



Cadre de gestion des risques

pour

**l'acide 2-hydroxybenzoïque,
le 2-hydroxybenzoate de
3,3,5-triméthylcyclohexyle
et l'huile de gaulthérie**

(Groupe des salicylates)

Numéro de registre du Chemical Abstracts Service

69-72-7

118-56-9

68917-75-9

Environnement et Changement climatique Canada

Santé Canada

Mars 2020

Résumé de la gestion des risques proposée

Dans le présent document, nous présentons les options de gestion des risques envisagées pour l'huile de gaulthérie, l'acide 2-hydroxybenzoïque et le 2-hydroxybenzoate de 3,3,5-triméthylcyclohexyle. En particulier, le gouvernement du Canada envisage :

1. la communication de mesures pour réduire les expositions à l'huile de gaulthérie ou au 2-hydroxybenzoate de 3,3,5-triméthylcyclohexyle présent dans certains cosmétiques en décrivant ces deux substances comme ingrédients d'utilisation interdite ou restreinte sur la Liste critique des ingrédients de cosmétiques de Santé Canada;
2. la communication de mesures pour réduire les expositions à l'acide 2-hydroxybenzoïque présent dans certains cosmétiques en modifiant la description actuelle de cette substance inscrite sur la Liste critique des ingrédients de cosmétiques. Il est actuellement décrit comme étant soumis à une restriction;
3. la prohibition ou la restriction de l'huile de gaulthérie dans certains produits de santé naturels, y compris des modifications des conditions d'utilisation recommandées;
4. la prohibition ou la restriction de l'acide 2-hydroxybenzoïque dans certains produits de santé naturels et certaines drogues sans prescription, y compris des modifications des conditions d'utilisation recommandées;
5. une réduction plus importante des risques posés par le 2-hydroxybenzoate de 3,3,5-triméthylcyclohexyle dans certaines drogues sans prescription en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Les options de gestion des risques présentées dans le présent document peuvent évoluer suite à la prise en compte d'évaluations et d'options de gestion des risques 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 des risques efficace, coordonnée et cohérente.

Note : Le résumé susmentionné est une liste abrégée des options envisagées pour gérer ces substances et rechercher des renseignements sur des lacunes et des incertitudes identifiées. Voir la section 3 du présent document pour plus de détails à cet égard.

Table des matières

Résumé de la gestion des risques proposée	ii
1. Contexte	1
2. Problème	1
2.1 Conclusion de l'ébauche d'évaluation préalable	1
2.2 Recommandation proposée en vertu de la LCPE	3
3. Gestion des risques proposée	3
3.1 Objectif proposé ayant trait à la santé humaine	3
3.2 Objectif proposé pour la gestion des risques et options envisagées.....	4
3.3 Lacunes dans les renseignements pour la gestion des risques	5
4. Renseignements de base	6
4.1 Renseignements généraux sur l'huile de gaulthérie, l'acide 2-hydroxybenzoïque et le 2-hydroxybenzoate de 3,3,5-triméthylcyclohexyle	6
4.2 Utilisations actuelles et secteurs identifiés	7
5. Sources d'exposition et risques identifiés	8
6. Considérations sur la gestion des risques	9
6.1 Substances et technologies de remplacement.....	9
6.2 Considérations socio-économiques et techniques	10
7. Aperçu de la gestion des risques existante	10
7.1 Contexte canadien de la gestion des risques.....	10
7.2 Contexte international pertinent de la gestion des risques	12
8. Prochaines étapes	15
8.1 Période de commentaires du public.....	15
8.2 Calendrier des actions	15
9. Références	17

1. Contexte

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

Les 3 substances, mentionnées à l'Annexe A et appelées dans le présent document « huile de gaulthérie », « acide 2-hydroxybenzoïque » et « 2-hydroxybenzoate de 3,3,5-triméthylcyclohexyle » font partie du groupe des salicylates évalué dans le cadre du PGPC (Canada 2020a).

2. Problème

2.1 Conclusion de l'ébauche d'évaluation préalable

Santé Canada et Environnement et Changement climatique Canada ont réalisé conjointement une évaluation préalable de certains salicylates, incluant des renseignements pertinents pour l'évaluation de l'huile de gaulthérie, de l'acide 2-hydroxybenzoïque et du 2-hydroxybenzoate de 3,3,5-triméthylcyclohexyle au Canada. Un avis résumant les éléments scientifiques pris en compte pour

¹ Article 64 [de la LCPE] : *pour l'application de la présente partie et de la 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 la diversité biologique;*

(b) *mettre en danger l'environnement essentiel à la vie;*

(c) *constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaine.*

² Le fait de savoir si un ou plusieurs des critères de l'article 64 de la LCPE sont satisfaits est basé sur une évaluation des risques potentiels pour l'environnement et/ou la santé humaine à des expositions dans l'environnement en général. Pour les humains. Ceci inclut, sans s'y limiter, les expositions à l'air ambiant et à l'air intérieur, à l'eau potable, aux aliments et aux produits disponibles pour les consommateurs. Une conclusion faite dans le cadre de la LCPE n'est pas pertinente pour une évaluation des critères de risque spécifiés dans le *Règlement sur les matières dangereuses* faisant partie du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au Travail (SIMDUT) couvrant l'utilisation, la manipulation et le stockage sur le lieu de travail, ni n'empêche 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 dans le cadre d'autres articles de la LCPE ou d'autres lois.

l'ébauche d'évaluation préalable de ces substances a été publié dans la *Gazette du Canada*, Partie I, le [14 mars 2020] (Canada 2020b).

En se basant sur les renseignements disponibles au moment de l'ébauche d'évaluation préalable, il a été conclu que l'huile de gaulthérie, l'acide 2-hydroxybenzoïque et le 2-hydroxybenzoate de 3,3,5-triméthylcyclohexyle sont nocifs pour la santé humaine en vertu de l'alinéa 64(c) de la LCPE , car ils pénètrent dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions qui constituent ou peuvent constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaine (Canada 2020a).

