



## **Cadre de gestion des risques associés**

**à**

**Certains terpènes et terpénoïdes du  
groupe des sesquiterpènes  
monocycliques et bicycliques, notamment :**

**[Numéros de registre du Chemical Abstracts  
Service (N° CAS)]**

**T et T de l'essence de clou de girofle [68917-29-3]**

**Essence de santal [8006-87-9]**

**Guaiazulène [489-84-9]**

Environnement et Changement climatique Canada

Santé Canada

Mai 2021

## Résumé de la gestion des risques proposée

Le présent document décrit les options de gestion des risques à l'étude pour certaines substances du groupe des sesquiterpènes monocycliques et bicycliques que nous proposons de désigner comme étant dangereuses pour la santé humaine, notamment :

- Terpènes et terpénoïdes (T et T) de l'essence de clou de girofle [N° CAS<sup>1</sup> 68917-29-3]
- Essence de santal [N° CAS 8006-87-9]
- Guaiazulène [N° CAS 489-84-9]

En particulier, le gouvernement du Canada envisage :

- des mesures réglementaires et/ou non réglementaires pour prévenir ou réduire l'exposition au T et T de l'essence de clou de girofle et au guaiazulène provenant de certains produits cosmétiques;
- des mesures visant à réduire l'exposition à l'essence de santal de certains cosmétiques en la décrivant comme un ingrédient interdit ou à usage restreint figurant sur la Liste critique des ingrédients de cosmétiques de Santé Canada.

De plus, puisque certaines lacunes dans les données restent à combler, les renseignements suivants devraient être envoyés au plus tard le 7 juillet 2021, à la personne-ressource indiquée à la section 8 du présent document afin d'éclairer la prise de décisions en matière de gestion des risques :

- Quantités actuelles (kilogrammes) et/ou concentrations (pourcentage poids/poids) de T et T de l'essence de clou de girofle, d'essence de santal et de guaiazulène présents dans les cosmétiques, y compris les huiles de massage utilisées pour les nourrissons et les enfants de moins de 8 ans;
- Les quantités actuelles (kilogrammes) et/ou les concentrations (pourcentage poids/poids) de chacune des composantes de T et T de l'essence de clou de girofle, de l'essence de santal et de guaiazulène dans les cosmétiques, y compris les huiles de massage utilisées sur les nourrissons et les enfants de moins de 8 ans;
- Substances de substitution possibles de T et T de l'essence de clou de girofle, d'essence de santal et de guaiazulène pour utilisation dans les cosmétiques.

---

<sup>1</sup> Le Chemical Abstracts Service Registry Number (n° CAS) est la propriété de l'American Chemical Society, et toute utilisation ou redistribution, sauf si elle est requise pour appuyer les exigences réglementaires ou pour les rapports au gouvernement du Canada lorsque les renseignements et les rapports sont exigés par la loi ou une politique administrative, est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society.

Les options de gestion des risques décrites brièvement dans le présent document intitulé Cadre de gestion des risques peuvent évoluer 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.

**Note :** Le résumé ci-dessus constitue une liste abrégée des options envisagées pour gérer ces substances et rechercher des renseignements sur les lacunes identifiées. Pour de plus amples détails à ce sujet, veuillez consulter la partie 3 du présent document. Il est à noter que les options de gestion des risques proposées peuvent évoluer en fonction des renseignements supplémentaires obtenus lors de la période de consultation du public, de la littérature et d'autres sources.

# Table des matières

<b>Résumé de la gestion des risques proposée .....</b>	<b>ii</b>
<b>1. Contexte .....</b>	<b>1</b>
<b>2. Enjeu .....</b>	<b>1</b>
2.1 Conclusion de l'ébauche d'évaluation préalable.....	1
2.2 Recommandation proposée en vertu de la LCPE .....	3
<b>3. Gestion des risques proposée .....</b>	<b>3</b>
3.1 Objectif proposé en matière de santé humaine .....	4
3.2 Objectifs proposés en matière de gestion des risques .....	4
3.3 Option envisagée de gestion des risques proposée .....	5
3.4 Mesure et évaluation de la performance.....	6
3.5 Lacunes dans les renseignements sur la gestion du risque .....	7
<b>4. Contexte .....</b>	<b>7</b>
4.1 Renseignements généraux sur les T et T de l'essence de clou de girofle, l'essence de santal et le guaiazulène.....	7
4.2 Utilisations courantes et secteurs déterminés .....	8
4.2.2 Essence de santal.....	8
<b>5. Sources d'exposition et risque identifié .....</b>	<b>10</b>
<b>6. Considérations relatives à la gestion des risques.....</b>	<b>11</b>
6.1 Substances et technologies de remplacement .....	11
6.2 Considérations socio-économiques et techniques .....	11
<b>7. Aperçu de la gestion des risques actuelle.....</b>	<b>12</b>
7.1 Contexte canadien de gestion des risques associés .....	12
7.2 Contexte international pertinent à la gestion des risques .....	12
<b>8. Étapes suivantes .....</b>	<b>13</b>
8.1 Période de commentaires du public.....	13
8.2 Échéancier des mesures .....	14
<b>9. Références .....</b>	<b>15</b>
<b>ANNEXE A : Liste des substances visées .....</b>	<b>19</b>

# 1. Contexte

La *Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999* [LCPE (1999)] (gouvernement du Canada, 1999) confère au ministre de l'Environnement et au ministre de la Santé (les ministres) le pouvoir d'effectuer des évaluations pour déterminer si des substances sont toxiques pour l'environnement et/ou nocives ou dangereuses pour la santé humaine en vertu de l'article 64 de la LCPE<sup>2,3</sup>, et, le cas échéant, de gérer les risques connexes.

