



Government
of Canada Gouvernement
du Canada

Cadre de gestion des risques

du

talc

(Mg₃H₂(SiO₃)₄)

**Numéro de registre du Chemical
Abstracts Service (NR CAS) 14807-96-6**

Santé Canada

Décembre, 2018

Résumé de la gestion des risques proposée

Le présent document décrit les mesures de gestion des risques qui sont proposées pour le talc. Si la conclusion proposée pour le talc se confirme à la suite de l'évaluation préalable finale, le gouvernement du Canada propose :

1. De prendre des mesures d'interdiction ou de restriction du talc dans certains cosmétiques qui peuvent être inhalés ou utilisés dans la zone périnéale en modifiant l'inscription actuelle sur la Liste critique des ingrédients de cosmétiques de Santé Canada. La Liste critique est une liste de substances dont l'utilisation pourrait ne pas être conforme à la *Loi sur les aliments et drogues* ou aux dispositions relatives au *Règlement sur les cosmétiques*.
2. De prendre des mesures visant à réduire l'exposition au talc dans certains produits de santé naturels et médicaments sans ordonnance qui peuvent être inhalés ou utilisés dans la zone périnéale en modifiant les inscriptions actuelles dans la Base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels et les monographies touchées
3. De communiquer avec le public pour aider à éviter toute inhalation ou exposition périnéale au talc.

Table des matières

1. Contexte.....	4
2. Problématique	4
2.1 Conclusion du rapport d'évaluation préalable	4
2.2 Recommandation proposée en vertu de la LCPE	5
3. Gestion des risques proposée.....	6
3.1 Objectif proposé pour la santé humaine.....	6
3.2 Objectif proposé de gestion des risques et options envisagées.....	6
4. Contexte.....	7
5. Sources d'exposition et risques identifiés.....	7
6. Facteurs à considérer pour la gestion des risques	8
6.1 Options de remplacement et autres technologies	8
6.2 Considérations socio-économiques et techniques	9
7. Aperçu de la gestion du risque actuelle	9
7.1 Contexte lié à la gestion du risque au Canada.....	9
7.2 Contexte international pertinent de la gestion du risque	10
8. Étapes suivantes.....	10
8.1 Période de commentaires du public	11
8.2 Calendrier des mesures	11
9. Références.....	13

1. Contexte

En vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999) (LCPE) (Canada, 1999), la ministre de l'Environnement et du Changement climatique et la ministre de la Santé (les ministres) ont le pouvoir de mener des évaluations pour déterminer si des substances sont toxiques pour l'environnement ou nocives pour la santé humaine ou les deux, tel que défini à l'article 64 de la LCPE (1999)¹² et si c'est le cas, de gérer les risques associés.

La substance talc est visée dans le Plan de gestion des produits chimiques du gouvernement du Canada (Canada, 2016).

2. Problématique

2.1 Conclusion du rapport d'évaluation préalable

Santé Canada et Environnement et Changement climatique Canada ont mené une évaluation du talc.

Le résumé du rapport d'évaluation préalable a été publié dans la Partie I de la Gazette du Canada, le 8 décembre 2018 (Canada, 2018a).

Le rapport d'évaluation préalable propose que le talc satisfasse aux critères énoncés dans l'article 64 de la LCPE 1999, car il pénètre dans l'environnement

¹ La détermination de la conformité à l'un ou plusieurs des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE est basée sur une évaluation des risques potentiels pour l'environnement ou la santé humaine associés aux expositions dans l'environnement en général. Pour les humains, ceci inclut, sans toutefois s'y limiter, l'exposition à l'air ambiant ou intérieur, à l'eau potable, aux aliments et aux produits utilisés par les consommateurs. Une conclusion tirée en vertu de la LCPE 1999 n'est ni utile ni proscrite dans le cadre d'une évaluation basée sur des critères de risque du *Règlement sur les matières dangereuses*, lequel fait partie du cadre réglementaire du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail, pour les produits utilisés au travail. De même, une conclusion s'appuyant sur les critères définis à l'article 64 de la LCPE n'empêche pas la prise de mesures en vertu d'autres articles de la LCPE ou d'autres lois.

² Article 64 [de la LCPE 1999] : *Pour l'application des [articles 5 et 6 de la LCPE 1999], 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. »*

en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature qui constituent ou pourraient constituer un danger au Canada pour la vie humaine ou la santé (Canada 2018b).

