



Government
of Canada

Gouvernement
du Canada

**Cadre de gestion des risques
pour certaines substances du
Groupe des hexaméthylènetétramines**

**3-Chloroallylochlorure de méthénamine
(Cis/trans-CTAC)**

**Chlorure de (Z)-1-(3-chloroprop-2-ényl)-3,5,7-
triaz-1-azoniatricyclo[3.3.1.1³,7]décane
(Cis-CTAC)**

**Numéros de registre du Chemical Abstracts Service
4080-31-3
51229-78-8**

Environnement et Changement climatique Canada

Santé Canada

mars 2021

Canada

Résumé de la gestion des risques proposée

Ce document présente les options de gestion des risques envisagées pour le 3-chloroallylochlorure de méthénamine et le chlorure de (Z)-1-(3-chloroprop-2-ényl)-3,5,7-triaza-1-azoniatricyclo[3.3.1.1³,7]décane. Ces substances sont jugées potentiellement nocives pour la santé humaine, mais non pour l'environnement au Canada. Les deux substances appartiennent au groupe des hexaméthylènetétramines. Elles sont communément appelées cis/trans-CTAC et cis-CTAC. De plus, on emploie également le nom quaternium-15 pour désigner l'une ou l'autre substance, ou les deux.

En particulier, le gouvernement du Canada envisage les mesures suivantes de gestion des risques associés aux ingrédients non médicinaux dans les produits de santé naturels et les médicaments en vente libre :

Revoir l'inscription du quaternium-15 dans la *Base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels* (BDIPSN) afin de réduire l'exposition des nourrissons, des tout-petits et des enfants canadiens au quaternium-15 dans les produits topiques (hydratants corporels et écrans solaires)

Afin d'éclairer la prise de décision en matière de gestion des risques, on devra fournir des renseignements supplémentaires sur les concentrations de cis/trans-CTAC et de cis-CTAC utilisées dans les produits de consommation, y compris les hydratants corporels et les écrans solaires pouvant donner lieu à une exposition cutanée. On devra communiquer ces renseignements aux coordonnées indiquées à la partie 8 du présent document, idéalement au plus tard le 5 mai 2021.

Les options de gestion des risques décrites brièvement dans le présent Cadre de gestion des risques pourraient changer après l'examen des évaluations et des options de gestion des risques ou des mesures publiées pour d'autres substances visées par le Plan de gestion des produits chimiques (PGPC) afin d'assurer une prise de décisions efficace, coordonnée et cohérente en matière de gestion des risques.

Table des matières

Résumé de la gestion des risques proposée	ii
1. Contexte	1
2. Question	1
2.1 Conclusion de l'ébauche d'évaluation préalable.....	2
2.2 Recommandation proposée en vertu de la LCPE	2
3. Gestion des risques proposée	3
3.1 Objectif proposé en matière de santé humaine	3
3.2 Objectif proposé en matière de gestion des risques	3
3.3 Options envisagées pour la gestion des risques	3
3.4 Mesure et évaluation du rendement	4
3.5 Lacunes dans les renseignements sur la gestion du risque	5
4. Contexte	5
4.1 Informations générales sur le cis/trans-CTAC et le cis-CTAC.....	5
4.2 Utilisations actuelles et secteurs pertinents	5
5. Sources d'exposition et risques constatés	6
6. Considérations relatives à la gestion des risques.....	7
6.1 Substances de remplacement et autres technologies	7
6.2 Facteurs socio-économiques et techniques	7
7. Aperçu de la gestion des risques actuelle.....	7
7.1 Contexte de gestion des risques connexes au Canada	7
7.2 Mesures pertinentes de gestion des risques à l'étranger	8
8. Prochaines étapes	10
8.1 Période de commentaires du public.....	10
8.2 Échéancier	10
9. Références	11

1. Contexte

La *Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999* (LCPE) (Canada 1999) autorise le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé (les ministres) à effectuer des évaluations pour déterminer si des substances sont toxiques pour l'environnement ou la santé humaine, comme le prévoit l'article 64 de la LCPE, et, le cas échéant, à gérer les risques connexes^{1 2}.