## 2. Enjeu

Santé Canada et Environnement et Changement climatique Canada ont mené une évaluation scientifique conjointe de 16 substances appelées collectivement, dans le cadre du Plan de gestion des produits chimiques, terpènes et les terpénoïdes : groupe des sesquiterpènes monocycliques et bicycliques, afin de déterminer si ces substances présentent ou peuvent présenter un risque pour l'environnement. Le groupe des sesquiterpènes monocycliques et bicycliques comprend l'essence de gingembre, le bisabolène, l'alpha-bisabolène, le santol-penténol, le sandalore, le copaiba, le bêta-caryophyllène, les T et T de l'essence de clou de girofle, le gaiène, l'alpha-guaiène, le valencène, le gaiol, le bulnésol, l'élémol, l'essence de santal et le gaiiazulène. Un avis résumant les considérations scientifiques des conclusions proposées de l'évaluation des risques de ces substances a été publié dans la *Gazette du Canada*, Partie I, le 20 mars 2021 (Canada 2021a).

### 2.1 Conclusion de l'ébauche d'évaluation préalable

Compte tenu de l'information existante, dans l'ébauche d'évaluation préalable, il est proposé que les T et T de l'essence de clou de girofle, l'essence de santal et le guaiazulène (voir annexe A) sont toxiques en vertu de l'alinéa 64c) de la LCPE, car ils pénètrent ou pénétreraient dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à constituer ou à risquer de constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaine (Canada 2021b).

---

<sup>2</sup> 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 ou pouvoir mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie humaine;
- (c) constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

<sup>3</sup> La détermination de la conformité à l'un ou plusieurs des critères énoncés à l'article 64 repose sur une évaluation des risques pour l'environnement ou la santé humaine liés aux expositions 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 pour le Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT) et vise les produits dangereux destinés à être utilisés au travail, ni n'empêche une telle évaluation. De même, une conclusion s'appuyant sur les critères énoncés 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.

Il est proposé de conclure que les 13 autres substances groupe des sesquiterpènes monocycliques et bicycliques ne satisfont pas au critère énoncé à l'alinéa 64c) de la LCPE, car ils ne pénètrent pas 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.

Il est proposé de conclure que les 16 substances du groupe des sesquiterpènes monocycliques et bicycliques 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 une 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 à la vie.

L'ébauche d'évaluation préalable propose également que les T et T de l'essence de clou de girofle et le guaiazulène répondent aux critères de persistance et de bioaccumulation, tandis que l'essence de santal ne répond pas aux critères de persistance ni de bioaccumulation du *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* de la LCPE (gouvernement du Canada, 2000).

Les sources d'exposition et de préoccupation pour la santé humaine identifiées dans l'ébauche d'évaluation préalable sont les suivantes :

### **T et T de l'essence de clou de girofle**

- L'utilisation de l'huile essentielle à 100 % comme parfum corporel est source de préoccupations en raison de l'exposition combinée par voies cutanée et respiratoire pour les enfants âgés de 2 à 8 ans.

### **Essence de santal**

- L'utilisation sous forme d'huile de massage est source de préoccupation en raison de l'exposition cutanée des nourrissons et des enfants de moins de 8 ans.
- L'utilisation sous forme de lotion pour le corps ou d'huile essentielle comme parfum corporelle est source de préoccupation en raison de l'exposition de la population générale.

### **Guaiazulène**

- L'utilisation sous forme de produit de permanente ou de défrisage est source de préoccupation en raison de l'exposition cutanée et respiratoire de la population.

Par conséquent, le présent document porte sur ces applications et les sources d'exposition préoccupantes (voir section 5).

Il est à noter que l'option de gestion des risques décrite dans le présent document et la conclusion proposée dans l'ébauche d'évaluation préalable peuvent faire

l'objet de modifications. Pour plus de détails sur l'ébauche d'évaluation préalable du groupe des sesquiterpènes monocycliques et bicycliques, voir la section « Terpènes et terpénoïdes » : [Ébauche d'évaluation préalable du groupe des sesquiterpènes monocycliques et bicycliques](#).

## 2.2 Recommandation proposée en vertu de la LCPE

À la lumière des conclusions de l'ébauche d'évaluation préalable réalisée en vertu de la LCPE, les ministres proposent de recommander l'inscription de T et T de l'essence de clou de girofle, de l'essence de santal et du guaiazulène sur la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la Loi<sup>4</sup>.

Dans certaines circonstances, les ministres sont tenus de présenter une recommandation spécifique pour l'inscription sur la liste des substances toxiques et, le cas échéant, la mise en œuvre d'une quasi-élimination<sup>5</sup>. Étant donné qu'il est également proposé que les T et T de l'essence de clou de girofle et le guaiazulène répondent aux critères de quasi-élimination énoncés au paragraphe 77(4) de la LCPE, le processus relatif aux substances visées par la quasi-élimination sera suivi, en tenant compte des risques pertinents pour l'environnement et la santé et des questions sociales, économiques et techniques, comme celles qui sont exposées à la section 6 du présent document.

Lors de la préparation de l'évaluation préalable finale et du document sur l'approche de gestion des risques, les ministres tiendront compte, si nécessaire, des commentaires sur l'ébauche d'évaluation préalable et le document sur le champ d'application de la gestion des risques soumis par les intervenants au cours de la période de consultation du public de 60. jours

Si les ministres finalisent la recommandation d'inscrire les T et T de l'essence de clou de girofle, l'essence de santal et le guaiazulène à l'annexe 1, des instruments de gestion des risques seront proposés dans les 24 mois suivant la date de publication de l'évaluation préalable finale et finalisés dans les 18 mois suivants la date de la proposition des instruments de gestion des risques, comme indiqué dans les articles 91 et 92 de la LCPE (consulter la section 8 du présent document pour les échéanciers de publication applicables à ce groupe de substances).

## 3. Gestion des risques proposée

---

<sup>4</sup> Quand il a été déterminé qu'une substance répond 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.

<sup>5</sup> Aux termes de la LCPE, une substance répond aux critères de quasi-élimination si elle est persistante et bioaccumulable, si elle nuit à l'environnement ou la santé humaine, si son ajout à l'annexe 1 est recommandé, si elle est présente dans l'environnement principalement en raison de l'activité humaine et si elle n'est ni un radionucléide ni une substance inorganique d'origine naturelle.

