de recommander l'ajout du Pigment Red 3 à la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la LCPE (1999). Par conséquent, ils devront élaborer un projet de texte – règlement ou autre – concernant les mesures de prévention ou de contrôle à prendre pour protéger la santé des Canadiens ainsi que l'environnement contre les effets possibles d'une exposition à cette substance.

Le rapport final d'évaluation préalable a conclu que le Pigment Red 3 ne satisfait pas aux critères énoncés au paragraphe 77(4) de la LCPE (1999). Par conséquent, le Pigment Red 3 ne sera pas visé par les dispositions de quasi-élimination de la LCPE (1999) et sera géré à l'aide d'une approche du cycle de vie afin de prévenir ou de réduire au minimum son rejet dans l'environnement.

2. HISTORIQUE

2.1 Renseignements sur la substance

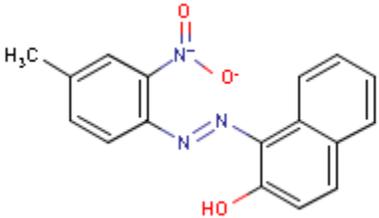
Le Pigment Red 3 fait partie du groupe chimique des produits chimiques organiques définis et du sous-groupe chimique des composés azoïques - naphthalènes.

Le tableau 1 présente les autres noms, les noms commerciaux, le groupe chimique, la formule chimique, la structure chimique et la masse moléculaire du Pigment Red 3.

Tableau 1. Identité du Pigment Red 3

Numéro de registre du CAS (n° CAS)	2425-85-6
Nom dans la LIS	1-(4-Méthyl-2-nitrophénylazo)-2- naphthol
Noms relevés dans les National Chemical Inventories (NCI) ²	2-Naphthalenol, 1-[2-(4-methyl-2-nitrophenyl)diazenyl]- (TSCA) 1-(4-Méthyl-2-nitrophénylazo)-2-naphthol (AICS, PICCS, ASIA-PAC, NZIoC) 1-(4-Methyl-2-nitrophenylazo)-2-naphthol (EINECS) 1-(4-Méthyl-2-nitrophénylazo)-2-naphthol (EINECS) Pigment Red 3 (ENCS) Pigment Red 003(ECL) 2-Naphthalenol, 1-[(4-methyl-2-nitrophenyl)azo]- [toluidine red] (PICCS) C.I. Pigment Red 3, Naphth-2-ol, 1-[(4-methyl-2-nitrophenyl)azo] [Toluidine Red] (PICCS) Toluidine Red (PICCS)

² National Chemical Inventories (NCI), 2006 : AICS (inventaire des substances chimiques de l'Australie), ASIA-PAC (inventaires combinés des pays de l'Asie-Pacifique), ECL (liste des substances chimiques existantes de la Corée), EINECS (Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes), ENCS (inventaire des substances chimiques existantes et nouvelles du Japon), NZIoC (inventaire des substances chimiques de la Nouvelle-Zélande), PICCS (inventaire des produits et substances chimiques des Philippines), TSCA (inventaire des substances chimiques visées par la Toxic Substances Control Act).

Numéro de registre du CAS (n° CAS)	2425-85-6
Nom dans la LIS	1-(4-Méthyl-2-nitrophénylazo)-2-naphtol
Autres noms	1-(o-Nitro-p-tolylazo)-2-naphtol 1-[(2-Nitro-4-methylphenyl)azo]-2-naphtol 2-Nitro-p-toluidine-2-naphtol
Groupe chimique (Groupe de la LIS)	Produits chimiques organiques définis
Principale classe chimique ou utilisation	Dérivés azoïques; naphthalènes
Principale sous-classe chimique	Pigment de bêta-naphtol
Formule chimique	C ₁₇ H ₁₃ N ₃ O ₃
Structure chimique	
SMILES	O=N(=O)c(c(N=Nc(c(c(ccc1)cc2)c1)c2O)ccc3C)c33
Masse moléculaire	307,31 g/mole