Le groupe des hexaméthylènetétramines est inclus dans la troisième phase du Plan de gestion des produits chimiques et comprend :

- le 3-chloroallylochlore de méthénamine [n° CAS 4080-31-3] (cis/trans-CTAC);
- le chlorure de (Z)-1-(3-chloroprop-2-ényl)-3,5,7-triaza-1-azoniatricyclo[3.3.1.1³,7]décane [n° CAS 51229-78-8] (cis-CTAC)³.

Ces substances sont communément appelées cis/trans-CTAC et cis-CTAC. On emploie aussi le nom de quaternium-15 pour chacune ou pour désigner l'une ou l'autre substance, ou les deux.

2. Question

Santé Canada et Environnement et changements climatiques Canada ont réalisé une évaluation scientifique conjointe du groupe des hexaméthylènetétramines, qui comprend le cis/trans-CTAC et le cis-CTAC. Un avis résumant l'argumentation scientifique de l'ébauche d'évaluation préalable de ces substances a été publié dans la Partie I de la Gazette du Canada le 6 mars 2021 (Canada, 2021). Pour plus de renseignements, voir le projet de rapport d'[évaluation préalable du groupe des hexaméthylènetétramines](#).

¹ 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.*

² La détermination de la conformité à l'un ou à plusieurs des critères énoncés à l'article 64 est fondée sur une évaluation des risques pour l'environnement ou la santé humaine découlant de l'exposition dans l'environnement en général. Pour les êtres humains, l'exposition découle de la présence de la substance notamment dans l'air ambiant, dont l'air intérieur, l'eau potable, les aliments et les produits de consommation. Une conclusion établie aux termes de la LCPE n'est pas pertinente pour une évaluation en fonction des critères de risque prévus au *Règlement sur les produits dangereux*, lequel fait partie du cadre réglementaire du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail, pour les produits utilisés au travail. Une telle conclusion n'empêche pas non plus la tenue d'une telle évaluation. 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 Cette substance n'est pas visée par le paragraphe 73(1) de la LCPE, mais elle est incluse dans la présente évaluation, car elle est jugée prioritaire en raison d'autres préoccupations liées à la santé humaine.

2.1 Conclusion de l'ébauche d'évaluation préalable

À la lumière des renseignements contenus dans la présente ébauche d'évaluation, il est proposé de conclure que le cis/trans-CTAC et le cis-CTAC sont toxiques au sens de l'alinéa 64c) de la LCPE, car ils pénètrent ou peuvent 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 humaines (Canada, 2021).

Il est proposé de conclure que les substances ne satisfont pas aux critères énoncés aux alinéas 64a) ou b) de la LCPE, car elles ne pénètrent pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique, ou à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie.

Il est proposé de conclure que le cis/trans-CTAC et le cis-CTAC ne répondent pas aux critères de persistance ou de bioaccumulation énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* pris en application de la LCPE (Canada 2000).

La source d'exposition préoccupante, mentionnée dans l'ébauche d'évaluation préalable, est fondée sur l'exposition cutanée des nourrissons, des tout-petits et des enfants lors de l'utilisation d'hydratants corporels à base de produits de santé naturels et d'écrans solaires en vente libre contenant du cis/trans-CTAC et/ou du cis-CTAC. Le présent document porte sur les situations d'exposition cutanée les plus préoccupantes (voir la section 5).

Il convient de noter que les options de gestion des risques proposées dans le présent document et les conclusions présentées dans l'ébauche d'évaluation préalable sont préliminaires et sont sujettes à modification. Pour plus de renseignements, voir le projet d'[évaluation préalable du groupe des hexaméthylènetétramines](#).

2.2 Recommandation proposée en vertu de la LCPE

Sur la base des conclusions de l'ébauche d'évaluation préalable réalisée conformément à la LCPE, les ministres proposent de recommander que le cis/trans-CTAC et le cis-CTAC soient ajoutés à la Liste des substances toxiques de l'Annexe 1 de la Loi⁴.