### **3.1 Objectif proposé en matière de santé humaine**

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

Pour les substances concernées, le but des objectifs proposés est la prise en compte des sources d'exposition préoccupantes décrites dans la section 5 du présent document. Dans le cas des substances toxiques issues principalement de l'activité humaine et qui sont persistantes et bioaccumulables, l'objectif proposé en matière d'environnement ou de santé humaine est généralement l'élimination virtuelle du rejet de ces substances dans l'environnement<sup>6</sup>. Les rejets des T et T de l'essence de clou de girofle et de guaiazulène provenant des produits offerts aux consommateurs sont dispersifs, et c'est pourquoi la mise en œuvre la quasi-élimination en établissant une limite de dosage pour les rejets peut s'avérer impossible. À cet égard, l'objectif proposé en regard de la santé humaine est de réduire l'exposition de la population générale aux T et T de l'essence de clou de girofle, à l'essence de santal et au guaiazulène à des niveaux qui assurent la protection de la santé humaine.

### **3.2 Objectifs proposés en matière de gestion des risques**

Les objectifs proposés de gestion des risques sont des cibles quantitatives ou qualitatives à atteindre par la mise en œuvre de règlements, de textes et/ou d'outils sur la gestion des risques pour une ou plusieurs substances données. Dans le cas présent, les objectifs de gestion des risques associés aux substances examinées visant à protéger la santé humaine sont les suivants :

1. Prévenir ou réduire l'exposition cutanée et respiratoire des enfants âgés de 2 à 8 ans aux T et T de l'essence de clou de girofle dans certains cosmétiques, comme l'huile essentielle, à des niveaux qui protègent la santé humaine;
2. Réduire l'exposition cutanée des nourrissons et des enfants de moins de 8 ans à l'essence de santal contenue dans certains produits cosmétiques, comme l'huile de massage, à des niveaux qui assurent la protection de la santé humaine;
3. Réduire l'exposition cutanée de la population générale à l'essence de santal contenue dans certains produits cosmétiques, tels que les lotions pour le corps et les huiles essentielles, à des niveaux qui assurent la protection de la santé humaine;
4. Prévenir ou réduire l'exposition cutanée et respiratoire de la population générale au guaiazulène contenu dans certains produits cosmétiques,

---

<sup>6</sup>Aux termes de la LCPE, la quasi-élimination signifie, dans le cadre du rejet d'une substance toxique dans l'environnement par suite d'une activité humaine, la réduction définitive de la quantité ou concentration de cette substance à un niveau inférieur à la limite de dosage (LD) précisée à la Liste de quasi-élimination. The La LD est la plus faible concentration pouvant être mesurée avec précision à l'aide des techniques d'échantillonnage et d'analyse sensibles mais cou.



tel que les produits de permanente ou de défrisage, à des niveaux qui assurent la protection de la santé humaine.

Ce ou ces objectifs seront précisés sur la base de la consultation avec les intervenants, de la gestion des risques proposée, de l'examen de nouveaux renseignements reçus, du résultat de l'évaluation préalable finale et de considérations socio-économiques et techniques (comme celles décrites dans la section 6 du présent document). Si les conclusions de l'évaluation préalable finale sont confirmées, les objectifs révisés en matière de santé humaine et de gestion des risques devraient ensuite être présentés dans le document sur l'approche de gestion des risques qui sera publié simultanément à l'évaluation préalable finale pour ces substances, ou dans des documents subséquents de gestion des risques (par exemple, le document de consultation sur un instrument proposé), selon le cas.

### **3.3 Option envisagée de gestion des risques proposée**

Pour atteindre l'objectif de gestion des risques proposé et œuvrer à la réalisation de l'objectif proposé en matière de santé humaine, l'option de gestion des risques suivante est envisagée :

- des mesures réglementaires et/ou non réglementaires visant à prévenir ou réduire l'exposition aux T et T de l'essence de clou de girofle et au guaiazulène contenus dans certains produits cosmétiques;
- Mesures visant à réduire l'exposition à l'essence de santal contenue dans certains produits cosmétiques. Ces mesures pourraient inclure l'inscription de l'essence de santal et/ou de ses principaux composants comme des ingrédients d'utilisation interdite ou restreinte dans la Liste critique des ingrédients de cosmétiques de Santé Canada. La Liste critique est utilisée pour déclarer la non-conformité de certaines substances aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* ou aux dispositions du *Règlement sur les cosmétiques*.

Il est à noter que l'option de gestion des risques proposée décrite dans le présent document est préliminaire et sujette à modification. Après la publication du présent document, les renseignements supplémentaires obtenus lors de la période de consultation du public et auprès d'autres sources seront pris en compte, ainsi que les renseignements présentés dans le présent document et dans le processus de sélection et d'élaboration des instruments<sup>7</sup>. L'option de gestion des risques décrite dans le présent document peut également évoluer en fonction des évaluations et

---

<sup>7</sup> L'instrument proposé de gestion des risques sera établi selon une approche rigoureuse, uniforme et efficace et qui tiendra compte des renseignements disponibles conformément aux directives du gouvernement du Canada : la Directive du Cabinet sur la réglementation (SCT, 2018), le Plan d'action pour la réduction du fardeau administratif (SCT, 2012b) et, dans le cas d'un règlement, de la *Loi sur la réduction de la paperasse* (Canada, 2015a).

des options ou mesures de gestion des risques publiées concernant d'autres substances visées par le PGPC afin de garantir une prise de décision efficace, coordonnée et cohérente en matière de gestion des risques.

### 3.4 Mesure et évaluation de la performance

La mesure du rendement permet d'évaluer l'efficacité et la pertinence continues des mesures prises pour gérer les risques associés aux substances toxiques<sup>8</sup>. 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 la substance en cause. Pour y parvenir, le gouvernement du Canada prévoit l'examen de l'efficacité de la ou des mesures de gestion des risques visant les T et T de l'essence de clou de girofle, l'essence de santal et le guaiazulène.