Il a aussi été conclu en vertu de l'alinéa 64(a) ou 64(b) de la LCPE que l'huile de gaulthérie, l'acide 2-hydroxybenzoïque et le 2-hydroxybenzoate de 3,3,5-triméthylcyclohexyle ne pénètrent pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ni dans des conditions qui ont ou peuvent avoir 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 (Canada 2020a).

Il a enfin été conclu dans l'ébauche d'évaluation préalable que les deux autres substances du groupe des salicylates, le 2-hydroxybenzoate de 2-phényléthyle et l'extrait de *Betula alba* ne satisfont à aucun des critères de l'article 64 de la LCPE 1999. Toutefois, le 2-hydroxybenzoate de 2-phényléthyle a des effets préoccupants, basés sur son potentiel à induire une toxicité pour le développement (basée sur des données de lecture croisée avec l'analogue 2-hydroxybenzoate de méthyle). Bien que les renseignements disponibles n'indiquent pas de risque pour la santé des Canadiens aux niveaux actuels d'exposition, cette substance pourrait s'avérer préoccupante en cas d'augmentation de l'exposition.

Les sources d'exposition préoccupantes pour l'huile de gaulthérie, identifiées dans l'ébauche d'évaluation préalable, sont des expositions par voie dermique à certains cosmétiques et à certains produits de santé naturels. Dans le cas de l'acide 2-hydroxybenzoïque, les expositions par voie dermique à certains cosmétiques, ainsi que les expositions par voie orale ou dermique à certains produits de santé naturels et certaines drogues sans prescription ont été identifiées comme préoccupantes. Pour le 2-hydroxybenzoate de 3,3,5-triméthylcyclohexyle, l'exposition par voie dermique à certains cosmétiques a été identifiée comme préoccupante (voir la section 5).

Il est à noter que les options de gestion des risques proposées dans le présent document et les conclusions de l'ébauche d'évaluation préalable sont préliminaires et peuvent être sujettes à des modifications. Pour plus de renseignements sur l'ébauche d'évaluation préalable du groupe des salicylates, veuillez consulter [insérer un lien].

2.2 Recommandation proposée en vertu de la LCPE

En se basant sur les résultats de l'ébauche d'évaluation préalable réalisée en vertu de la LCPE, les ministres recommandent que l'huile de gaulthérie, l'acide 2-hydroxybenzoïque et le 2-hydroxybenzoate de 3,3,5-triméthylcyclohexyle soient inscrits sur la *Liste des substances toxiques* de l'Annexe 1 de la Loi.³

Lors de la préparation de l'évaluation préalable finale et du document sur l'approche de gestion des risques, s'il y a lieu, les ministres tiendront compte des commentaires faits sur l'ébauche d'évaluation préalable et le cadre de gestion des risques par des parties prenantes pendant la période de commentaires du public de 60 jours. S'il est conclu que l'huile de gaulthérie, l'acide 2-hydroxybenzoïque et le 2-hydroxybenzoate de 3,3,5-triméthylcyclohexyle satisfont à un ou plusieurs des critères de l'article 64 de la LCPE au moment de l'évaluation préalable finale et que les ministres recommandent l'inscription de ces substances à l'Annexe 1 de la Loi, un ou des outils de gestion des risques seront proposés dans les 24 mois suivant la date de publication de l'évaluation préalable finale et seront finalisés dans les 18 mois suivant la date à laquelle les outils de gestion auront été proposés.

3. Gestion des risques proposée

3.1 Objectif proposé ayant trait à la santé humaine

Les objectifs proposés ayant trait à la santé humaine sont des énoncés quantitatifs ou qualitatifs de ce qui devrait être réalisé pour tenir compte de telles préoccupations.

L'objectif proposé ayant trait à la santé humaine pour l'huile de gaulthérie, l'acide 2-hydroxybenzoïque et le 2-hydroxybenzoate de 3,3,5-triméthylcyclohexyle est de réduire les expositions à certains cosmétiques, produits de santé naturels et/ou drogues sans prescription disponibles pour les consommateurs et contenant une de ces substances à des niveaux protégeant la santé humaine.

³ Quand une substance satisfait à un ou plusieurs des critères de l'article 64 de la LCPE, les ministres peuvent décider de ne prendre aucune mesure supplémentaire, d'inscrire cette substance sur la liste des substances nécessitant une évaluation plus poussée ou recommander son inscription sur la Liste des substances toxiques de l'Annexe 1 de la Loi.

3.2 Objectif proposé pour la gestion des risques et options envisagées

Les objectifs proposés pour la gestion des risques 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.

Dans le cas de l'huile de gaulthérie, l'objectif proposé de gestion des risques est de réduire les expositions de la population générale à cette substance présente dans des cosmétiques et des produits de santé naturels à des niveaux protégeant la santé humaine.

À cette fin, les options de gestion des risques envisagées sont les suivantes :

- (1) communication de mesures pour réduire les expositions à l'huile de gaulthérie présente dans certains cosmétiques en décrivant cette substance sur la Liste critique des ingrédients de cosmétiques⁴ de Santé Canada comme ingrédient d'utilisation interdite ou restreinte;
- (2) prohibition ou restriction de l'huile de gaulthérie dans certains produits de santé naturels et modification des conditions d'utilisation recommandées.

Dans le cas de l'acide 2-hydroxybenzoïque, l'objectif de gestion des risques proposé est de réduire l'exposition de la population générale à cette substance présente dans certains cosmétiques, produits de santé naturels et drogues sans prescription à des niveaux protégeant la santé humaine.