Le rapport d'évaluation préalable indique également que le talc répond au critère de persistance, mais pas au critère de bioaccumulation, tels qu'ils sont définis dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* pris en application de la LCPE (Canada, 2000).

La source d'exposition humaine préoccupante, établie dans le rapport d'évaluation préalable, est l'exposition au talc liée à l'utilisation de certains produits de soins personnels offerts aux consommateurs. Ces produits comprennent les cosmétiques, les produits de santé naturels et les médicaments sans ordonnance. Ainsi, le présent document mettra l'accent sur ces sources d'exposition préoccupantes. Les voies d'exposition préoccupantes sont l'inhalation chez les hommes et les femmes et l'exposition périnéale chez les femmes.

Il serait bon de noter que les options de gestion du risque proposées dans le présent document et la conclusion proposée dans le rapport d'évaluation préalable sont provisoires et peuvent être sujettes à des modifications.

2.2 Recommandation proposée en vertu de la LCPE

D'après les résultats de l'ébauche d'évaluation préalable menée en vertu de la LCPE 1999, les ministres proposent de recommander l'ajout du talc à la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la Loi.³

Les ministres examineront les commentaires formulés par les intervenants sur le rapport d'évaluation préalable et sur le document du cadre de gestion des risques au cours de la période de commentaires du public de 60 jours. Si les ministres appliquent la recommandation d'ajouter le talc à l'annexe 1, des instruments de gestion des risques devront être proposés et finalisés dans les délais décrits aux articles 91 et 92 de la LCPE 1999.

³ Lorsqu'une substance satisfait à un ou plusieurs des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE, les ministres peuvent proposer de ne rien faire à l'égard de la substance, d'ajouter la substance à la liste des substances d'intérêt prioritaire en vue d'une évaluation approfondie ou de recommander l'ajout de la substance à liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la LCPE.

3. Gestion des risques proposée

3.1 Objectif proposé pour la santé humaine

Les objectifs proposés pour la santé humaine sont des énoncés quantitatifs ou qualitatifs de ce qui devrait être réalisé pour traiter les préoccupations relatives à la santé humaine.

L'objectif pour la santé humaine proposé pour le talc est de réduire l'inhalation et l'exposition périnéale de certains produits de soins personnels contenant du talc offerts aux consommateurs à des niveaux protecteurs de la santé humaine.

3.2 Objectif proposé de gestion des risques et options envisagées

Les objectifs de gestion du risque proposés établissent des cibles quantitatives ou qualitatives à atteindre par la mise par l'application des règlements ou la mise en œuvre d'instruments ou d'outils pour la gestion des risques liés à une ou des substances données.

L'objectif proposé en matière de gestion des risques pour le talc est de réduire l'inhalation et l'exposition périnéale de certains produits de soins personnels contenant du talc offerts aux consommateurs.

Pour atteindre l'objectif proposé de gestion des risques et favoriser l'atteinte de l'objectif en matière de santé humaine, les options proposées de gestion des risques à l'étude sont les suivantes :

- (1) prendre des mesures d'interdiction ou de restriction du talc dans certains cosmétiques qui peuvent être inhalés ou utilisés dans la zone périnéale en modifiant l'inscription actuelle dans la Liste critique des ingrédients de cosmétiques de Santé Canada. La Liste critique est une liste de substances dont l'utilisation pourrait ne pas être conforme à la *Loi sur les aliments et drogues* ou aux dispositions relatives au *Règlement sur les cosmétiques*.
- (2) prendre des mesures visant à réduire l'exposition au talc dans certains produits de santé naturels et médicaments sans ordonnance qui peuvent être inhalés ou utilisés dans la zone périnéale en modifiant les entrées existantes dans la Base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels et les monographies touchées
- (3) communiquer avec le public pour aider à éviter toute inhalation ou exposition périnéale au talc.

Après la publication du présent document, d'autres renseignements obtenus au cours de la période de consultation publique, ceux provenant d'autres sources et les renseignements énoncés dans le présent document, seront pris en compte au moment du choix de l'instrument et durant l'élaboration de ce dernier.⁴ . Les options de gestion du risque décrites dans le présent document peuvent évoluer pour prendre en compte les évaluations et les options de gestion des risques publiées pour d'autres substances visées par le PGPC, le cas échéant, afin d'assurer une prise de décision efficace, coordonnée et cohérente en matière de gestion des risques.

Les objectifs proposés en matière de santé et de gestion des risques pourraient être révisés dans le document sur l'approche de gestion des risques qui sera publié en même temps que le rapport final de l'évaluation préalable pour cette ou ces substances ou dans les documents subséquents sur la gestion des risques (p. ex., document de consultation sur l'instrument proposé).

4. Contexte

Le talc est une substance minérale naturelle exploitée dans de nombreux pays. Le Canada en produit de 50 000 à 75 000 tonnes et en importe 100 000 tonnes par année. Au Canada, le talc peut être utilisé dans une variété de produits, notamment le papier, les matières plastiques, la peinture, la céramique, les mastics, les aliments, les matériaux d'emballage alimentaire, les médicaments, les produits de santé naturels et les cosmétiques. Il peut être présent sous forme de poudre pour poudrage sur certains instruments médicaux, bien que le marché semble s'être détourné de cette utilisation.

5. Sources d'exposition et risques identifiés

L'évaluation n'a pas permis de cibler des risques préoccupants pour la santé humaine associés à l'exposition par voie orale, y compris le talc dans les aliments et les médicaments, à l'exposition cutanée, par exemple l'application de produits contenant du talc à la peau, ou à l'exposition par inhalation liée à l'utilisation de shampoing sec ou de produits de poudre compacte, notamment des cosmétiques comme les ombres à paupières et les fards à joues. Compte tenu du nombre limité de sites industriels produisant et transformant du talc au Canada, l'exposition au talc dans l'air ambiant ne devrait pas être importante. Par ailleurs, les préoccupations liées à l'utilisation potentielle du talc dans le papier, les matières plastiques, la peinture, la céramique, les mastics et les matériaux d'emballage des aliments n'ont pas été déterminées.

⁴ Le ou les règlements, instruments ou outils en matière de gestion des risques proposés seront choisis selon une approche rigoureuse, cohérente et efficace et tiendra compte de l'information disponible conformément à la Directive du Cabinet sur la gestion de la réglementation (SCT 2012a), au Plan d'action pour la réduction du fardeau administratif (SCT 2012b) et à la *Loi sur la réduction de la paperasse* (Canada 2015).

Toutefois, l'évaluation a permis de cibler deux scénarios d'exposition pouvant être préoccupants pour la santé humaine. Les deux scénarios portaient sur l'exposition à certains produits de soins personnels contenant du talc offerts aux consommateurs. Au Canada, ces produits sont considérés comme des cosmétiques, des produits de santé naturels ou des médicaments sans ordonnance, selon, notamment, les déclarations figurant sur l'étiquette et la fonction du produit.

Un scénario d'exposition préoccupant était l'inhalation de particules fines de talc durant l'utilisation de produits de soins personnels contenant de la poudre libre (p. ex. poudre pour le corps, poudre pour bébés, poudre pour le visage, poudre pour les pieds), ce qui pourrait endommager les poumons.

L'autre scénario d'exposition préoccupant était l'exposition de la zone périnéale féminine, qui comprend les organes génitaux, à des produits de soins personnels contenant du talc (p. ex. poudre pour le corps, poudre pour bébés, crèmes pour le change de couches et pour prévenir les éruptions cutanées, antisudorifiques et désodorisants génitaux, lingettes pour le corps, boules pétillantes pour le bain). Ce type d'exposition a été associé au cancer de l'ovaire dans des études sur la population humaine.

6. Facteurs à considérer pour la gestion des risques

6.1 Options de remplacement et autres technologies

Nous demandons aux intervenants de soumettre de l'information sur les options de remplacement et les autres technologies, s'il y a lieu.

Cette information ne s'applique pas qu'au talc, mais, en général, l'inhalation de particules dans l'air ambiant de moins de 10 microns est associée à des effets sur la fonction respiratoire (Santé Canada, 2016). Les produits qui contiennent du talc offerts aux consommateurs d'un format autre qu'en poudre libre dégageront moins de particules pouvant être inhalées durant l'utilisation (ébauche du rapport d'évaluation préalable(Canada, 2018b).

Des produits en poudre libre qui contiennent de la féculle de maïs plutôt que du talc sont actuellement offerts sur le marché. L'amidon (NR CAS 9005-25-8), y compris la féculle de maïs, n'a pas respecté les critères utilisés par les ministères pour classer les substances par ordre de priorité aux fins d'évaluation, y compris les exigences définies dans le paragraphe 73 (1) de la LCPE (Canada, 2006, 2017).

6.2 Considérations socio-économiques et techniques

Aucune information sur les considérations socioéconomiques ou techniques n'a été mentionnée. Nous demandons aux intervenants de soumettre de l'information sur ces considérations, s'il y a lieu.

Des facteurs socioéconomiques seront pris en compte dans le choix d'une réglementation ou d'un instrument visant la mise en œuvre de mesures de prévention ou de contrôle, et dans l'élaboration du ou des objectifs de gestion des risques. Des facteurs socio-économiques seront aussi pris en compte pendant l'élaboration de règlements et/ou d'outils, tel qu'indiqué dans la Directive du Cabinet sur la gestion de la réglementation (SCT 2012a) et le document d'orientation du Conseil du Trésor intitulé Évaluation, choix et mise en œuvre d'instruments d'actions gouvernementales (SCT 2007).

7. Aperçu de la gestion du risque actuelle

7.1 Contexte lié à la gestion du risque au Canada

La Liste critique des ingrédients de cosmétiques suggère des avertissements pour les produits cosmétiques qui contiennent du talc en poudre libre destinés aux nourrissons et aux enfants. L'étiquette de ces produits devrait inclure des avertissements équivalents à « garder hors de la portée des enfants » et « tenir loin du visage des enfants pour éviter tout risque d'inhalation pouvant causer des problèmes respiratoires ».

La fiche de la Base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels (BDIPSN) portant sur le talc fait référence à la présence de cet ingrédient sur la Liste critique des ingrédients des cosmétiques et aux risques connexes. On y précise que lorsqu'il est inclus dans un produit de santé naturel, le talc doit être utilisé selon les restrictions définies dans la Liste critique, sauf si des preuves supplémentaires appuyant l'innocuité sont fournies. La BDIPSN présente aussi deux autres fiches pour le talc, soit une pour son utilisation dans les médicaments homéopathiques, avec un taux de dilution minimum de 12 CH, et l'autre pour son utilisation dans la médecine traditionnelle chinoise, où la préparation doit se conformer à la ou aux méthodes décrites dans l'édition la plus

récente de la pharmacopée de la République populaire de Chine (BDIPSN, 2018).

Comme il est indiqué dans la fiche de la BDIPSN sur le talc utilisé dans la médecine traditionnelle chinoise, le talc est défini comme un ingrédient médicinal appelé Talcum ou Hua shi dans la monographie sur les ingrédients de la médecine traditionnelle chinoise (IMTC) de la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO) (Santé Canada, 2015). Il est aussi répertorié comme un ingrédient médicinal dans la monographie sur les produits de traitement de l'érythème fessier de la DPSNSO, associé à des concentrations de 45 à 100 %, et les mises en garde et avertissements suivants s'appliquent pour tous les produits en poudre : « Garder hors de la portée des enfants », « Tenir loin du visage des enfants pour éviter tout risque d'inhalation pouvant causer des problèmes respiratoires », et « Ne pas utiliser sur une peau lésée ou éraflée » (Santé Canada, 2007).

Le talc figure sur la *Liste des additifs alimentaires autorisés ayant d'autres utilisations acceptées*, en raison de son autorisation de mise en marché émise en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues pour une utilisation limitée dans un petit nombre d'aliments*. À titre d'additif alimentaire, le talc doit respecter les spécifications de pureté définies dans le Codex des produits chimiques alimentaires ou dans le *Répertoire des normes pour les additifs alimentaires* préparé par le Comité d'experts FAO/OMS sur les additifs alimentaires.

Le Talc peut être utilisé comme colorant dans les médicaments en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*.

7.2 Contexte international pertinent de la gestion du risque

Les États-Unis et l'Europe autorisent également l'utilisation du talc dans les produits cosmétiques et alimentaires. L'Europe exige également un avertissement semblable à celui du Canada pour les cosmétiques (US FDA, 2017; EC, 2009; États-Unis, 2018; UE, 2011).

Les États-Unis et l'Europe autorisent également le talc dans les matériaux d'emballage des aliments (É.-U., 2018; EC, 2011).

8. Étapes suivantes

8.1 Période de commentaires du public

Les représentants de l'industrie et les autres intervenants sont invités à soumettre leurs commentaires sur le contenu du présent cadre de gestion des risques et à transmettre tout autre renseignement qui pourrait contribuer à éclairer la prise de décisions. Les observations et les renseignements doivent être présentés avant le 6 février 2019. Le document sur l'approche de gestion des risques, qui décrira le ou les instruments proposés de gestion des risques et sollicitera des commentaires à ce sujet, sera publié en même temps que le rapport final de l'évaluation préalable. Une nouvelle consultation pourra avoir lieu à ce moment-là.

Tout commentaire ou autre 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
Tél. : 1-800-567-1999 (Canada) ou 819- 938-3232 Télécopieur : 819-938-5212
Courriel : eccc.substances.eccc@canada.ca

Nous invitons les entreprises ayant un intérêt commercial pour le talc à se présenter comme intervenants. Les intervenants seront informés des décisions futures sur le talc et pourraient être priés de fournir des renseignements complémentaires.

8.2 Calendrier des mesures

Consultation électronique sur le cadre de gestion des risques : du 8 décembre 2018 au 6 février 2019

Présentation d'études ou de renseignements additionnels sur le talc : au plus tard le 6 février 2019.

Publication des réponses aux commentaires du public sur le rapport d'évaluation préalable et le Cadre de gestion des risques : au plus tard en hiver 2020.

Publication du rapport final de l'évaluation préalable et, le cas échéant, le document de l'approche de gestion des risques : au plus tard en hiver 2020.

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

Consultation sur le(s) instrument(s) proposé(s), s'il y a lieu : période de consultation du public de 60 jours débutant à la publication de chaque instrument proposé.

Publication de l'instrument ou des instruments sélectionnés, s'il y a lieu : au plus tard, 18 mois après la publication de chaque instrument proposé.

Veuillez prendre note que l'examen et la consultation relatifs à l'inscription du talc sur la Liste critique des ingrédients des cosmétiques seront effectués parallèlement à l'évaluation du talc faite conformément au Plan de gestion des produits chimiques (PGPC). La date prévue pour l'affichage de la Liste critique finale sera la même que la publication du rapport d'évaluation final du talc ou peu après.

9. Références

Canada 1999 [Loi canadienne sur la protection de l'environnement \[PDF\]](#), 1999. L.C. 1999, ch. 33. Gazette du Canada. Partie III, Vol. 22, n° 3. Ottawa : Imprimeur de la Reine.

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

Canada 2006 Environnement et Changement climatique Canada. [Moteur de recherche pour les résultats de catégorisation de la liste intérieure des substances \(LIS\)](#).

Canada 2015 [Loi sur la réduction de la paperasse](#).

Canada 2016 [Troisième phase du Plan de gestion des produits chimiques](#).

Canada 2017 [Catégorisation de substances chimiques](#).

Canada 2018a. Ministère de l'Environnement. Ministère de la Santé. Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999). Publication après évaluation préalable d'une substance — Talc (Mg₃H₂(SiO₃)₄) (Talc), N° CAS 14807-96-6 – inscrite sur la Liste intérieure [paragraphe 77(1) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)]. Gazette du Canada, Partie I, vol. 152 n° 49– le 8 décembre 2018.

Canada 2018b. Ministère de l'Environnement, ministère de la Santé. [Ébauche de l'évaluation préalable pour le talc](#)

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

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](#). Consulté le 27 août 2018.

EU (Union européenne). 2011 [Règlement \(UE\) n° 1130/2011 de la Commission du 11 novembre 2011 modifiant l'annexe III du règlement \(CE\) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil sur les additifs alimentaires en vue d'y inclure une liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés dans les additifs alimentaires, les enzymes alimentaires, les arômes alimentaires et les nutriments](#).

Santé Canada 2007 [Monographie des produits de traitement de l'érythème fessier du BDIPSN](#). [Consulté le 2018-08-22].

Santé Canada (2015). [Monographie des ingrédients de la médecine traditionnelle chinoise \(IMTC\) de la BDIPSN](#). [Consulté le 22-08-2018].

Santé Canada 2016 [Évaluation des risques pour la santé humaine des particules grossières](#).

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

(SCT) Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada. 2012b. [Directive du Cabinet sur la gestion de la réglementation.](#)

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

É.-U. (États-Unis d'Amérique) 2018 [Code of Federal Regulations](#), articles 21 (paragraphes 173-182) et 40 (paragraphe 180). (disponible en anglais seulement)

US FDA (United States Food and Drug Administration) 2017 [Talc](#). (disponible en anglais seulement)

US FDA (United States Food and Drug Administration) 2016 Federal Register, volume 81, n° 243.