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

De plus, le gouvernement du Canada planifie la collecte et l'analyse de données, telles que les déclarations soumises à Santé Canada en vertu du *Règlement sur les cosmétiques*, les évaluations de produits et les mécanismes de collecte d'information, comme ceux décrits dans la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, sur la présence de T et T de l'essence de clou de girofle, d'essence de santal et de guaiazulène dans certains produits cosmétiques, afin d'établir une base de référence d'exposition humaine et mesurer les progrès accomplis à long terme dans la réalisation des objectifs en matière de santé humaine.

Les résultats de l'évaluation de la mesure des performances seront utilisés pour déterminer si d'autres mesures de gestion des risques sont justifiées et seront mis à la disposition des Canadiens, en même temps que des recommandations pour d'autres mesures, le cas échéant.

---

<sup>8</sup> Le rendement peut se mesurer de deux façons :

- Les mesures de rendement axées sur les instruments évaluent l'efficacité d'un instrument particulier à atteindre les objectifs de gestion des risques établis lors de l'élaboration de l'outil de gestion des risques. Les résultats de la mesure du rendement aideront à déterminer s'il faut d'autres mesures de gestion des risques ou une autre évaluation (c.-à-d., déterminer si les objectifs de gestion des risques ont été atteints);
- Les mesures de rendement axées sur les substances s'intéressent au rendement de tous les instruments appliqués à une substance chimique ainsi qu'aux données ou indicateurs pertinents de l'exposition relatifs à l'environnement ou à la santé humaine (c.-à-d., déterminer si les objectifs relatifs à la santé humaine et/ou à l'environnement ont été atteints).

### **3.5 Lacunes dans les renseignements sur la gestion du risque**

Afin de prendre des décisions éclairées sur la gestion des risques proposée, les intervenants concernés sont invités à fournir plus d'information sur les éléments suivants :

- Quantités actuelles (kilogrammes) et/ou concentrations (pourcentage poids/poids) de T ET T de l'essence de clou de girofle, d'essence de santal et de guaiazulène présentes dans les cosmétiques;
- Les quantités actuelles (kilogrammes) et/ou les concentrations (pourcentage poids/poids) de chacune des composantes de T ET T de l'essence de clou de girofle, de l'essence de santal et de guaiazulène dans les cosmétiques;
- Substances de substitution possibles de T et T de l'essence de clou de girofle, d'essence de santal et de guaiazulène pour utilisation dans les cosmétiques.

Si les intervenants ont d'autres renseignements à fournir pour aider à combler ces lacunes, ils doivent les présenter à la Division de la gestion des substances dont les coordonnées figurent à la section 8 du présent document au plus tard le 7 juillet 2021 pour étayer la prise de décision en matière de gestion des risques.

## **4. Contexte**

### **4.1 Renseignements généraux sur les T et T de l'essence de clou de girofle, l'essence de santal et le guaiazulène**

Les T et T de l'essence de clou de girofle, l'essence de santal et le guaiazulène sont des substances organiques du groupe des sesquiterpènes monocycliques et bicycliques appartenant à la famille plus large des terpènes et des terpénoïdes. Les terpènes sont constitués d'une répétition d'unités d'isoprène et sont classés en fonction du nombre d'unités qu'ils contiennent. Les monoterpènes ont les plus petites structures comportant seulement deux unités d'isoprène. Les sesquiterpènes sont plus grands et contiennent trois unités d'isoprène. Tout comme les monoterpènes, les sesquiterpènes peuvent être acycliques ou cycliques et avoir l'une des nombreuses combinaisons uniques (Aldred, Buck and Vall, 2009).

Ces huiles essentielles d'origine végétale contiennent plusieurs composants qui peuvent être extraits de différentes parties de la plante. La concentration de chacun de ces composants peut être fonction de différents facteurs, tels que l'origine de la plante, l'espèce, la température, le sol et la géographie (Tisserand et Young 2014). Un grand nombre de ces huiles ont également des composants chimiques différents, même lorsqu'elles sont produites à partir de plantes du même genre et de la même espèce. Le guaiazulène est une substance distincte, tandis que les T et T de l'essence de clou de girofle et l'essence de santal sont des huiles essentielles. Les T et T de l'essence de clou de girofle, l'essence de

santal et le guaiazulène ont été visées par des enquêtes réalisées en vertu de l'article 71 de la LCPE (Environnement Canada 2013).

## **4.2 Utilisations courantes et secteurs déterminés**

### **4.2.1 T et T de l'essence de clou de girofle**

Selon les renseignements fournis en réponse à une enquête menée en vertu de l'article 71 de la LCPE (Canada 2012), aucune importation ou fabrication de T et T de l'essence de clou de girofle dépassant le seuil de déclaration de 100 kg n'a été signalée en 2011 (Environnement Canada 2013).

Les T et T de l'essence de clou de girofle, qui contient du caryophyllène (minimum 70 %) et de l'eugénol (maximum 5 %), est un sous-produit du procédé de production de différentes huiles de girofle. L'huile brute extraite des feuilles, des bourgeons et des tiges des plantes de la famille des *Myrtacées* est distillée à la vapeur d'eau, puis traitée pour produire différentes qualités d'huile de girofle et ses dérivés (Ultra International B.V. 2018 ; TDS 2018 ; Fiche technique 2009)). Par contre, l'essence de girofle (N° CAS 8000-34-8) contient un pourcentage plus élevé d'eugénol (minimum 76 %) et un pourcentage plus faible de caryophyllène (maximum 17 %) (Tisserand et Young 2014 ; Jirovetz 2006). Les T et T de l'essence de clou de girofle sont utilisés au Canada dans divers produits offerts aux consommateurs, tels que des lotions pour le corps, des produits de soins capillaires, des parfums, des nettoyants, des produits pour le bain, des produits de massage, des désodorisants et antisudorifiques et des produits d'hygiène buccale. Une certaine incertitude existe concernant les déclarations soumises en vertu du *Règlement sur les cosmétiques* à savoir les produits susmentionnés contiennent des T et T de l'essence de clou de girofle T ou de l'essence de girofle. En l'absence de renseignements supplémentaires, il a été supposé que les produits susmentionnés contiennent des T et T de l'essence de clou de girofle (Canada 2021b). Il a également été signalé que les T et T de l'essence de clou de girofle étaient utilisées comme formulant dans les pesticides (Canada 2021b).