À cette fin, les options de gestion des risques envisagées sont les suivantes :

- (1) communication de mesures pour réduire les expositions à l'acide 2-hydroxybenzoïque présent dans certains cosmétiques en modifiant la description actuelle de cette substance dans la Liste critique des ingrédients de cosmétiques de Santé Canada. Cette substance est actuellement décrite en tant qu'ingrédient d'utilisation restreinte;⁴

⁴ La Liste critique des ingrédients de cosmétiques de Santé Canada est un outil administratif que Santé Canada utilise pour aviser les producteurs et d'autres que certaines substances peuvent enfreindre l'interdiction générale stipulée à l'article 16 de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) ou peuvent enfreindre une ou plusieurs des dispositions du *Règlement sur les cosmétiques*. L'article 16 de la LAD stipule que « Il est interdit de vendre un cosmétique qui, selon le cas, contient une substance susceptible de nuire à la santé de l'individu qui en fait usage, ou en est recouvert ». De plus, certaines substances inscrites sur la Liste critique peuvent empêcher un produit d'être classifié comme cosmétique en vertu de la LAD. La conformité aux dispositions de l'article 16 est surveillée, en partie, grâce aux dispositions sur les déclarations obligatoires de l'article 30 du *Règlement sur les cosmétiques* de la LAD, qui stipulent que tous les producteurs et importateurs doivent fournir une liste des ingrédients des cosmétiques à Santé Canada.

- (2) prohibition ou restriction de l'acide 2-hydroxybenzoïque dans certains produits de santé naturels et drogues sans prescription et modification des conditions d'utilisation recommandées.

Pour le 2-hydroxybenzoate de 3,3,5-triméthylcyclohexyle, l'objectif de gestion des risques proposé est de réduire l'exposition de la population générale à cette substance présente dans certains produits cosmétiques à des niveaux protégeant la santé humaine.

À cette fin, l'option de gestion des risques envisagée est la suivante :

- (1) communication de mesures pour réduire les expositions au 2-hydroxybenzoate de 3,3,5-triméthylcyclohexyle présent dans certains cosmétiques en décrivant cette substance comme d'utilisation interdite ou restreinte sur la Liste critique des ingrédients de cosmétiques de Santé Canada.⁴

Le gouvernement du Canada peut aussi envisager :

- (1) une réduction plus importante des risques dus à la présence du 2-hydroxybenzoate de 3,3,5-triméthylcyclohexyle dans certaines drogues sans prescription en vertu de la LAD.

Suite à la publication du présent document sur le cadre de gestion des risques, en plus des renseignements présentés dans le présent document, des renseignements supplémentaires obtenus lors de la période de commentaires du public et d'autres sources seront pris en compte lors du processus de sélection et de développement de l'instrument.⁵ Les options de gestion des risques présentées dans le présent document pourront évoluer suite à la prise en compte d'évaluations et d'options de gestion des risques publiées pour d'autres substances visées par le PGPC afin d'assurer une prise de décision efficace, coordonnée et cohérente.

3.3 Lacunes dans les renseignements pour la gestion des risques

Les parties prenantes intéressées sont invitées à fournir des renseignements pouvant contribuer à la prise de décision pour la gestion des risques posés par l'huile de gaulthérie, l'acide 2-hydroxybenzoïque et le 2-hydroxybenzoate de 3,3,5-triméthylcyclohexyle.

⁵ Le ou les règlements, instruments ou outils seront choisis en suivant une approche efficace et cohérente et en tenant compte des renseignements disponibles compatibles avec la directive du Cabinet du gouvernement du Canada sur la gestion réglementaire (SCT 2012a), le Plan d'action pour la réduction du fardeau administratif (SCT 2012b) et la *Loi sur la réduction de la paperasse* (Canada 2015).

1. **Modifications des profils d'utilisation de l'huile de gaulthérie, de l'acide 2-hydroxybenzoïque et du 2-hydroxybenzoate de 3,3,5-triméthylcyclohexyle et impacts économiques**
 - Impacts économiques anticipés si l'importation/utilisation de l'huile de gaulthérie, de l'acide 2-hydroxybenzoïque et du 2-hydroxybenzoate de 3,3,5-triméthylcyclohexyle est interdite ou restreinte pour certaines applications au Canada.
 - Modifications en cours et anticipées de l'utilisation de l'huile de gaulthérie, de l'acide 2-hydroxybenzoïque et du 2-hydroxybenzoate de 3,3,5-triméthylcyclohexyle.
2. **Solutions de remplacement chimiques ou non à l'huile de gaulthérie et à l'acide 2-hydroxybenzoïque**
 - Détails sur les substances et/ou les technologies de remplacement pour l'huile de gaulthérie et l'acide 2-hydroxybenzoïque et sur leur faisabilité, tels qu'ils s'appliquent aux importateurs canadiens.
3. **Solutions de remplacement chimiques ou non au 2-hydroxybenzoate de 3,3,5-triméthylcyclohexyle en tant qu'ingrédient actif dans des écrans solaires**
 - Détails sur les substances et/ou les technologies de remplacement pour le 2-hydroxybenzoate de 3,3,5-triméthylcyclohexyle en tant que filtre UV et sur leur faisabilité, tels qu'ils s'appliquent aux importateurs canadiens.

Au cas où des parties prenantes auraient des renseignements pouvant contribuer à combler ces lacunes, ils devraient les transmettre à la personne-ressource dont les coordonnées sont données dans la section 8 du présent document, d'ici le 13 mai 2020, afin d'aider à la prise de décision pour la gestion des risques.

4. Renseignements de base

4.1 Renseignements généraux sur l'huile de gaulthérie, l'acide 2-hydroxybenzoïque et le 2-hydroxybenzoate de 3,3,5-triméthylcyclohexyle

L'huile de gaulthérie, l'acide 2-hydroxybenzoïque et le 2-hydroxybenzoate de 3,3,5-triméthylcyclohexyle ont des structures similaires pour ce qui est de l'entité 2-hydroxybenzoate qu'ils contiennent. C'est le substituant formant la liaison ester avec le groupe carboxyle qui les différencie.