3. POURQUOI DEVONS-NOUS PRENDRE DES MESURES?

3.1 Caractérisation des risques

D'après certains renseignements pertinents, notamment une évaluation faite par un organisme international (CIRC, 1993) en appliquant la méthode du poids de la preuve, la cancérogénicité constitue un effet critique pour la caractérisation des risques que présente le Pigment Red 3 pour la santé humaine. Des tumeurs liées à l'exposition ont été observées en de nombreux sièges chez les rats mâles et femelles ainsi que chez les souris mâles dans le cadre d'un essai biologique d'une durée de deux ans (NTP, 1992). Les effets néoplasiques observés comprenaient, chez les rats femelles, des tumeurs hépatiques, chez les rats mâles, des tumeurs des glandes surrénales et de la peau ainsi que des tumeurs malignes de la glande de Zymbal et, chez les souris mâles, des tumeurs des reins et de la glande thyroïde. Aucune tumeur associée à l'exposition n'a été observée chez les souris femelles.

Bien que l'analyse du mode d'action à l'origine des tumeurs observées en de nombreux sièges chez le rat et la souris dépasse la portée de cette évaluation préalable dans le cadre du Défi, à la lumière des données limitées, équivoques, sur la génotoxicité (comprenant des résultats positifs pour la mutagénicité à de fortes doses dans certaines conditions d'activation métabolique chez certaines souches de *Salmonella* et l'induction de dommages à l'ADN observée dans le côlon

chez les souris exposées par voie orale), la possibilité d'un mode d'induction des tumeurs résultant d'une interaction directe avec le matériel génétique ne peut être écartée.

Dans le contexte d'une évaluation préalable, la marge d'exposition est employée pour caractériser les risques relatifs aux effets critiques autres que le cancer. Vu les utilisations et les propriétés physiques et chimiques (faibles pression de vapeur, constante de la loi de Henry et solubilité) du Pigment Red 3, l'exposition dans l'environnement général devrait être négligeable. Pour la population, la principale voie d'exposition est le contact cutané avec des produits de consommation contenant la substance. Étant donné l'absence d'études sur la toxicité par voie cutanée, les concentrations entraînant des effets critiques mesurées dans des études de la toxicité par voie orale sont utilisées pour calculer la marge d'exposition, en supposant que le Pigment Red 3 exerce une toxicité semblable par voie orale et par voie cutanée. Dans les études de toxicité subchronique, de toxicité chronique et de toxicité à court terme réalisées sur des animaux de laboratoire, des effets ont été observés aux plus faibles doses administrées; la plus faible DMENO (dose minimale avec effet nocif observé) est de 183 mg/kg par jour pour les effets histopathologiques et hématologiques chez les rats. La comparaison de cette dose entraînant un effet critique avec la limite supérieure des estimations de l'exposition cutanée chez les adultes se lavant les mains avec un pain de savon (soit $4,4 \times 10^{-3}$ mg/kg p.c. par jour) indique une marge d'exposition d'environ 41 600. Si on compare l'exposition cutanée pendant l'utilisation de peintures (2,0 mg/kg p.c. par événement, exposition de 132 minutes) à la DMENO de 738 mg/kg par jour indiquée dans une étude de la toxicité par voie orale à court terme (14 jours), on obtient une marge d'exposition d'environ 370; toutefois, étant donné le caractère prudent de l'évaluation de l'exposition, les valeurs réelles pourraient être plus faibles de sorte que la marge d'exposition serait plus élevée pour ce paramètre. Il peut être affirmé que dans une évaluation des risques très perfectionnée, une marge d'exposition de 370 peut ne pas couvrir adéquatement les incertitudes, d'autant plus que des effets non cancérogènes ont été observés à toutes les doses d'essai. Considération faite toutefois de la prudence de l'évaluation de l'exposition au Pigment Red 3 contenu dans les peintures, la marge d'exposition de 370 ne suscite pas de préoccupation concernant des effets non cancérogènes à court terme (Canada, 2008a).

3.2 Exposition des enfants

Le Pigment Red 3 est présent dans les peintures destinées aux consommateurs à des destinées à être utilisées par des enfants.