Les ministres prendront en considération les commentaires formulés par les parties intéressées au cours de la période de consultation publique de 60 jours sur le rapport d'ébauche d'évaluation préalable pour le groupe des

⁴ Quand il a été déterminé qu'une substance satisfait à un ou plusieurs des critères de l'article 64 de la LCPE, les ministres peuvent proposer de ne prendre aucune mesure, d'inscrire la substance sur la *Liste des substances d'intérêt prioritaire* à des fins d'une évaluation plus poussée ou de recommander l'inscription de la substance sur la *Liste des substances toxiques* de l'Annexe 1 de la Loi.

hexaméthylènetétramines et le document connexe sur le Cadre de gestion des risques.

Si les ministres approuvent la recommandation d'ajouter le cis/trans-CTAC et le cis-CTAC à l'Annexe 1, un ou plusieurs instruments de gestion des risques doivent être proposés et finalisés pour le cis/trans-CTAC dans les délais requis, comme le précisent les articles 91 et 92 de la LCPE (voir la partie 8 pour les délais de publication applicables à ces substances). Le cis-CTAC n'est pas visé par les articles 91 et 92 de la LCPE, car il n'a pas été désigné par le paragraphe 73(1) de la LCPE.

3. Gestion des risques proposée

3.1 Objectif proposé en matière de santé humaine

Un objectif proposé en matière de santé humaine consiste en affirmations quantitatives ou qualitatives de ce qui doit être réalisé pour atténuer les préoccupations en matière de santé humaine.

Pour le cis/trans-CTAC et le cis-CTAC, l'objectif proposé est de traiter les risques et les sources d'exposition préoccupants décrits à la partie 5 du présent document. Par conséquent, l'objectif proposé en matière de santé humaine pour ces substances est de réduire l'exposition des nourrissons et des enfants au cis/trans-CTAC et au cis-CTAC à des niveaux qui protègent la santé humaine.

3.2 Objectif proposé en matière de gestion des risques

Un objectif proposé en matière de gestion des risques consiste en cibles quantitatives ou qualitatives à atteindre par la mise en œuvre de règlements, d'instruments ou d'outils pour la gestion des risques posés par une ou plusieurs substances données. L'objectif proposé en matière de gestion des risques pour le cis/trans-CTAC et le cis-CTAC est de réduire l'exposition cutanée des nourrissons et des enfants aux hydratants corporels et aux écrans solaires à des niveaux qui protègent la santé humaine.

L'objectif proposé en matière de gestion des risques peut être révisé dans le document d'approche de gestion des risques qui sera publié en même temps que l'évaluation préalable de ces substances, ou dans des documents ultérieurs sur la gestion des risques (p. ex., document de consultation sur les instruments proposés), le cas échéant.

3.3 Options envisagées pour la gestion des risques

On emploie aussi le nom de quaternium-15 pour désigner le cis/trans-CTAC ou le cis-CTAC, ou les deux. Par conséquent, pour atteindre l'objectif de gestion des risques proposé et travailler à la réalisation de l'objectif proposé en matière de

santé humaine, le gouvernement envisage les options de gestion des risques suivantes :

Gérer les ingrédients non médicinaux dans les produits de santé naturels et les médicaments en vente libre, c'est-à-dire :

Revoir l'inscription du quaternium-15 dans la *Base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels* (BDIPSN) afin de réduire l'exposition des nourrissons, des tout-petits et des enfants canadiens au quaternium-15 dans les produits topiques (hydratants corporels et écrans solaires).

Après la publication de ce document, les autres renseignements obtenus lors de la période de consultation publique et ceux provenant d'autres sources seront pris en compte, de même que les renseignements présentés dans ce document, lors du choix et de l'élaboration des instruments⁵. Les options de gestion des risques décrites dans le présent document peuvent également changer en fonction des évaluations et des options ou mesures de gestion des risques publiées pour d'autres substances du PGPC afin de garantir une prise de décision efficace, coordonnée et cohérente en matière de gestion des risques.

3.4 Mesure et évaluation du rendement

La mesure du rendement évalue l'efficacité et la pertinence continues des mesures prises pour gérer les risques liés aux substances toxiques⁶. L'objectif est de déterminer si les objectifs en matière de santé humaine ou d'environnement ont été atteints et s'il est nécessaire de revoir l'approche de gestion des risques pour cette substance. Pour ce faire, le gouvernement du Canada examinera l'efficacité des mesures de gestion des risques pour le cis/trans-CTAC et le cis-CTAC.

Le gouvernement du Canada prévoit de mesurer l'efficacité des mesures de gestion des risques en recueillant et en analysant des données pour mesurer les progrès réalisés en vue d'atteindre les objectifs de gestion des risques.

⁵ Le règlement, l'instrument ou l'outil de gestion des risques proposé sera choisi en suivant une démarche approfondie, cohérente et efficace et tiendra compte des informations disponibles conformément à la [Directive du Cabinet sur la réglementation](#) (SCT, 2018), au [Plan d'action pour la réduction du fardeau administratif](#) (SCT, 2012) et, dans le cas d'un règlement, à la [Loi sur la réduction de la paperasse](#) (Canada, 2015).

⁶ La mesure du rendement peut être effectuée à deux niveaux :

- La mesure du rendement basée sur les instruments évalue l'efficacité d'un instrument donné pour ce qui est d'atteindre les objectifs précis de gestion des risques qui ont été établis lors de la conception de l'outil de gestion des risques. Les résultats de la mesure du rendement aideront à déterminer si une évaluation supplémentaire ou un complément de gestion des risques est nécessaire (en d'autres mots, il s'agit d'évaluer si les objectifs de gestion des risques ont été atteints).
- La mesure du rendement basée sur la substance examine le rendement de tous les instruments finaux de gestion des risques appliqués à une substance chimique donnée, aux données pertinentes ou indicateurs d'exposition de l'environnement ou des humains (en d'autres mots, il s'agit d'évaluer si les objectifs visant à protéger la santé humaine et/ou l'environnement ont été atteints).

Les résultats de la mesure et de l'évaluation du rendement serviront à déterminer si d'autres mesures de gestion des risques sont requises et seront présentées aux Canadiens avec des recommandations pour d'autres mesures, le cas échéant.

3.5 Lacunes dans les renseignements sur la gestion du risque

Afin de prendre des décisions éclairées sur la gestion des risques proposée, les parties intéressées sont invitées à fournir des renseignements supplémentaires concernant les concentrations de cis/trans-CTAC et de cis-CTAC utilisées dans les produits de consommation, notamment les hydratants corporels et les écrans solaires, auxquels la peau peut être exposée.

Si les parties intéressées disposent de renseignements pertinents sur le cis/trans-CTAC et le cis-CTAC, elles devraient les fournir au plus tard le 5 mai 2021 aux coordonnées indiquées à la partie 8 du présent document. Ces renseignements peuvent contribuer à éclairer le processus décisionnel relatif à la gestion des risques.

4. Contexte

4.1 Informations générales sur le cis/trans-CTAC et le cis-CTAC

Le cis/trans-CTAC et le cis-CTAC sont des substances organiques faisant partie du groupe des hexaméthylènetétramines dans la troisième phase du PGPC. Le cis/trans-CTAC et le cis-CTAC sont tous deux désignés sous le nom commun « quaternium-15 » par l'INCI (USEPA 1995; Becker et al.; SCCS 2011). La première substance est un mélange d'isomères contenant environ 31 % à 60 % de cis-CTAC et 20 % à 53 % de trans-CTAC (USEPA 1995; SCCS 2011). Étant donné que les études toxicologiques menées sur le mélange ne font pas toujours état de l'abondance relative de chaque isomère, il n'est pas possible de distinguer de manière définitive si les effets sur la santé sont causés par l'un ou l'autre isomère. Le cis/trans-CTAC et le cis-CTAC ont été évalués ensemble dans le cadre de l'évaluation de la santé humaine et les données toxicologiques des deux substances ont été prises en considération.