L'huile de gaulthérie est une huile essentielle et est un UVCB (substance de composition inconnue ou variable, produit de réactions complexes ou substance biologique). Elle est obtenue principalement à partir de plantes du genre *Gaultheria*, y compris *Gaultheria procumbens* et *Betula lenta* (TSCA 2017). Malgré le fait d'être un UVCB, des études spectroscopiques ont montré que l'huile de gaulthérie contient jusqu'à 99 % de 2-hydroxybenzoate de méthyle, une substance chimique discrète (Tisserand et Young 2014, El-Obeid et al. 1979).

L'acide 2-hydroxybenzoïque est présent naturellement dans certaines espèces de plantes en tant qu'acide phénolique libre ou sous des formes conjuguées (Raskin 1992, Lee et al. 1995, cité dans Bandurska 2013). Il est présent couramment en tant que salicyline dans des espèces de saules (*Salix alba*, *S. purpurea*, *S. daphnoides* et *S. fragilis*).

Le 2-hydroxybenzoate de 3,3,5-triméthylcyclohexyle est une substance synthétique principalement utilisée comme filtre UV à large spectre dans des écrans solaires primaires et secondaires. Cette substance est aussi présente dans des cosmétiques (Environnement Canada 2013, SCCP 2007).

Toutes les substances du groupe des salicylates ont été visées par des enquêtes réalisées en vertu de l'article 71 de la LCPE (Environnement Canada 2013). L'huile de gaulthérie, l'acide 2-hydroxybenzoïque et le 2-hydroxybenzoate de 3,3,5-triméthylcyclohexyle ont été déclarés importés au Canada en quantités respectives de 100 à 1000 kg, de 87 437 kg et de 100 000 à 1 000 000 kg pendant l'année de déclaration 2011. Aucune de ces substances n'a été déclarée produite au Canada.

4.2 Utilisations actuelles et secteurs identifiés

Il a été rapporté que l'huile de gaulthérie est utilisée au Canada comme ingrédient dans des cosmétiques et des pesticides et comme ingrédient médicinal ou non médicinal dans des produits de santé naturels. Cette substance est un composant de l'extrait de gaulthérie, de l'essence de gaulthérie et de la flaveur gaulthérie, qui sont des préparations aromatisantes standards au Canada (Canada 2020a).

L'acide 2-hydroxybenzoïque est présent naturellement dans certaines espèces de plantes et peut être présent dans des aliments en tant qu'aromatisant. Au Canada, l'acide 2-hydroxybenzoïque est largement utilisé dans des cosmétiques, des produits de santé naturels, des drogues et, dans une moindre mesure, dans certains matériaux pour emballage alimentaire et additifs de fabrication. Cette substance a aussi été identifiée dans un nombre limité de produits de nettoyage, dont des détergents pour lave-vaisselle.

Le 2-hydroxybenzoate de 3,3,5-triméthylcyclohexyle est principalement utilisé comme ingrédient actif dans des formulations pour écrans solaires, où il sert de filtre UV. L'utilisation de cette substance en tant qu'ingrédient médicinal dans des écrans solaires est soulignée dans les monographies sur les écrans solaires primaires et secondaires de Santé Canada (Santé Canada 2018a, 2018b). Dans ces monographies, cette substance est identifiée comme ingrédient médicinal à des concentrations $\leq 15\%$ acceptables pour pouvoir être commercialisé sans soumission de preuve supplémentaire à Santé Canada. Il a été rapporté que cette substance est utilisée dans un nombre limité de cosmétiques au Canada.

5. Sources d'exposition et risques identifiés

D'après l'ébauche d'évaluation préalable, la population générale du Canada peut être exposée à de l'huile de gaulthérie lors de l'utilisation de certains cosmétiques et produits de santé naturels. Un poids relatif du foie accru et des effets sur le développement ont été identifiés comme effets critiques associés à une exposition à l'huile de gaulthérie, en se basant sur des renseignements disponibles sur son principal composant, le 2-hydroxybenzoate de méthyle.

Une comparaison des niveaux d'exposition à l'huile de gaulthérie estimés dus à son utilisation comme ingrédient dans des cosmétiques, comme des huiles de massage et des hydratants pour le visage, a conduit à calculer des marges d'exposition potentiellement inadéquates pour tenir compte des incertitudes des bases de données sur les effets sur la santé et l'exposition. Une comparaison des niveaux d'exposition à l'huile de gaulthérie estimés dus à son utilisation comme ingrédient dans des crèmes analgésiques a conduit à calculer des marges d'exposition potentiellement inadéquates pour tenir compte des incertitudes des bases de données sur les effets sur la santé et l'exposition. L'exposition à l'huile de gaulthérie due à son utilisation comme ingrédient d'aromatisants, d'antiacides et de dentifrices a conduit à calculer des marges d'exposition considérées adéquates pour tenir compte de ces incertitudes (Canada 201Xa).

Pour l'acide 2-hydroxybenzoïque, l'exposition de la population générale identifiée dans l'ébauche d'évaluation préalable est due à l'utilisation de certains cosmétiques, produits de santé naturels et drogues sans prescription, ainsi qu'aux milieux de l'environnement et aux aliments. En se basant sur les renseignements disponibles, les effets critiques de l'acide 2-hydroxybenzoïque sont des effets sur le développement, le foie et les reins.

En ce qui concerne l'exposition à l'acide 2-hydroxybenzoïque par voie dermique due à l'utilisation de certains cosmétiques, une comparaison des niveaux d'effet critique et des expositions estimées a conduit à calculer des marges d'exposition

potentiellement inadéquates pour tenir compte des incertitudes des bases de données sur les effets sur la santé et l'exposition.