Dans le cas des cosmétiques, la plus forte exposition cutanée au Pigment Red 3 est de $4,4 \times 10^{-3}$ mg/kg p.c. par jour pour un adulte par lavage des mains (savon). Dans le cas d'un enfant, l'exposition cutanée est plus faible à la fois pour le lavage des mains et le lavage sous la douche avec le savon.

Dans une communication personnelle, Santé Canada (Division des stratégies relatives aux produits chimiques) a confirmé que le Pigment Red 3 n'est pas actuellement utilisé dans les crayons à dessiner d'une marque populaire vendus en Amérique du Nord (selon un courriel de Crayola Consumer Affairs daté du 23 juillet 2008, source non cité).

4. UTILISATIONS ACTUELLES ET SECTEURS INDUSTRIELS

D'après les données d'une enquête menée auprès de l'industrie canadienne en application de l'article 71 de la LCPE (1999) et portant sur l'année civile 2006, le Pigment Red 3 a diverses applications commerciales et industrielles, notamment en tant que pigment organique utilisé principalement dans les peintures émail alkydes et acryliques brillantes pour usage à l'intérieur ou à l'extérieur, y compris pour la protection antirouille, ainsi que dans les plastiques, les encres d'impression (toners), les textiles et les revêtements de polyuréthane. Ses applications industrielles comprennent les peintures émail industrielles, fabriquées ou importées, servant au revêtement d'outils ou d'équipements en métal. Le Pigment Red 3 sert aussi industriellement à la formulation et à la coloration de matières plastiques et à la fabrication d'encres d'imprimerie industrielles. Sa présence dans des produits alimentaires n'a pas été signalée. Ce pigment est inscrit sur la liste des produits de formulation (liste 2) de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, qui répertorie les produits de formulation considérés comme potentiellement toxiques. Dans certains pays, le Pigment Red 3 est utilisé comme colorant dans des cosmétiques.

D'après l'enquête menée auprès de l'industrie en application de l'article 71, douze (12) entreprises, soit a) fabriquaient, importaient ou utilisaient le Pigment Red 3, seul ou contenu dans un produit, un mélange ou un article manufacturé, en une quantité égale ou supérieure à 100 kg, ou b) utilisaient ce pigment en une quantité égale ou supérieure à 1 000 kg, peu importe sa concentration (Environnement Canada, 2008a). Seule une entreprise a déclaré avoir fabriqué cette substance en une quantité supérieure au seuil de déclaration de 100 kg (100 000 à 1 000 000 kg). Toute sa production a été exportée, sauf 30 000 et 50 000 kg. Six entreprises ont déclaré avoir importé une quantité supérieure au seuil de 100 kg, tandis qu'une autre a déclaré en avoir importé une quantité inférieure au seuil; le total des quantités déclarées avoir été importées se situe entre 10 000 et 100 000 kg. Sept entreprises ont déclaré avoir utilisé le pigment en des quantités supérieures au seuil de 1000 kg, tandis que deux autres ont déclaré en avoir utilisé moins que le seuil. La quantité totale utilisée en 2006 est d'environ 40 000 kg.

5. PRÉSENCE DANS L'ENVIRONNEMENT AU CANADA ET SOURCES D'EXPOSITION

5.1 Rejets dans l'environnement

D'après les réponses à l'avis publié en application de l'article 71 de la LCPE, le Pigment Red 3 est principalement utilisé dans les peintures (Canada, 2007). Les quantités importées et exportées de la substance déclarées en 2006 et le profil de ses utilisations déclarées ont été utilisées pour estimer les rejets.

À l'aide d'un outil de flux massique, les rejets possibles de cette substance dans l'environnement à diverses étapes de son cycle de vie ont été estimés (Environnement Canada, 2008b). Les calculs effectués par Environnement Canada montrent que le Pigment Red 3 devrait se retrouver dans une large mesure (91 p. 100) dans les sites d'élimination des déchets parce que c'est là que devraient être éliminés les articles manufacturés qui en contiennent. Faute de renseignements précis sur le taux ou le potentiel de rejet de la substance à partir des décharges et des incinérateurs, ces calculs ne comptabilisent pas quantitativement les rejets dans l'environnement