Au niveau mondial, les T et T de l'essence de clou de girofle sont répertoriés comme substance parfumant utilisée dans les biens de consommation par l'International Fragrance Association (IFRA 2017).

### **4.2.2 Essence de santal**

Selon les renseignements fournis en réponse à une enquête menée en vertu de l'article 71 de la LCPE (Canada 2012), aucune importation ou fabrication d'essence de santal dépassant le seuil de déclaration de 100 kg n'a été signalée en 2011 (Environnement Canada 2013).

Selon les rapports, l'essence de santal est utilisée au Canada dans les produits cosmétiques. Dans la majorité (environ 90 %) de plus de 650 produits cosmétiques, l'essence de santal [ayant divers synonymes tels qu'huile essentielle de santal, l'huile de *santalum album* (écorce), huile essentielle de *santalum album*

(santal), huile de *santaum album* (santal), huile de graines de *santalum album* (santal) et huile de *santal album*] est utilisée à une concentration inférieure ou égale à 3 % (communication personnelle, courriel de Direction de la sécurité des produits de consommation et des produits dangereux, Santé Canada au Bureau d'évaluation des risques des substances existantes, Santé Canada, octobre 2019; non référencée) dans). Essence de santal figure dans la base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels (BDIPSN) comme ingrédient homéopathique, ingrédient médicinal (huile essentielle de santal) et ingrédient non médicinal utilisé comme rehausseur de saveur et parfum (BDIPSN 2019). L'huile de *santalum album* (santal) est présente comme ingrédient non médicinal dans certains produits de santé naturels homologués comme les médicaments contre l'acné et les écrans solaires (BDIPSN 2018). Selon l'American Cleaning Institute (ACI), l'essence de santal est utilisée comme parfum dans les nettoyants liquides tout usage, les produits pour la vaisselle et les produits de soin de la lessive (ACI 2018). L'essence de santalis est également utilisée dans les pesticides (communication personnelle, courriels de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, 2015 ; non référencé).

Selon les rapports, l'essence de santal a une utilisation mondiale dans l'alimentation, notamment dans les boissons alcoolisées et non alcoolisées, les produits de boulangerie, les chewing-gums, les produits laitiers surgelés et les bonbons (Burdock 2010). L'essence de santal figure sur inventaire des substances ajoutées aux aliments de la FDA en tant qu'aromatisant ou adjuvant (FDA 2018). Aucune information définitive n'est disponible concernant l'utilisation potentielle de l'essence de santal au Canada comme aromatisant dans les aliments. Toutefois, étant donné l'utilisation connue de cette substance comme agent aromatisant alimentaire aux États-Unis, il est possible qu'elle soit présente comme aromatisant dans les aliments vendus au Canada.

#### **4.2.3 Guaiazulène**

Selon les renseignements fournis en réponse à une enquête menée en vertu de l'article 71 de la LCPE (Canada 2012), aucune importation ou fabrication d'essence de guaiazulène dépassant le seuil de déclaration de 100 kg n'a été signalée en 2011 (Environnement Canada 2013).

Le guaiazulène est un sesquiterpène bicyclique et un composant de diverses huiles essentielles comme l'huile de bois de gaïac et la *Matricaria chamomilla* (Kourounakis et al. 1997/1997).

Le guaiazulène donne une couleur bleue aux cosmétiques (Andersen 1999). Il est utilisé dans un certain nombre de produits offerts aux consommateurs, tels que les hydratants pour le corps et pour le visage, les shampoings, les revitalisants, les produits pour le bain, les produits de soin après épilation, les huiles de massage, les antisudorifiques, les exfoliants et le maquillage. Selon les déclarations soumises à Santé Canada en vertu du *Règlement sur les cosmétiques*, le guaiazulène est présent dans plus de 90 produits cosmétiques, la majorité des produits (environ 70 %) ayant une concentration inférieure à 0,1 % (communication personnelle, communication par courriel de la Direction de la

sécurité des produits de consommation et des produits dangereux, Santé Canada, au Bureau d'évaluation des risques des substances existantes, Santé Canada, octobre 2019).

Le guaiazulène figure dans la BDIPSN en tant qu'ingrédient non médicinal avec une fonction de colorant et de substance parfumant (BDIPSN 2019). Toutefois, aucun produit de santé naturel homologué n'a été identifié (BDIPSN 2018).

Aucune information indiquant une éventuelle utilisation alimentaire directe ou indirecte du guaiazulène au Canada ou à l'étranger n'est disponible. Aucune autre utilisation du guaiazulène par les consommateurs n'a été identifiée.

## **5. Sources d'exposition et risque identifié**

### **5.1 T et T de l'essence de clou de girofle**

L'exposition de la population canadienne en général aux T et T de l'essence de clou de girofle peut se produire suite à l'utilisation de certains produits offerts aux consommateurs. L'effet critique sur la santé associé aux T et T de l'essence de clou de girofle identifié dans l'ébauche d'évaluation préalable (Canada 2021b) est basé sur l'action sur le système lymphoïde masculin. Les expositions quotidiennes les plus élevées devraient provenir de l'utilisation de l'huile essentielle comme parfum pour le corps, avec une concentration maximale de 100 %. Il a été jugé que la marge d'exposition entre la dose avec effet critique et l'estimation de l'exposition quotidienne aux T et T de l'essence de clou de girofle par voies cutanée et respiratoire lors de l'utilisation de l'huile essentielle comme parfum corporel pour les enfants de 2 à 8 ans est potentiellement inadéquate pour tenir compte des incertitudes dans les bases de données concernant les effets sur la santé et l'exposition.