Pour ce qui a trait à l'exposition à l'acide 2-hydroxybenzoïque par voie dermique ou orale due à l'utilisation de certains produits de santé naturels et certaines drogues sans prescription, dont des écrans solaires, des antacides liquides, des crèmes analgésiques, des crèmes contre l'acné et des crèmes après rasage, une comparaison des niveaux d'effet critique et des expositions estimées a conduit à calculer des marges d'exposition potentiellement inadéquates pour tenir compte des incertitudes des bases de données sur les effets sur la santé et l'exposition.

L'exposition à l'acide 2-hydroxybenzoïque présent dans des milieux de l'environnement et des aliments ou due à son utilisation dans des laques capillaires a conduit à calculer des marges d'exposition adéquates pour tenir compte des incertitudes des bases de données sur les effets sur la santé et l'exposition.

En se basant sur l'ébauche d'évaluation préalable, la population générale peut être exposé au 2-hydroxybenzoate de 3,3,5-triméthylcyclohexyle en raison de son utilisation dans certains cosmétiques. En se basant sur les renseignements disponibles, les effets critiques associés à une exposition au 2-hydroxybenzoate de 3,3,5-triméthylcyclohexyle sont des effets sur la reproduction et des effets sur les reins, le thymus et les glandes thyroïdes. Une comparaison de l'exposition au 2-hydroxybenzoate de 3,3,5-triméthylcyclohexyle due à l'utilisation de produits de bronzage a conduit à calculer des marges d'exposition potentiellement inadéquates pour tenir compte des incertitudes des bases de données sur les effets sur la santé et l'exposition. L'utilisation d'hydratants pour le visage a conduit à calculer des marges d'exposition adéquates pour tenir compte de ces incertitudes.

6. Considérations sur la gestion des risques

6.1 Substances et technologies de remplacement

Nous n'avons identifié aucune substance pour remplacer l'huile de gaulthérie. Tel que susmentionné, l'huile de gaulthérie est utilisée dans une variété de cosmétiques et de produits de santé naturels, y compris des huiles de massage, des hydratants et des crèmes analgésiques. En général, il existe pour chacune de ces catégories de produits des produits qui ne contiennent pas d'huile de gaulthérie. Si des parties prenantes possèdent des renseignements spécifiques sur des produits de remplacement, nous leur demandons de nous les soumettre.

L'acide 2-hydroxybenzoïque peut avoir diverses fonctions selon le type produit dans lequel il est présent. Des renseignements obtenus lors d'une enquête menée en vertu de l'article 71 indiquent que cette substance peut être utilisée comme anti-acné, antipelliculaire, exfoliant ou agent de conservation dans une variété de produits de soins personnels (Environnement Canada 2013). En conséquence, en fonction de la catégorie de produits, il existe des solutions de remplacement. Si des parties prenantes possèdent des renseignements spécifiques sur des produits de remplacement pour ces différentes catégories, nous leur demandons de nous les soumettre.

Pour ce qui est du 2-hydroxybenzoate de 3,3,5-triméthylcyclohexyle utilisé dans des cosmétiques, comme des produits de bronzage, il existe des produits de remplacement exempts de cette substance. Si des parties prenantes possèdent des renseignements spécifiques sur des produits de remplacement, nous leur demandons de nous les soumettre.

6.2 Considérations socio-économiques et techniques

Des facteurs socio-économiques seront pris en compte lors de processus de sélection d'un règlement et/ou d'un instrument, respectant des mesures préventives ou de contrôle, et lors du développement des objectifs de gestion des risques. De tels facteurs seront aussi pris en compte lors du développement de règlements, instruments et/ou outils, tels qu'identifiés dans la *Directive du Cabinet sur la gestion de la réglementation* (SCT 2012a) et les conseils présentés dans le document du Conseil du Trésor intitulé *Évaluation, choix et mise en œuvre d'instruments d'action gouvernementale* (SCT 2007).

7. Aperçu de la gestion des risques existante

7.1 Contexte canadien de la gestion des risques

Huile de gaulthérie

La gestion des risques existante pour l'huile de gaulthérie au Canada porte sur sa présence dans des aliments, des produits de santé naturels et des pesticides. Elle est résumée ci-après.

- L'essence de gaulthérie, l'extrait de gaulthérie et l'arôme de gaulthérie sont des préparations aromatisantes normalisées établies dans B.10.027 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Elles sont préparées à partir d'huile de gaulthérie et doivent contenir au moins 3,0 % en volume d'huile de gaulthérie pour satisfaire à la norme (Canada 2018a). L'huile de

gaulthérie peut aussi être utilisée seule comme aromatisant alimentaire (c.-à-d. ne faisant pas partie d'une préparation). La sécurité de l'huile de gaulthérie en tant qu'aromatisant alimentaire (seule ou dans une préparation) est soumise aux dispositions de l'alinéa 4(1)(a) de la *Loi sur les aliments et drogues* (Canada 2018b).

- L'huile de gaulthérie est inscrite dans la Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels avec un rôle médicinal, classée comme substance de produit de santé naturel couverte par l'article 2 de l'Annexe 1 (extrait) du *Règlement sur les produits de santé naturels* (Canada 2018c). Elle est aussi inscrite dans la Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels avec un rôle non médicinal (Canada 2018d).
- L'huile de gaulthérie est homologuée comme ingrédient pesticide actif en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, ainsi que comme formulant de la Liste 4B⁶ (Canada 2017, Canada 2014).
- L'huile de gaulthérie est classée comme ingrédient pour aliments pour le bétail en vertu de l'Annexe V (aromatisants pour aliments pour le bétail) du *Règlement sur les aliments du bétail 1983* (Canada 2009).

Acide 2-hydroxybenzoïque

La gestion des risques existante pour l'acide 2-hydroxybenzoïque au Canada porte sur sa présence dans des drogues, des aliments, des produits de santé naturels, des cosmétiques ou des pesticides. Elle est résumée ci-après.

- L'acide 2-hydroxybenzoïque est un ingrédient actif et un ingrédient non médicinal dans de nombreuses drogues. Il est soumis au *Règlement sur les aliments et drogues* avec diverses exigences sur des avertissements pour l'étiquetage et l'emballage résistant aux enfants (Canada 2018e).
- La sécurité de l'acide 2-hydroxybenzoïque utilisé dans des matériaux d'emballage alimentaire est soumise aux dispositions du titre 23 du *Règlement sur les aliments et drogues* (Canada 2018a) et à l'alinéa 4(1)(a) de la *Loi sur les aliments et drogues* (Canada 2018b).
- La sécurité de l'acide 2-hydroxybenzoïque en tant qu'aromatisant ou substance utilisée dans des additifs de fabrication est soumise aux dispositions de l'alinéa 4(1)(a) de la *Loi sur les aliments et drogues* (Canada 2018b).

⁶ Formulants, certains pouvant être toxiques, sur lesquels il existe assez de données pour conclure raisonnablement que le profil d'utilisation spécifique du produit antiparasitaire n'aura pas d'effet nocif sur la santé humaine ou l'environnement.

- L'acide 2-hydroxybenzoïque est inscrit dans la Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels avec un rôle médicinal, classé comme substance de produit de santé naturel couverte par l'article 2 (un isolat) de l'Annexe 1 du *Règlement sur les produits de santé naturels* (Canada 2018c). Il est aussi inscrit dans la Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels avec un rôle non médicinal pour usage topique et permis à des concentrations égales ou inférieures à 2 %. Un rôle de produit de santé non naturel (PSNN) a aussi été assigné à cet ingrédient, inscrit sur la Liste des drogues sur ordonnance, quand il est vendu dans des formulations topiques contenant une concentration supérieure à 20 % et/ou ayant un pH inférieur à 3,0, sauf si elles sont vendues pour être appliquées sur des verrues, des cors ou des cals (Canada 2018d).
- L'acide 2-hydroxybenzoïque est inscrit sur la Liste des ingrédients de cosmétiques dont l'utilisation est interdite ou restreinte (Liste critiques des ingrédients de cosmétiques) et est décrit comme d'utilisation restreinte dans des cosmétiques, à une concentration maximale permise de 2 % (Santé Canada modifié en 2015).
- L'acide 2-hydroxybenzoïque est un formulant de pesticides de la Liste 3 (formulants qui ne satisfont pas aux critères d'aucune autre liste) (Canada 2017).

2-Hydroxybenzoate de 3,3,5-triméthylcyclohexyle

La gestion des risques existante pour le 2-hydroxybenzoate de 3,3,5-triméthylcyclohexyle au Canada porte sur sa présence dans des produits de santé naturels et des drogues sans prescription. Elle est résumée ci-après.

- L'utilisation du 2-hydroxybenzoate de 3,3,5-triméthylcyclohexyle comme ingrédient médicinal dans des écrans solaires est soulignée dans les monographies sur les écrans solaires primaires et secondaires de Santé Canada (Santé Canada 2018a, 2018b), dans lesquelles cette substance est identifiée comme ingrédient médicinal acceptable à des concentrations $\leq 15\%$ pour être commercialisées sans soumission de preuve additionnelle à Santé Canada (Santé Canada 2018a, 2018b).
- Le 2-hydroxybenzoate de 3,3,5-triméthylcyclohexyle est inscrit dans la Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels en tant que substance de PSNN qui n'est pas couverte par l'Annexe 1 du *Règlement sur les produits de santé naturels* (Canada 2018c).

7.2 Contexte international pertinent de la gestion des risques

Huile de gaulthérie

Au niveau international, il existe une mesure de gestion des risques pour la présence d'huile de gaulthérie dans des pesticides. Cette substance est un ingrédient de pesticide inerte pour l'EPA des États-Unis, inscrit sur la List 4A (Minimum Risk Inerts) (EPA 2018a), ainsi qu'un ingrédient actif homologué (PAN 2016).

Acide 2-hydroxybenzoïque

Au niveau international, il existe des mesures de gestion des risques pour la présence d'acide 2-hydroxybenzoïque dans des drogues, des aliments, des cosmétiques, des milieux de l'environnement et des pesticides, tel qu'indiqué ci-après.

- L'acide 2-hydroxybenzoïque est soumis à diverses exigences sur les drogues sans ordonnance en vertu du règlement de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis. Ce règlement stipule des concentrations spécifiques d'acide 2-hydroxybenzoïque pour certains produits et diverses exigences sur l'étiquetage (FDA 2017).
- L'acide 2-hydroxybenzoïque est soumis à la Part 175 (Indirect Food Additives: Adhesives and Components of Coatings) et à la Part 177 (Indirect Food Additives: Polymers) du règlement de la FDA des États-Unis (FDA 2017).
- La FDA des États-Unis a établi une tolérance zéro pour les résidus d'acide 2-hydroxybenzoïque dans le lait de bovins laitiers (FDA 2017).
- L'acide 2-hydroxybenzoïque est inscrit dans le Register of Flavouring Substances de l'Union européenne, qui stipule des procédures pour ces substances utilisées ou destinées à être utilisées sur ou dans des aliments (CE 2012).
- L'utilisation de l'acide 2-hydroxybenzoïque en tant que composant de certains matériaux pour emballage alimentaire est approuvée en vertu du règlement n° 10/2011 de la Commission européenne (codification le 26-06-2018) : matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (CE 2011).
- La Commission européenne a mis en place des restrictions sur la présence d'acide 2-hydroxybenzoïque dans des cosmétiques, avec une concentration maximale de 3 % dans les produits à rincer, de 2 % dans d'autres produits et de 0,5 % quand il sert d'agent de conservation. De même, il ne doit pas être utilisé dans des préparations destinées à des enfants de moins de 3 ans, sauf dans le cas de shampooings avec des exigences spécifiques sur l'étiquetage (CosIng 2016).