dus à l'élimination des déchets. Une petite fraction des déchets solides étant incinérée, la transformation d'une fraction de la substance est prévue. En se fondant en grande partie sur les données contenues dans les documents de l'OCDE qui présentent des scénarios d'émission aux étapes du traitement et de l'utilisation, on a estimé que 1,7 p. 100 du Pigment Red 3 pourrait être rejeté dans le sol et 4,5 p. 100 dans les eaux usées. Les rejets de Pigment Red 3 dans le sol pourraient résulter de l'écaillage et de l'effritement des peintures au moment de son utilisation par l'industrie ou les consommateurs. Les rejets de la substance dans l'eau devraient principalement avoir pour origine les conduites de transfert, les équipements de nettoyage et les opérations de transvasement de la substance dans des sacs lors de la formulation. Des rejets dans l'eau sont également possibles à partir des résidus présents dans des pinceaux ou brosses utilisés par l'industrie et les consommateurs.

L'état particulière du Pigment Red 3 devrait influencer de façon importante sur son devenir dans l'environnement. La taille de ses particules et de sa masse volumique ainsi que sa stabilité chimique et sa faible solubilité dans l'eau indiquent qu'il se déposerait, sous l'action de la pesanteur, dans les sédiments s'il était rejeté dans les eaux de surface et qu'il tendrait à demeurer dans le sol s'il était rejeté dans les milieux terrestres (Canada, 2008a).

5.2 Sources d'exposition

Dans certains pays, le Pigment Red 3 est utilisé comme colorant dans des cosmétiques. En Europe, son utilisation est uniquement permise dans les cosmétiques destinés à entrer uniquement en bref contact avec la peau. Le Pigment Red 3 devrait être utilisé en petite quantité au Canada comme ingrédient de cosmétiques. Son utilisation a été déclarée à Santé Canada dans seulement trois produits : un vernis à ongles et deux produits savonneux, dont un destiné aux enfants. La concentration maximale y était inférieure à 0,1 % en poids.

Le Pigment Red 3 est utilisé dans des installations commerciales pour fabriquer des produits avec lesquels les consommateurs peuvent entrer en contact après leur application, comme des peintures spéciales, des polymères pigmentés et des pigments utilisés dans les encres d'imprimerie.

Le Pigment Red 3 est utilisé dans des peintures vendues au grand public, en particulier les peintures anti-rouille et les peintures acryliques et email brillantes. Son utilisation dans les peintures destinées aux consommateurs pourrait entraîner une exposition par contact cutané et par inhalation.

Le Pigment Red 3 est souvent incorporé directement dans la matrice du matériau solide (c'est-à-dire le polymère), et, en général, les matériaux solides présentent un risque d'exposition plus faible par voie cutanée, étant donné que la migration de la substance à travers le matériau solide et son absorption subséquente par la peau devraient être très limitées.

6. APERÇU DES MESURES EXISTANTES

6.1 Gestion des risques existante au Canada

Le Pigment Red 3 est inscrit sur la Liste des produits de formulation (Annexe I - Produits de formulation ne contenant qu'un seul composé) de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA).

6.2 Gestion des risques existante à l'étranger

L'utilisation du Pigment Red 3 dans les cosmétiques n'est pas autorisée aux États-Unis.

En Europe, l'utilisation du Pigment Red 3 (CI 12120) est permise exclusivement dans les produits cosmétiques entrant brièvement en contact avec la peau, d'après l'annexe IV, Partie I, de la directive du Conseil 76/768/CEE.

7. CONSIDÉRATIONS

7.1 Substances chimiques de remplacement ou substituts

Il est important de noter que ces substituts n'ont pas fait l'objet d'une évaluation visant à déterminer si ceux-ci satisfont aux critères énoncés à l'article 64 de la LCPE (1999).

Le Pigment Red 3 possède une plus grande résistance aux agents atmosphériques que la plupart des autres pigments, dans la même gamme de prix. Il n'existe pas de substituts directs pour certaines applications. Des substituts existent pour certaines autres applications, mais, d'après l'industrie, ils coûtent plus cher et ne se dispersent pas aussi bien.

Des peintures pour marquage de sécurité contenant le Pigment Red 3 sont considérées pour remplacer des peintures de sécurité contenant le Pigment Red 104, qui est à base de composés de plomb et de chrome. Le gouvernement du Canada examine actuellement le Pigment Red 104 et élabore des options de gestion des risques afin de réduire l'exposition humaine et d'encourager son remplacement par d'autres pigments (Canada, 2008b; Santé Canada, 2008).

7.2 Technologies et/ou techniques de remplacement

Aucune information n'est disponible relativement aux technologies et/ou techniques de remplacement.

7.3 Considérations socioéconomiques

Les facteurs socioéconomiques ont été pris en considération dans le processus de sélection d'un règlement et/ou d'un instrument respectant les mesures de prévention ou de contrôle et dans la détermination de l'objectif ou des objectifs de gestion des risques. Les facteurs socioéconomiques seront également pris en considération dans l'élaboration d'un règlement,

d'un ou d'instruments et/ou d'un ou d'outils comme il est indiqué dans *la Directive du Cabinet sur la rationalisation de la réglementation* (Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada, 2007) et dans les conseils fournis dans le document du Conseil du Trésor intitulé « *Évaluation, choix et mise en œuvre d'instruments d'action gouvernementale* ».

- Le Pigment Red 3 est fabriqué et utilisé au Canada, et des entreprises canadiennes ont déclaré en avoir importé en 2006, soit seul ou compris dans un mélange, un produit ou un article manufacturé. D'après les renseignements fournis en application de l'article 71, sa fabrication au Canada en 2006 se situait entre 100 000 et 1 000 000 kg, et ses importations la même année atteignaient entre 10 000 et 100 000 kg. Quelque 40 000 kg au total de ce pigment ont été utilisés dans le secteur industriel en 2006, principalement (95 %) dans l'industrie des peintures et des revêtements (source : Lot 3 – Aperçu de la gestion des risques, SC, 11 sept. 2008).
- D'après une analyse de Statistique Canada, « *Enquête annuelle sur les manufactures et l'exploitation forestière (EAMEF)* » (2006), les revenus totaux de l'industrie de la fabrication de peintures et de revêtements (SCIAN 32551) auraient dépassé les 2,4 milliards de dollars en 2006. Malgré une chute de 18 % de sa main-d'œuvre totale entre 1997 et 2006, cette industrie emploie encore 6 131 personnes, dont environ 58 % dans des postes dans le domaine de la fabrication (Statistique Canada, EAMEF, 2006).
- En juin 2008, le Canada comptait 300 établissements dans le secteur des peintures et des revêtements, représentant 206 employeurs et 94 intermédiaires (Statistique Canada, base de données Structure des industries canadiennes, juin 2008). Ces établissements sont situés en Ontario (48,7 %) et au Québec (21,7 %). Alors que le nombre d'usines a augmenté de façon continue entre 1997 et 2004, il diminue depuis lors (Statistique Canada, base de données Structure des industries canadiennes, juin 2008).
- Les coûts de fabrication, surtout ceux associés aux matières premières et aux fournitures, sont en hausse, affichant un taux de croissance annuel composé de 1,4 % entre 1997 et 2006. Le salaire annuel moyen d'un employé du secteur des peintures et des revêtements était de 50 108 \$ en 2006, ce qui représente 22 308 \$ de plus que le revenu personnel annuel moyen au Canada de 2002 à 2006 (Statistique Canada, EAMEF, 2006).
- La valeur des exportations annuelles canadiennes des produits fabriqués dans le secteur des peintures et des revêtements est passée de 414 millions à 454 millions de dollars entre 1996 et 2007 et a atteint un sommet de 463 millions de dollars en 2006 (Statistique Canada, EAMEF, 2006). Au cours de la même période, la valeur des importations annuelles canadiennes a diminué, passant de 1 011 millions à 955,830 millions de dollars, avec un creux de 948,717 millions en 2005.
- Des substituts existent, mais, d'après l'industrie, ils sont plus coûteux et ne se dispersent pas aussi bien.
- Le prix des peintures dépend de l'utilisation finale prévue. Les peintures décoratives coûtent moins cher que les peintures haute performance et les peintures de sécurité, car elles n'ont pas à résister à des conditions difficiles (ex. : UV, produits chimiques, chaleur intense).
- L'autre industrie sur laquelle la mesure de gestion des risques proposée pourrait avoir une incidence économique est celle de la fabrication de produits chimiques, qui compte pour 4,54 % de l'utilisation totale du Pigment Red 3 au Canada.

8. OBJECTIFS PROPOSÉES

8.1 Objectif en matière de santé humaine

Un objectif en matière d'environnement ou de santé humaine est un énoncé quantitatif ou qualitatif de ce qui devrait être atteint pour traiter les préoccupations relatives à l'environnement ou à la santé humaine déterminées au cours d'une évaluation des risques.

L'objectif proposé en matière de santé humaine pour le Pigment Red 3 est de réduire au minimum l'exposition à cette substance et, ainsi, de minimiser autant que possible le risque qu'elle présente pour la santé humaine.

8.2 Objectif de gestion des risques

Un objectif de gestion des risques est une cible visée pour une substance donnée, et ce, en mettant en œuvre un règlement, un ou des instruments et un ou des outils de gestion des risques. L'objectif de gestion des risques pour le Pigment Red 3 est de minimiser l'exposition à cette substance.

9. GESTION DES RISQUES PROPOSÉE

9.1 GESTION DES RISQUES PROPOSÉE

Comme l'exigent la *Directive du Cabinet sur la rationalisation de la réglementation*³ du gouvernement du Canada et les critères déterminés dans le document du Conseil du Trésor intitulé *Évaluation, choix et mise en œuvre d'instruments d'action gouvernementale*, il a fallu procéder de manière cohérente pour choisir les instruments de gestion des risques proposés, et il a fallu prendre en considération l'information recueillie dans le cadre du Défi ainsi que toute autre information alors disponible.

Afin d'atteindre l'objectif de gestion des risques et de travailler à l'atteinte de l'objectif en matière de santé humaine, la gestion des risques envisagée pour le Pigment Red 3 est de l'inscrire sur la Liste critique des ingrédients dont l'utilisation est restreinte ou interdite dans les cosmétiques et d'examiner d'autres mesures possibles dans le cadre de la *Loi sur les produits dangereux*.

³ La section 4.4 de la *Directive du Cabinet sur la rationalisation de la réglementation* précise que « les ministères et les organismes doivent [...] déterminer l'instrument ou la combinaison appropriée d'instruments – y compris des mesures de nature réglementaire et non réglementaire – et justifier leur application avant de soumettre un projet de règlement ».

9.1.1 Secteurs des pigments, des peintures et des plastiques

Le Pigment Red 3 est utilisé au Canada dans la formulation de plastiques destinés à des applications commerciales et à l'exportation, ainsi que dans des peintures et des revêtements commerciaux et destinés aux consommateurs. Ces utilisations emprisonnent le pigment dans la peinture séchée ou la matrice plastique et réduisent au minimum la possibilité pour le grand public d'y être exposé. Le gouvernement déterminera si des mesures doivent être prises dans le cadre de la *Loi sur les produits dangereux* concernant l'exposition des consommateurs qui peut résulter de l'utilisation des peintures contenant le Pigment Red 3. La première étape consistera à caractériser davantage le risque d'exposition afin de réduire l'incertitude des estimations de l'exposition.

9.1.2 Secteur des utilisations industrielles

Toutes les utilisations industrielles des substances chimiques sont régies par des règlements fédéraux, provinciaux ou territoriaux sur la santé et la sécurité, et toutes les substances chimiques présentes sur les lieux de travail doivent être conformes au *Règlement sur les produits contrôlés* qui exige l'étiquetage selon le Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT), la mise à disposition de fiches signalétiques et la formation des travailleurs. Ce règlement s'applique également aux lieux de travail qui relèvent de la compétence fédérale.

9.1.3 Secteur des cosmétiques

Il a été déterminé que le Pigment Red 3 est présent dans deux produits savonneux déclarés au Canada, dont un destiné spécifiquement aux enfants. La modélisation de l'exposition présentée dans le rapport d'évaluation préalable a indiqué une marge d'exposition plus élevée pour le lavage des mains que pour le contact cutané avec les peintures. Toutefois, les utilisations fréquentes peuvent augmenter considérablement l'exposition à ce cancérogène, auquel peut être associée une probabilité d'effets nocifs à tout niveau d'exposition. Par conséquent, le gouvernement prendra également des mesures pour gérer le Pigment Red 3 dans les cosmétiques conformément à l'article 16 de la *Loi sur les aliments et drogues* qui interdit de vendre un cosmétique qui contient une substance susceptible de nuire à la santé de la personne qui en fait usage selon le mode d'emploi habituel. Le gouvernement atteindra cet objectif en inscrivant le Pigment Red 3 sur la Liste critique des ingrédients des cosmétiques, liste établie par Santé Canada en tant qu'outil administratif pour aider les fabricants de cosmétiques à respecter les dispositions de l'article 16. La conformité des dispositions de l'article 16 est surveillée en partie par le truchement des dispositions relatives à la déclaration de l'article 30 du *Règlement sur les cosmétiques* de la *Loi sur les aliments et drogues* qui imposent à tous les fabricants et importateurs de remettre à Santé Canada une liste des ingrédients contenus dans les cosmétiques.

9.1.4 Secteur des produits antiparasitaires

Le Pigment Red 3 est utilisé dans deux peintures antisalissures à une concentration inférieure à 1,0 %. Les peintures antisalissures sont des peintures industrielles employées pour empêcher

certaines organismes de se fixer sur les coques des navires. Elles sont homologuées sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (ARLA, 2007).

9.2 Plan de mise en œuvre

Le règlement ou le mécanisme proposé pour la prise de mesures de prévention ou de contrôle à l'égard du Pigment Red 3 sera publié dans la [Partie I](#) de la *Gazette du Canada* au plus tard en mars 2011, conformément à l'échéancier établi dans la LCPE (1999).

10. APPROCHE DE CONSULTATION

Le cadre de gestion des risques pour le Pigment Red 3, qui résumait la gestion des risques proposée étudiée à ce moment-là, a été publié le 23 août 2008 et est disponible à l'adresse www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/challenge-defi/batch-lot_3_f.html. L'industrie et les autres parties intéressées ont été invitées à soumettre leurs commentaires sur ce cadre de gestion des risques au cours d'une période de commentaires de 60 jours. Les commentaires reçus ont été pris en considération au moment de l'élaboration de la présente approche de gestion des risques proposée.

La consultation pour l'approche de gestion des risques comprendra la publication le 7 mars 2009 et une période de commentaires publics de 60 jours.

Les principales parties intéressées comprennent

- les fabricants de pigments
- les industries de fabrication des peintures et des plastiques
- les fabricants de cosmétiques

11. PROCHAINES ÉTAPES /CHÉANCIER PROPOSÉ

Mesures	Date
Consultation électronique portant sur l'approche de gestion des risques proposée	Du 7 mars 2009 au 6 mai 2009
Réponse aux commentaires portant sur l'approche de gestion des risques proposée	Au moment de la publication de l'instrument proposé
Consultation portant sur l'ébauche de l'instrument	Été-automne 2009
Publication de l'instrument proposé	Au plus tard en mars 2011
Période de commentaires publics officielle concernant l'instrument proposé	Au plus tard au printemps 2011
Publication de l'instrument définitif	Au plus tard en septembre 2012

Les représentants de l'industrie et les autres parties intéressées sont invités à présenter leurs commentaires sur le contenu de la présente approche de gestion des risques proposée et à transmettre tout autre renseignement qui pourrait contribuer à éclairer la prise de décisions. Veuillez faire parvenir ces commentaires ou renseignements au plus tard le 6 mai, car le gouvernement du Canada entreprendra à compter de cette date la gestion des risques pour le Pigment Red 3. Conformément à l'article 313 de la LCPE (1999), quiconque fournit des renseignements au ministre de l'Environnement sous le régime de cette loi peut demander que ces renseignements fournis soient considérés comme confidentiels. Au cours de l'élaboration de règlement, de ou des instruments et/ou de et des outils, il y aura des occasions de consultation. Veuillez transmettre tout commentaire ou autre renseignement ayant trait à la présente approche de gestion des risques proposée à l'adresse suivante:

Division de la gestion des substances chimiques
Gatineau (Québec) K1A 0H3
Tél. : 1-888-228-0530 ou 819-956-9313
Télé. : 1-800-410-4314 ou 819-953-4936
Courriel : Existing.Substances.Existantes@ec.gc.ca

12. RÉFÉRENCES

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA). 2007. Liste des produits de formulation de l'ARLA, Ottawa (Ontario), Santé Canada, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, [cité le 22 janvier 2009], disponible à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pubs/pest/_decisions/reg2007-04/appendix1-annexe1-tab1-eng.php

Canada. 1999. Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999), chap. 33, Gazette du Canada, Partie III, vol. 22, n° 3, Imprimeur de la Reine, Ottawa. accessible à l'adresse <http://canadagazette.gc.ca/partIII/1999/g3-02203.pdf>

Canada. Ministère de l'Environnement. 2007. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis concernant les substances du groupe 3 du Défi*, Gazette du Canada, Partie I, vol. 141, n° 33, p. 2379 à 2394, disponible à l'adresse <http://canadagazette.gc.ca/partI/2007/20070818/pdf/g1-14133.pdf#page=7>

Canada. 2008a. Ministère de l'Environnement, ministère de la Santé, évaluation préalable pour le C.I. Pigment Red 3, n° CAS 2425-85-6, disponible à l'adresse www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/challenge-defi/batch-lot_3_f.html

Canada. 2008b. Ministère de l'Environnement, ministère de la Santé, évaluation préalable pour le C.I. Pigment Red 104, n° CAS 12656-85-8, disponible à l'adresse www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/challenge-defi/batch-lot_2_f.html

Centre international de recherche sur le cancer (CIRC). 1993. CI Pigment Red 3, monographies du CIRC sur l'évaluation des risques de cancérogénicité pour l'homme, Lyon (France) : CIRC, vol. 57:259-266.

Environnement Canada. 2008a. Données sur les substances du lot 3 recueillies en vertu de l'article 71 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* : Avis concernant les substances du groupe 3 du Défi, rédigé par Environnement Canada, Santé Canada, Programme des substances existantes.

Environnement Canada. 2008b. Guidance for conducting ecological assessments under CEPA 1999 : science resource technical series, technical guidance module : Mass Flow Tool, document de travail, version provisoire, Gatineau (Québec) : Environnement Canada, Division des substances existantes.

[NCI] National Chemical Inventories [base de données sur CD-ROM]. 2006. Columbus (OH) : American Chemical Society, Chemical Abstracts Service. [cité le 11 décembre 2006], disponible à l'adresse : www.cas.org/products/cd/nci/index.html

[NTP] National Toxicology Program. 1992. Toxicology and carcinogenesis studies of Pigment Red 3 (n° CAS 2425-85-6) in F344/N rats and B6C3F1 mice (feed studies). Natl Toxicol Program Tech Rep Ser. 407:1-289.

Santé Canada. 2007. Liste critique des ingrédients. Liste critique des ingrédients dont l'utilisation est restreinte ou interdite dans les cosmétiques [cité le 3 octobre 2007], disponible à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/person/cosmet/info-ind-prof/_hot-list-critique/hotlist-liste-fra.php

Santé Canada. 2008. Document sur l'approche de gestion des risques pour le C.I. Pigment Red 104, n° CAS 12656-85-8, disponible à l'adresse www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/challenge-defi/batch-lot_2_f.html

Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada. 2007. Directive du Cabinet sur la rationalisation de la réglementation, section 4.4. www.regulation.gc.ca/directive/directive01-fra.asp

Statistiques Canada. 2006. Enquête annuelle sur les manufactures et l'exploitation forestière (EAMEF), disponible à l'adresse www.statcan.gc.ca/cgi-bin/imdb/p2SV.pl?Function=getSurvey&SDDS=2103&lang=en&db=imdb&adm=8&dis=2

Statistiques Canada. 2008. Base de données sur la structure des industries canadiennes (juin). www.ic.gc.ca/eic/site/cis-sic.nsf/fra/h_00015.html