4.2 Utilisations actuelles et secteurs pertinents

Le cis/trans-CTAC et le cis-CTAC ont été visés par une enquête à participation obligatoire menée en vertu de l'article 71 de la LCPE (Canada 2012). Les importations totales déclarées de cis/trans-CTAC pour 2011 étaient comprises entre 10 000 et 100 000 kg, et elles étaient entre 1 000 et 10 000 kg pour le cis-CTAC (Environnement Canada 2013). Aucune activité de fabrication dépassant le seuil de déclaration de 100 kg n'a été déclarée pour l'une ou l'autre de ces substances (Environnement Canada 2013). Selon les renseignements communiqués en réponse à l'enquête menée en vertu de l'article 71, le cis/trans-CTAC était utilisé dans le secteur de l'automobile, de l'aéronautique et des

transports, ainsi que dans les peintures et les revêtements. Le cis-CTAC serait utilisé dans les produits de soins personnels.

Au Canada, les autres utilisations relevées pour les deux substances comprennent les produits de nettoyage, les peintures, les adhésifs, les produits de soins personnels (p. ex., dans les cosmétiques, ou comme ingrédient non médicinal dans les médicaments en vente libre), et comme produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués^{7,8,9,10,11,12}. Le cis/trans-CTAC est également un ingrédient médicinal dans les produits pharmaceutiques⁷; dans les produits de soins personnels (comme ingrédient non médicinal dans les produits de santé naturels autorisés⁸); un composant dans les nettoyeurs pour mains utilisés dans les établissements de transformation des aliments et un principe actif dans les produits antiparasitaires¹², et peut être utilisé comme composant dans les matériaux d'emballage alimentaire et dans les nettoyeurs pour surfaces en contact avec les aliments et les nettoyeurs pour mains utilisés dans les établissements de transformation des aliments⁷. Le cis-CTAC peut également être utilisé comme composant dans les nettoyeurs pour les mains et les lubrifiants utilisés dans les établissements de transformation des aliments⁷.

5. Sources d'exposition et risques constatés

L'exposition directe découlant de l'utilisation de produits de soins personnels et d'autres produits de consommation, ainsi que l'exposition par les aliments et les milieux environnementaux ont été évaluées. L'évaluation potentielle présente les scénarios d'utilisation de produits qui occasionnent les expositions potentielles les plus élevées aux substances par voie cutanée. L'exposition par inhalation a également été prise en considération, mais aux degrés d'exposition actuels elle n'a pas été jugée préoccupante pour la santé humaine.

Les effets critiques sur la santé associés à l'exposition cutanée au cis/trans-CTAC et au cis-CTAC touchent les testicules et le foie, comme il est indiqué dans l'ébauche d'évaluation préalable (Canada 2020). La comparaison des niveaux d'effets critiques avec les estimations de l'exposition aux hydratants corporels et aux écrans solaires à base de produits de santé naturels en vente libre a permis d'établir des marges d'exposition qui ont été jugées potentiellement inadéquates

⁷ Communication personnelle, courriel de la Direction des aliments (FD), Santé Canada (SC), au Bureau d'évaluation du risque des substances existantes (BERSE), SC, 4 février 2019; sans référence.

⁸ Communication personnelle, courriel de la Direction des produits thérapeutiques (DPT), SC, au BERSE, SC, 4 février 2019; sans référence.

⁹ BDPSNH [modifié en 2019].

¹⁰ Communication personnelle, courriel de la Direction de la Sécurité des produits de consommation et des produits dangereux (DSPCPD), SC, au BERSE, SC, 4 février 2019; sans référence.

¹¹ Toute notification de cosmétique sous le nom « quaternium-15 » de l'INCI peut également faire référence au cis-CTAC, car il n'est pas possible de savoir si les cosmétiques contiennent du cis/trans-CTAC ou du cis-CTAC.

¹² Communication personnelle, courriel de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA), SC, au BERSE, SC, 4 février 2019; sans référence.

pour compenser les incertitudes dans les bases de données sur l'exposition et les effets sur la santé des sous-populations pertinentes, en particulier les nourrissons, les tout-petits et les enfants. On a jugé adéquates les marges d'exposition résultantes pour l'exposition cutanée aux hydratants pour le visage et pour le corps (cosmétiques), les produits pour permanente et les défrisants, la peinture d'intérieur, les lingettes de nettoyage pour meubles et les détachants.

Les effets sur le développement, tels que les malformations, ont été considérés comme des effets critiques sur la santé associés à l'exposition orale au cis/trans-CTAC et au cis-CTAC. La comparaison des niveaux d'effets critiques avec les estimations de l'exposition selon des scénarios d'exposition par voie orale (c.-à-d. l'exposition par voie alimentaire résultant de l'utilisation d'emballages alimentaires et de la consommation d'eau potable) a permis d'établir des marges d'exposition qui sont jugées adéquates pour compenser les incertitudes dans les bases de données sur l'exposition et les effets sur la santé.

6. Considérations relatives à la gestion des risques

6.1 Substances de remplacement et autres technologies

On ignore s'il existe des substances sûres pour remplacer le cis/trans-CTAC et le cis-CTAC dans les hydratants corporels et les écrans solaires. On examinera la probabilité que leur présence dans ces produits soit à des fins fonctionnelles comme agent de conservation.

6.2 Facteurs socio-économiques et techniques

Les facteurs socio-économiques seront pris en compte dans le processus de sélection d'un règlement ou d'un instrument concernant des mesures de prévention ou de contrôle, et dans l'élaboration d'objectifs de gestion des risques. Les facteurs socio-économiques seront également pris en compte dans l'élaboration de règlements, instruments ou outils, comme il est indiqué dans la Directive du Cabinet sur la réglementation (SCT 2018) et les directives du Conseil du Trésor dans le document Évaluation, choix et mise en œuvre d'instruments d'action gouvernementale (SCT 2007).

7. Aperçu de la gestion des risques actuelle

7.1 Contexte de gestion des risques connexes au Canada

À l'heure actuelle, la gestion des risques pour le cis/trans-CTAC et le cis-CTAC au Canada porte sur leur présence dans les produits de santé naturels, les

médicaments en vente libre, les matériaux d'emballage alimentaire, les additifs indirects et les pesticides.

Surveillance des produits de santé naturels et des médicaments en vente libre

Le cis/trans-CTAC est répertorié par son numéro de CAS sous le nom de quaternium-15 comme ingrédient non médicinal autorisé dans la BDIPSN (BDIPSN 2019) et dans les produits de santé naturels actuellement autorisés (BDPSNH 2019) et les médicaments en vente libre.

Pesticides

Le cis/trans-CTAC et le cis-CTAC sont autorisés en tant que produits de formulation dans les pesticides en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*¹³.

Le cis/trans-CTAC est homologué comme principe actif de pesticides¹².

Aliments

Au Canada, les matériaux d'emballage dans lesquels les aliments sont vendus doivent être conformes aux dispositions en matière de sécurité énoncées au titre 23 du *Règlement sur les aliments et drogues* du Canada et à l'alinéa 4(1)a) de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Au Canada, les additifs indirects utilisés dans les installations de transformation des aliments sont soumis aux dispositions de sécurité énoncées à l'alinéa 4(1)a) de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Cosmétiques

Le cis/trans-CTAC et le cis-CTAC ne font pas l'objet d'une gestion particulière des risques liés aux cosmétiques.

7.2 Mesures pertinentes de gestion des risques à l'étranger

7.2.1 États-Unis

Produits de santé naturels

Le cis/trans-CTAC et le cis-CTAC ne sont pas soumis à une gestion des risques propres aux produits de santé naturels.