- Au Japon, la concentration d'acide 2-hydroxybenzoïque est limitée à 0,2 % dans tous les types de cosmétiques en vertu des normes sur les cosmétiques du Japon (Japon 2000).
- En vertu du Clean Air Act de l'EPA des États-Unis, l'acide 2-hydroxybenzoïque est produit, en tant qu'intermédiaire ou produit final, par des unités de traitement qui sont soumises à certaines normes d'émission de 40 CFR Part 60 (EPA 2018b).
- L'acide 2-hydroxybenzoïque est inscrit sur la liste des substances de classe dangereuse pour l'eau de l'Allemagne en vertu de la loi fédérale sur l'eau qui stipule que les installations utilisant de telles substances doivent être construites et exploitées de manière à protéger l'eau contre toute contamination (Umweltbundesamt 2018).
- L'acide 2-hydroxybenzoïque est un ingrédient inerte de pesticides classé sur la Liste 3 de l'EPA des États-Unis (inerts of unknown toxicity) (EPA 2018a).
- L'acide 2-hydroxybenzoïque est soumis au Règlement relatif aux produits biocides de l'Union européenne en tant que produit biocide actif (Règlement UE 528/2012) (ECHA 2018).

2-Hydroxybenzoate de 3,3,5-triméthylcyclohexyle

Les mesures de gestion des risques au niveau international pour le 2-hydroxybenzoate de 3,3,5-triméthylcyclohexyle ont trait à son utilisation dans des écrans solaires, des milieux de l'environnement et des pesticides, tel qu'indiqué ci-après.

- Aux États-Unis, le 2-hydroxybenzoate de 3,3,5-triméthylcyclohexyle présent jusqu'à une concentration de 15 % dans des écrans solaires topiques sans ordonnance est généralement reconnu sécuritaire et efficace, et est bien étiqueté s'il satisfait à chaque condition de la Part 352 et à chaque condition générale établie dans 330.1 de 31CFR352 (FDA 2017).
- Dans l'Union européenne et au Japon, l'utilisation de 2-hydroxybenzoate de 3,3,5-triméthylcyclohexyle dans des cosmétiques est restreinte à une concentration maximale de 10 % dans les préparations prêtes à l'emploi dans lesquelles il sert de filtre UV (CosIng 2016; Japon 2000).
- Le 2-hydroxybenzoate de 3,3,5-triméthylcyclohexyle est inscrit sur la liste des substances de classe dangereuse pour l'eau de l'Allemagne en vertu de la loi fédérale sur l'eau qui stipule que les installations utilisant de telles substances doivent être construites et exploitées de manière à protéger l'eau contre toute contamination (Umweltbundesamt 2018).

- Le 2-hydroxybenzoate de 3,3,5-triméthylcyclohexyle est un ingrédient inerte de pesticides classé sur la Liste 3 de l'EPA des États-Unis (inerts of unknown toxicity) (EPA 2018a).

8. Prochaines étapes

8.1 Période de commentaires du public

L'industrie et d'autres parties prenantes intéressées sont invitées à soumettre des commentaires sur le contenu du présent cadre de gestion des risques ou d'autres renseignements qui pourraient contribuer à la prise de décision (tel que souligné dans la section 3.2). Veuillez soumettre vos commentaires ou renseignements avant le 13 mai 2020. Le document d'approche de gestion des risques, dans lequel le ou les instruments de gestion des risques proposés seront soulignés et des intrants recherchés, sera publié au même moment que l'évaluation préalable finale. À ce moment-là, il y aura d'autres occasions de consultation.

Toute soumission de commentaires ou de renseignements ayant trait au Cadre de gestion des risques devrait être adressée à l'adresse suivante :

Environnement et Changement climatique Canada
 Division de la gestion des produits chimiques
 Gatineau, Québec K1A 0H3
 Tél : 1-800-567-1999 | 819- 938-3232
 Fax : 819-938-5212
 Courriel : ec.substances.ec@canada.ca

Les entreprises qui ont un intérêt commercial lié au groupe des salicylates sont encouragées à s'identifier comme parties prenantes. Les parties prenantes seront informées de décisions futures au sujet de l'huile de gaulthérie, de l'acide 2-hydroxybenzoïque et du 2-hydroxybenzoate de 3,3,5-triméthylcyclohexyle.

8.2 Calendrier des actions

Action	Date
Consultation électronique sur le Cadre de gestion des risques	Du 14 mars 2020 au 13 mai 2020

Soumission d'études ou de renseignements supplémentaires sur l'huile de gaulthérie, l'acide 2-hydroxybenzoïque et/ou le 2-hydroxybenzoate de 3,3,5-triméthylcyclohexyle	D'ici le 13 mai 2020
Publication des réponses aux commentaires du public sur l'ébauche d'évaluation préalable et le cadre de gestion des risques	D'ici le printemps 2021
Publication de l'évaluation préalable finale et, s'il y a lieu, du document sur l'approche de gestion des risques	D'ici le printemps 2021
Publication des réponses aux commentaires du public sur l'approche de gestion des risques, s'il y a lieu, et publication, si nécessaire, du ou des instruments proposés	24 mois à partir de la publication de l'évaluation préalable finale
Consultation sur le ou les instruments proposés, si nécessaire	Période de commentaires du public commençant le jour de la publication du ou des instruments proposés
Publication du ou des instruments finals, si nécessaire	18 mois à partir de la date de publication du ou des instruments proposés

9. Références

Bandurska H.; 2013; Salicylic acid: An update on biosynthesis and action in plant response to water deficit and performance under drought; dans Hayat S., Ahmad A. et Alyemeni M.N. éditeurs, Salicylic acid: Plant growth and development; New York (NY): Springer, p. 1-10 [disponible en anglais seulement].

Canada; 2020a; ministère de l'Environnement, ministère de la Santé; Ébauche d'évaluation préalable du groupe des salicylates.