Il a été jugé que l'exposition aux T et T de l'essence de clou de girofle provenant de produits offerts aux consommateurs, notamment les lotions pour le corps, les huiles de massage et les rince-bouche, présente un risque pour la santé humaine. En outre, il a été jugé que l'exposition aux T et T de l'essence de clou de girofle provenant de milieux de l'environnement ne présente pas de risque pour la santé humaine.

### **5.2 Essence de santal**

L'exposition de la population canadienne en général à l'essence de santal peut se produire suite à l'utilisation de cosmétiques, produits de santé naturels et certains produits offerts aux consommateurs. L'effet critique sur la santé associé à l'essence de santal identifié dans l'ébauche d'évaluation préalable (Canada 2021b) est basé sur l'action sur la fonction hépatique. Les marges d'exposition entre la dose avec effet critique et l'estimation de l'exposition quotidienne par voie cutanée à l'essence de santal provenant de lotions pour le corps (concentration de 30 %), d'huiles de massage (concentration de 3 %) (c.-à-d. pour les nourrissons

et les enfants de moins de 8 ans) et de l'utilisation de l'huile essentielle comme parfum pour le corps (concentration de 100 %) sont jugées potentiellement inadéquates pour tenir compte des incertitudes dans les bases de données sur les effets sur la santé et l'exposition.

Il a été jugé que les expositions à l'essence de santal provenant d'aliments où elle peut être utilisée comme agent aromatisant alimentaire et dans les produits offerts aux consommateurs, notamment les shampoings, les écrans solaires, l'aromathérapie et divers produits de nettoyage, ne constituent pas un risque pour la santé humaine. De plus, Il a été jugé que l'exposition à l'essence de santal provenant de milieux de l'environnement ne constitue pas un risque pour la santé humaine.

### **5.3 Guaiazulène**

L'exposition de la population canadienne en général au guaiazulène peut se produire suite à l'utilisation de certains produits offerts aux consommateurs. L'effet critique sur la santé associé au guaiazulène identifié dans l'ébauche d'évaluation préalable (Canada 2021b) est basé sur l'action sur la dégénérescence ou l'hyperprolifération des cellules dans plusieurs organes et l'action sur le système respiratoire, en particulier les poumons et le nez. Les marges d'exposition entre la dose avec effet critique et l'estimation de l'exposition quotidienne au guaiazulène par voies cutanée et respiratoire provenant de produits de permanente ou de défrisage (1 %) sont jugées potentiellement inadéquates pour tenir compte des incertitudes dans les bases de données sur les effets sur la santé et l'exposition.

Il a été jugé que l'exposition au guaiazulène provenant de produits cosmétiques, notamment les après-rasages, les lotions pour le corps et les revitalisants sans rinçage, ne constitue pas un risque pour la santé humaine.

## **6. Considérations relatives à la gestion des risques**

### **6.1 Substances et technologies de remplacement**

Il existe des produits cosmétiques alternatifs qui n'utilisent pas les T et T de l'essence de clou de girofle, l'essence de santal et le guaiazulène. Pour les produits qui utilisent les substances susmentionnées comme parfum, pour masquer ou comme revitalisant de la peau dans les cosmétiques, il existe d'autres substances exerçant une fonction similaire.

### **6.2 Considérations socio-économiques et techniques**

Des facteurs socio-économiques seront pris en compte lors du processus de sélection d'un règlement et/ou d'un instrument concernant des mesures de prévention ou de contrôle et du développement d'objectifs de gestion des

risques. Des facteurs socioéconomiques seront également pris en compte lors du développement d'un règlement, d'instruments et/ou d'outils, tel qu'il est indiqué dans la [Directive du Cabinet sur la réglementation](#) (SCT 2018), le [Plan d'action pour la réduction du fardeau administratif](#) (SCT 2012) et la [Loi sur la réduction de la paperasse](#) (Canada 2015).

## 7. Aperçu de la gestion des risques actuelle

### 7.1 Contexte canadien de gestion des risques associés

Au niveau national, il n'existe aucune mesure de gestion des risques pertinente pour les T et T de l'essence de clou de girofle, l'essence de santal et le guaiazulène. Cependant, si l'essence est utilisée comme agent aromatisant alimentaire dans les aliments vendus au Canada, la sécurité de l'essence de santal serait soumise aux dispositions de l'alinéa 4(1)a de la *Loi sur les aliments et drogues*.

### 7.2 Contexte international pertinent à la gestion des risques

Au niveau international, les mesures de gestion des risques existantes sont les suivantes :

#### 7.2.1 T et T de l'essence de clou de girofle

##### États-Unis

**Pesticides** : Inclus dans la liste des ingrédients inertes (pesticides) de l'EPA, tels qu'approuvés pour servir comme parfum (EPA 2019).

#### 7.2.2 Essence de santal

##### États-Unis

##### ***Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FD&C Act)***

**Aliment** : L'utilisation de l'essence de santal comme aromatisant ou adjuvant en quantité minimale nécessaire pour produire l'effet physique ou technique voulu et conformément à tous les principes de bonnes pratiques de fabrication est autorisée en vertu du règlement 21CFR172.510, (FDA 2019).

**Pesticides** : Inclus dans la List of Inert Ingredients (Pesticides) as approved for fragrance use (EPA 2019).



## 7.2.3 Guaiazulène

### États-Unis

**Cosmétiques:** Le guaiazulène figure sur la Listing of Color Additives Exempt from Certification under the US Code of Federal Regulation Title 21 : Food and Drugs, Subpart C - Cosmetics. Les mélanges de colorants à base de de guaiazulène utilisés dans les cosmétiques peuvent contenir le diluant suivant : huile de ricin hydrogéné (huile de ricin PEG-40), n° de saponification : 60 à 70, n° d'hydroxyle : 63 à 78, n° d'acide : 2, densité : 1,05 à 1,07. Le guaiazulène doit être conforme à certaines spécifications et exempt d'impuretés autres que celles mentionnées, dans la mesure où celles-ci peuvent être évitées par de bonnes pratiques de fabrication (FDA 2020).