Pesticides

¹³ Communication personnelle, courriel de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA), SC, au BERSE, SC, 4 février 2019; sans référence

La concentration de cis-CTAC est limitée à 0,14 % en poids dans la formulation du pesticide en tant qu'agent de conservation dans les résidus de pesticides dans les aliments (USEPA 2019a).

Le cis/trans-CTAC et le cis-CTAC sont autorisés en tant que substances antimicrobiennes et font actuellement l'objet d'une réévaluation réglementaire (USEPA 2019b).

Aliments

Le cis/trans-CTAC est autorisé comme agent de conservation dans certains types de matériaux d'emballage alimentaire, notamment le papier et le carton en contact avec les aliments gras et aqueux (USFDA 2019a), les adhésifs (USFDA 2019b) et les résines de polyuréthane (USFDA 2019c).

Cosmétiques

Le cis/trans-CTAC et le cis-CTAC ne figurent pas actuellement sur la Liste des ingrédients interdits et réglementés de la Food and Drug Administration américaine pour utilisation dans les cosmétiques.

Le projet de loi n° 2762 de l'Assemblée de Californie interdira la fabrication, la vente, la livraison, la détention ou la mise en vente de cosmétiques contenant 24 substances chimiques, autres qu'à l'état de traces, dont le quaternium-15. Seul le cis-CTAC porte le nom quaternium-15 dans le registre du CAS. L'interdiction entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2025.

7.2.2 Union européenne

Produits de santé naturels

Le cis/trans-CTAC et le cis-CTAC ne sont pas soumis à une gestion des risques propres aux produits de santé naturels.

Pesticides

Le cis/trans-CTAC et le cis-CTAC sont autorisés en tant qu'agents de conservation dans les myxobactéricides (ECHA 2012).

Aliments

L'utilisation du cis/trans-CTAC est autorisée dans les matériaux d'emballage alimentaire en vertu du règlement (UE) n° 10/2011 (Consolidé-19-05-2019) : Matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (Union européenne 2019b).

Cosmétiques

Le quaternium-15 est interdit dans les cosmétiques sur la base de sa classification de risque en vertu du règlement (CE) n° 1223/2009 (Union européenne 2009, 2019a).

8. Prochaines étapes

8.1 Période de commentaires du public

L'industrie et les autres parties intéressées sont invitées à formuler des commentaires sur le contenu du présent Cadre de gestion des risques ou à présenter d'autres données qui contribueraient à éclairer la prise de décisions (comme indiqué à la partie 3.2).

Le document Approche de gestion des risques, qui décrira les instruments de gestion des risques proposés et sollicitera des commentaires à leur égard, sera publié en même temps que le rapport final d'évaluation préalable. Des consultations supplémentaires auront lieu à cette occasion.

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

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

Les entreprises qui ont un intérêt commercial dans le cis/trans-CTAC et le cis-CTAC sont encouragées à s'identifier en tant que parties intéressées. Les parties intéressées seront informées des futures décisions concernant le cis/trans-CTAC et le cis-CTAC et les ministères peuvent les contacter pour obtenir de plus amples informations.

8.2 Échéancier

Consultation électronique sur le projet de rapport d'évaluation préalable et sur le Cadre de gestion des risques : le 6 mars 2021 au le 5 mai 2021. Cela devrait inclure la soumission de commentaires publics, d'études ou de renseignements supplémentaires sur le cis/trans-CTAC et le cis-CTAC.

Publication des réponses aux commentaires du public sur l'ébauche d'évaluation préalable et le champ d'application de la gestion des risques : en même temps que la publication de l'évaluation préalable finale et, si nécessaire, du document sur l'approche de gestion des risques.

Comme il s'agit d'un échéancier planifié, il est sujet à changement. Veuillez consulter l'[Échéancier des activités de gestion et des consultations](#) pour obtenir les renseignements à jour.

9. Références

[BDIPSN] [Base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels \[base de données\]](#) [Modifiée le 26 septembre 2019.] Ottawa (Ontario) : Gouvernement du Canada.

[BDPSNH] [Base de données des produits de santé naturels homologués \[base de données\]](#). [Modifiée le 6 février 2018]. Ottawa (Ontario) : Gouvernement du Canada. [Consultée le 18 septembre 2019.]

Becker LC, Bergfeld WF, Belsito DV, Klaassen CD, Hill R, Leibler D, Marks JG Jr, Shank RC, Slaga TJ, Snyder PW et Alan Andersen F. 2010. « Final report of the amended safety assessment of Quaternium-15 as used in cosmetics ». *Int J Toxicol.* 29(3 Suppl.): 98S-114S.

Canada. Ministère de l'Environnement. 2012. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999 : Avis concernant certaines substances de la Liste intérieure [PDF]. Supplément, Gazette du Canada, Partie I, vol. 146, n° 48.*

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. 2015. *Loi sur la réduction de la paperasse.*

Canada. 2019. [Liste des substances pour la troisième phase du PGPC.](#)

Canada. 2021. Ministère de l'Environnement et ministère de la Santé. [Ébauche d'évaluation préalable du groupe des hexaméthylènetétramines.](#)

[ECHA] Agence européenne des produits chimiques. 2012. [Règlement concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.](#) [consulté le 3 octobre 2019] (Disponible en anglais seulement)

Environnement Canada. 2013. DSL Inventory Update data collected under the *Loi canadienne sur la protection de l'Environnement (1999)*, article 71: Notice with respect to certain substances on the Domestic Substances List. Données préparées par Environnement Canada, Santé Canada; Programme des substances existantes.

Santé Canada. 2017. Listes des additifs alimentaires autorisés. Ottawa (Ontario) : Gouvernement du Canada. [Consulté le 3 octobre 2019.]

[SCCS] Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs. 2011. [Scientific Committee on Consumer Safety Opinion on Quaternium-15 \(cis-isomer\)](#). [PDF, 566KB] Adopté par le SCCS pendant sa 13^e réunion plénière les 13 et 14 décembre 2011. Rapport n° SCCS/1344/10. (Disponible en anglais seulement)

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

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

[SCT] Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada. 2018. [Directive du Cabinet sur la réglementation](#). Ottawa (Ontario) : Gouvernement du Canada. [Consulté le 29 août 2018.]

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

Union européenne. 2019a. [Règlement \(UE\) 2019/831 de la Commission du 22 mai 2019 modifiant les annexes II, III et V du règlement \(CE\) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques](#). (Disponible en anglais seulement)

[USEPA] US Environmental Protection Agency. 1995. [Reregistration Eligibility Decision \(RED\): Dowicil@CTAC. EPA 738-R-95-017](#) [PDF]. Washington (DC): US EPA, Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances. (Disponible en anglais seulement)

[USEPA] US Environmental Protection Agency. 2019a. [InertFinder](#). Washington (DC): US EPA, Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances. [consulté le 3 octobre 2019] (Disponible en anglais seulement)

[USEPA] US Environmental Protection Agency. 2019b. [Pesticide Chemical Search](#). Washington (DC): US EPA, Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances. [consulté le 3 octobre 2019] (Disponible en anglais seulement)

[USFDA] US Food & Drug Administration. 2019a. [Code of Federal Regulations Title 21, Volume 3: Section 176.170 Indirect Food Additives: Paper and Paperboard Components](#). (Disponible en anglais seulement)

[USFDA] US Food & Drug Administration. 2019b. [Code of Federal Regulations Title 21, Volume 3: Section 175.105 Indirect Food Additives: Adhesives and Components of Coatings](#). (Disponible en anglais seulement)

[USFDA] US Food & Drug Administration. 2019c. [Code of Federal Regulations Title 21, Volume 3: Section 177.1680 Indirect Food Additives: Polymers](#). (Disponible en anglais seulement)