Canada; 2009; [Règlement de 1983 sur les aliments du bétail](#); DORS/83-593.

Canada; 2014; Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA); [Décision d'homologation RD2014-22. essence de thym et essence de gaulthéria](#); Ottawa (ON) : Santé Canada.

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

Canada; 2017; Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA); [Liste des produits de formulation](#); Ottawa (ON) : Santé Canada.

Canada; 2018a; [Règlement sur les aliments et drogues](#); C.R.C., ch. 870; Partie B - Aliments.

Canada; 2018b; [Loi sur les aliments et drogues](#); L.R.C. (1985), ch. F-27.

Canada; 2018c; [Règlements sur les produits de santé naturels](#); DORS/2003-196.

Canada; 2018d; [Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels](#); Ottawa (ON) : Santé Canada.

Canada; 2018e; [Règlement sur les aliments et drogues](#); C.R.C., ch. 870; Partie C - Drogues.

[CosIng] Cosmetic Ingredients & Substances; 2016; Commission européenne; https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cosing_fr [disponible en anglais seulement].

[CE] Commission européenne; 2011; [Règlement \(UE\) n° 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires](#); JO L 12 du 15.1.2011, p. 1–89.

[CE] Commission européenne; 2012; [Règlement d'exécution \(UE\) n° 872/2012](#) de la Commission du 1^{er} octobre 2012 portant adoption de la liste de substances aromatisantes prévue par le règlement (CE) n° 2232/96 du Parlement européen et du Conseil, introduction de ladite liste dans l'annexe I du règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil et abrogation du règlement (CE) n° 1565/2000 de la Commission et de la décision 1999/217/CE de la Commission. JO L 267 du 2.10.2012, p. 1–161.

[ECHA] Agence européenne des produits chimiques; 2018; [Substance Information – Salicylic Acid](#); Helsinki (FI) : Agence européenne des produits chimiques [disponible en anglais seulement].

El-Obeid H.A. et Hassan M.M.A.; 1979; PMR assay of essential oils: II. Assay of methylsalicylate in wintergreen oil; Spectroscopy Letters, 12(7&8), p. 555-557 [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 de 1999 : Avis

modifiant l'Avis concernant certaines substances de la Liste intérieure; données préparées par : Environnement Canada, Santé Canada; Programme des substances existantes.

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

Santé Canada; 2018a; [Monographie sur les écrans solaires primaires](#); Ottawa (ON) : Santé Canada.

Santé Canada; 2018b; [Monographie sur les écrans solaires secondaires](#); Ottawa (ON) : Santé Canada.

[Japon] ministère de la santé et du bien-être; 2000; [Standards for Cosmetics \[pdf\]](#), traduction provisoire, avis n° 331; Tokyo (Japon) : ministère de la santé et du bien-être [disponible en anglais seulement].

[PAN] Pesticide Action Network; 2016; [Pesticide Database](#); Oakland (CA) [disponible en anglais seulement].

[SCCP] Scientific Committee on Consumer Products; 2007; [Opinion on homosalate, COLIPA No. S12 \[PDF\]](#); Bruxelles (BE) : Commission européenne [disponible en anglais seulement].

[SCT] Secrétariat du Conseil du Trésor; 2007; [Évaluation, choix et mise en œuvre d'instruments d'action gouvernementale](#); no du catalogue BT58-2/2007; Ottawa (ON) : Conseil du Trésor du Canada.

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

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

Tisserand R. et Young R.; 2014; Essential Oil Safety; 2^{ème} édition, Londres (R.-U.) : Churchill Livingstone [disponible en anglais seulement].

[TSCA] [Toxic Substances Control Act Chemical Substance Inventory \[database\]](#); [mise à jour de juin 2017]; Search results for CAS RN 68917-75-9; Washington (DC) : Environmental Protection Agency des États-Unis [disponible en anglais seulement].

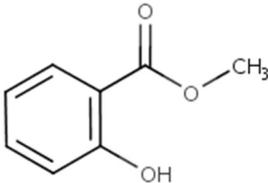
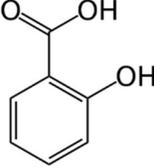
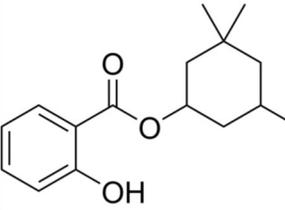
Umweltbundesamt; 2018; [Substances hazardous to waters](#); Berlin (Allemagne) : Umweltbundesamt [disponible en anglais seulement].

[EPA] Environmental Protection Agency des États-Unis; 2018a; [InertFinder](#); Washington (DC) : Environmental Protection Agency des États-Unis [disponible en anglais seulement].

[EPA] Environmental Protection Agency des États-Unis; 2018b; [Electronic Code of Federal Regulations](#); Washington (DC) : Environmental Protection Agency des États-Unis [disponible en anglais seulement].

[FDA] Food and Drug Administration des États-Unis; 2017; [CFR – Code of Federal Regulations Title 21](#); Washington (DC) : Food and Drug Administration des États-Unis [disponible en anglais seulement].

Annexe A. Substances ciblées pour la gestion des risques

N° CAS	Nom sur la LIS	Nom(s) commun(s)	Structure chimique et formule moléculaire	Masse moléculaire (g/mol)
68917-75-9 ^a	Essences de wintergreen	Huile de gaulthérie	 (structure représentative)	N/D
69-72-7	Acide salicylique	Acide 2-hydroxybenzoïque (acide salicylique)	 C ₇ H ₆ O ₃	138,1
118-56-9	Homosalate	2-Hydroxybenzoate de 3,3,5-triméthylcyclohexyle (homosalate)	 C ₁₆ H ₂₁ O ₃	262,3

^a Ce numéro CAS est celui d'un UVCB (substance de composition inconnue ou variable, produit de réactions complexes ou matière biologique).