## 7.2.4 D'autres administrations

Dans l'annexe IV-2008 de la directive sur les cosmétiques de l'Association des Nations de l'Asie du Sud-Est (ANASE), le guaiazulène est répertorié comme un colorant autorisé dans tous les produits cosmétiques sauf ceux destinés à être appliqués à proximité des yeux (ASEAN 2015).

# 8. Étapes suivantes

## 8.1 Période de commentaires du public

L'industrie et d'autres intervenants sont invités à soumettre leurs commentaires sur le contenu du présent Cadre de gestion des risques ou d'autres renseignements susceptibles d'aider à éclairer la prise de décisions (comme ceux décrits dans les sections 3.2 et 3.3). Veuillez soumettre vos renseignements supplémentaires et commentaires avant le 7 juillet 2021. Le document Approche de la 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 l'évaluation préalable finale. Des consultations supplémentaires auront lieu à cette occasion.

Les commentaires et les renseignements sur le Cadre de gestion des risques doivent être soumis à l'adresse indiquée ci-dessous :

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

Les entreprises qui ont un intérêt commercial dans les T et T de l'essence de clou de girofle, l'essence de santal et le guaiazulène sont encouragées à s'identifier en tant que parties intéressées. Elles seront informées des futures décisions

concernant les T et T de l'essence de clou de girofle, l'essence de santal et le guaiazulène et pourront être contactées pour obtenir de plus amples renseignements.

## **8.2 Échéancier des mesures**

Consultation électronique sur l'ébauche d'évaluation préalable et la portée de la gestion des risques : 8 mai 2021 au 7 juillet 2021. Cette période devrait comprendre la présentation des commentaires du public, les études et les renseignements supplémentaires sur les T et T de l'essence de clou de girofle, l'essence de santal et le guaiazulène.

Publication des réponses aux commentaires du public sur l'ébauche d'évaluation préalable et la portée de la gestion des risques : simultanément à la publication de l'évaluation préalable et, si nécessaire, du document sur l'approche de gestion des risques.

Publication des réponses aux commentaires du public sur l'approche de gestion des risques et les instruments proposés publication, le cas échéant, et si nécessaire : au plus tard 24 mois de la date de la recommandation par les ministres d'ajouter les T et T de l'essence de clou de girofle, l'essence de santal et le guaiazulène à l'annexe 1 de la LCPE.

Consultation sur le(s) instrument(s) proposé(s), si nécessaire : la période de commentaires du public de 60 jours commençant à la date de publication du ou des instruments proposés).

Publication de l'instrument final ou des instruments finaux, si nécessaire : 18 mois, à compter de la publication de l'instrument ou des instruments proposés.

Il s'agit d'échéances prévisionnelles, qui sont susceptibles d'être modifiées. Veuillez consulter [l'échéancier des activités de gestion des risques et des consultations](#) pour obtenir des renseignements actualisés sur les échéances.

## 9. Références

[ACI] American Cleaning Institute. 2018. [\[base de données\]](#) [consulté en novembre 2018]. (disponible en anglais seulement)

Aldred EM, Buck C, Vall K. Chapter 22 - [Terpenes. \*Pharmacology\*. 2009:167-174. doi: //doi.org/10.1016/B978-0-443-06898-0.00022-0](#). Consulté en novembre 2018. (disponible en anglais seulement)

Andersen, FA. 1999. Final report on the safety assessment of azulene. *International Journal of Toxicology*. 18(3\_suppl): 27-32. (disponible en anglais seulement)

[BDPSNH] Base de données sur les produits de santé naturels homologués [Base de données]. [mise à jour le 6 février 2018]. Ottawa (Ontario) : gouvernement du Canada. [consulté en avril 2019].

[BDIPSN] Base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels [Base de données]. [mise à jour le 26 septembre 2019]. Ottawa (Ontario) : gouvernement du Canada. [consulté en octobre 2019].

Burdock GA. 2010. *Fenaroli's handbook of flavor ingredients*. 6th ed. Boca Raton (FL) : CRC Press. (disponible en anglais seulement)

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

Canada, ministère de l'Environnement, ministère de la Santé. 2021a. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : avis concernant certaines terpènes et terpénoïdes du groupe des sesquiterpènes monocycliques et bicycliques*. *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 155, no 12 – 20 mars, 2021.

Canada, ministère de l'Environnement, ministère de la Santé. 2021b. [Ébauche d'évaluation préalable - Terpènes et terpénoïdes; Groupe des monoterpènes monocycliques et bicycliques](#).

Canada, ministère de l'Environnement. 2012. [Loi canadienne sur la protection de 1999 : avis concernant certaines substances de la Liste intérieure](#). Supplément à la *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 146, n° 48.

[COSING] La base de données de la Commission européenne pour l'information sur les substances et ingrédients cosmétiques. 2018. Inventaire européen des ingrédients cosmétiques [base de données]. Directive de la Commission européenne sur les produits cosmétiques. [consulté en décembre 2018]. (disponible en anglais seulement)

Environnement Canada. 2013. [Données de la Mise à jour de l'inventaire de la LIS recueillies en vertu de l'article 71 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999 : avis concernant certaines substances de la Liste intérieure](#). Données préparées par : Environnement Canada, Santé Canada, Programme des substances existantes.

[EPA] États-Unis. 2019. [Inert Use Finder](#). Consulté en janvier 2020. (disponible en anglais seulement)

[FDA] [FDA] Food and Drug Administration des États-Unis. 2017. [Summary of Color Additives for Use in the United States in Foods, Drugs, Cosmetics, and Medical Devices](#). Consulté en janvier 2020. (disponible en anglais seulement)

[FDA] Food and Drug Administration des États-Unis. 2018. [Substances Added to Food \(formerly EAFUS\)](#). (disponible en anglais seulement)

[FDA] Food and Drug Administration des États-Unis. 2019. [Part 172 -- Food Additives Permitted for Direct Addition to Food for Human Consumption](#). Consulté en janvier 2020. (disponible en anglais seulement)

[FDA] États-Unis 2020. [Title 21: Food and Drugs Part 73—Listing of Color Additives Exempt from Certification Subpart C—Cosmetics](#). (disponible en anglais seulement)

Gouvernement du Canada. (2000). [Loi canadienne sur la protection de l'environnement \(1999\) : règlement sur la persistance et la bioaccumulation, C.P. 2000-348, 23 mars 2000, DORS/2000-107](#) [PDF]. Consulté en novembre 2018.

Gouvernement du Canada. (2001). [Loi sur l'accise \(2001\) : règlement sur l'alcool dénaturé et spécialement dénaturé \(DORS/2005-22\)](#). Consulté en janvier 2020.

[IFRA] International Fragrance Association Ingredient List. 2017. [\[database\]. International Fragrance Association](#). Consulté en novembre 2018. (disponible en anglais seulement)

Jirovetz L, Buchbauer G, Stoilova I, Stoyanova A, Krastanov A, Schmidt E. 2006. Chemical composition and antioxidant properties of clove leaf essential oil. *J Agric Food Chem* 23: 6303-7. (disponible en anglais seulement)

Kourounakis AP, Rekka EA, Kourounakis PN. 1997. Antioxidant activity of guaiazulene and protection against paracetamol hepatotoxicity in rats. *Journal of pharmacy and pharmacology* 49: 938-942. (disponible en anglais seulement)

[SC] Santé Canada. 2014. [Substances présentes dans les produits réglementés par la Loi sur les aliments et drogues qui étaient sur le marché entre le 1<sup>er</sup> janvier 1987 et le 13 septembre 2001](#) [Internet]. Ottawa (Ontario, Canada) : SC.

[SCT] Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada. 2018. [Directive du Cabinet sur la réglementation](#). Ottawa (Ontario) : gouvernement du Canada.

Specification Sheet. 2009. Clove Terpenes 920 Indesso. Ventos, Barcelona, Spain.

[TDS] Technical Data Sheet. 2018. Clove Terpenes. Lluch Essence, Barcelona, Spain. (disponible en anglais seulement)

Tisserand R, Young R. 2014. *Essential Oil Safety*. 2<sup>nd</sup> ed. London (UK): Churchill Livingstone.

[UE] Union européenne, 2006. [2006/257/CE : décision de la Commission du 9 février 2006 modifiant la décision 96/335/CE portant établissement d'un inventaire et d'une nomenclature commune des ingrédients employés dans les produits cosmétiques](#). Consulté en janvier 2020. (disponible en anglais seulement)

[UE] Union européenne, 2013. [Règlement d'exécution \(UE\) n° 230/2013 de la Commission du 14 mars 2013 relatif au retrait du marché de certains additifs pour l'alimentation animale appartenant au groupe fonctionnel des substances aromatiques et apéritives](#). Consulté en janvier 2020. (disponible en anglais seulement)

[UE] Union européenne, 2019a. [Décision \(UE\) 2019/701 de la Commission du 5 avril 2019 établissant un glossaire des dénominations communes des ingrédients à utiliser dans l'étiquetage des produits cosmétiques](#). Consulté en janvier 2020. (disponible en anglais seulement)

[UE] Union européenne, 2019b. [Règlement d'exécution \(UE\) n° 230/2013 de la Commission du 14 mars 2013 relatif au retrait du marché de certains additifs pour l'alimentation animale appartenant au groupe fonctionnel des substances aromatiques et apéritives](#). Consulté en janvier 2020. (disponible en anglais seulement)

[UE] Union européenne, 2019c. [Règlement \(CE\) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil](#). Consulté en janvier 2020. (disponible en anglais seulement)

[UE] Union européenne, [2019d 2006/257/CE : décision de la Commission du 9 février 2006 modifiant la décision 96/335/CE portant établissement d'un inventaire et d'une nomenclature commune des ingrédients employés dans les produits cosmétiques](#). Consulté en janvier 2020. (disponible en anglais seulement)

[UE] Union européenne, 2019e. [Règlement d'exécution \(UE\) n° 230/2013 de la Commission du 14 mars 2013 relatif au retrait du marché de certains additifs pour l'alimentation animale appartenant au groupe fonctionnel des substances aromatiques et apéritives](#). Consulté en janvier 2020. (disponible en anglais seulement)

Ultra International B.V. 2018. [Ultra International B.V. Company Website](#). [Consulté en décembre 2018]. (disponible en anglais seulement)

## ANNEXE A : Liste des substances visées

N° CAS	Sous-groupe <sup>a</sup>	Nom dans la LIS (Français)	Nom commun/nom simplifié
68917-29-3 <sup>c</sup>	2	Terpènes et terpénoïdes de l'essence de clou de girofle	T et T de l'essence de clou de girofle
8006-87-9 <sup>b,c</sup>	Individuel	Essence de santal	Essence de santal
489-84-9	Individuel	7-Isopropyl-1,4-diméthylazulène	guaiazulène

<sup>a</sup> Le sous-groupe 1 comprend les substances pour lesquelles une approche d'évaluation qualitative des risques a été adoptée sur la base d'un faible potentiel de danger. Pour le sous-groupe 2, les données sur le danger du bêta-caryophyllène ont été utilisées pour étayer la caractérisation des risques. Le bêta-caryophyllène, une substance unique dans le sous-groupe 2 et le principal composant de T et T de l'essence de clou de girofle, a été utilisé comme analogue de référence pour la lecture croisée du guaiène, de l'alpha-guaiène et du valencène. Dans le sous-groupe 3, l'alpha-terpinéol a été utilisé comme analogue de référence pour la caractérisation du danger. L'essence de santal et le guaiazulène ont été évalués individuellement.

<sup>b</sup> Cette substance n'a pas été identifiée en vertu du paragraphe 73(1) de la LCPE, mais elle est visée par la présente évaluation, car elle est considérée comme prioritaire en raison d'autres préoccupations liées à la santé humaine.

<sup>c</sup> Cette substance est un UVCB (sigle désignant les substances de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques).