



Government
of Canada

Gouvernement
du Canada

**Approche de gestion des risques
concernant certains triarylméthanés, notamment
ceux des numéros de registre
du Chemical Abstracts Service (n^{os} CAS) :**

548-62-9

569-64-2

2390-59-2

2390-60-5

Environnement et Changement climatique Canada

Santé Canada

Octobre 2020

CanadaThe wordmark for Canada, with a small red maple leaf icon integrated into the letter 'a'.

Résumé de la gestion des risques proposée

Le présent document décrit les options de gestion des risques envisagées pour le malachite green (MG), le basic violet 3 (BV3), le basic violet 4 (BV4) et le basic blue 7 (BB7), quatre triarylméthanes non sulfonés qui ont été jugés nocifs pour l'environnement et, dans le cas du MG, également nocif pour la santé humaine.

En particulier, pour répondre aux préoccupations environnementales, le gouvernement du Canada envisage d'élaborer une directive sur les rejets dans l'environnement afin de limiter les rejets de MG, de BV3, de BV4 et de BB7 dans l'eau par les installations de pâtes et papiers. Une modification visant à inclure ces quatre substances dans les Directives pour la réduction des rejets de colorants provenant des usines de pâtes et papiers pourrait être proposée.

Le gouvernement du Canada envisage de répondre aux préoccupations en matière de santé humaine par des mesures telles que :

- Communiquer les mesures visant à réduire l'exposition au MG dans certains cosmétiques en le désignant comme un ingrédient interdit ou à usage restreint dans la Liste critique des ingrédients des cosmétiques de Santé Canada. Cette liste est un outil administratif dont se sert Santé Canada pour déclarer que certaines substances peuvent ne pas être conformes aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) ou aux dispositions du *Règlement sur les cosmétiques*;
- Exiger que tout nouveau projet de fabrication, d'importation ou d'utilisation de certains articles manufacturés contenant du MG (p. ex., des marqueurs) soit soumis à une évaluation plus approfondie et à une gestion des risques potentiels, en appliquant les dispositions relatives aux nouvelles activités (NAc) de la LCPE.

Par ailleurs, étant donné les lacunes dans certaines données, les renseignements suivants devraient être fournis (idéalement au plus tard le 16 décembre 2020) aux coordonnées indiquées à la section 8 du présent document, afin d'éclairer la prise de décision en matière de gestion des risques :

- Détermination de méthodes d'analyse standard de détection du MG, du BV3, du BV4 et du BB7 dans les milieux aquatiques (eaux usées ou eaux de surface);
- Substituts possibles du MG, du BV3, du BV4 et du BB7 dans les teintures pour papier et les encres;
- Incidences socio-économiques de la réduction ou de la substitution du MG, du BV3, du BV4 et du BB7 dans les teintures pour papier et les encres;
- Incidences socio-économiques associées aux mesures de gestion des risques présentées.

Les mesures de gestion des risques présentées dans le présent document sur l'approche de gestion des risques peuvent évoluer suite à l'examen des évaluations et des options ou mesures de gestion des risques publiées pour

d'autres substances du Plan de gestion des produits chimiques (PGPC), s'il y a lieu, afin d'assurer une prise de décision efficace, coordonnée et cohérente en matière de gestion des risques.

Nota : Le résumé ci-dessus est une liste abrégée des mesures proposées pour gérer ces substances et obtenir des renseignements pour combler les lacunes relevées. Pour de plus amples détails à ce sujet, veuillez consulter la partie 3 du présent document. Il convient de noter que les mesures de gestion des risques proposées peuvent évoluer en fonction des renseignements supplémentaires provenant de consultations publiques, de la documentation scientifique et d'autres sources.

Table des matières

1. Contexte	5
2. Enjeu	5
2.1 Conclusion du rapport d'évaluation.....	6
2.2 Recommandation en vertu de la LCPE.....	7
2.3 Période de consultation publique sur le rapport d'évaluation préalable et l'approche de gestion des risques.....	8
3. Gestion des risques proposée	8
3.1 Objectifs proposés en matière d'environnement et de santé humaine.....	8
3.2 Objectifs proposés de gestion des risques	9
3.3 Mesures proposées de gestion des risques	9
3.4 Mesure et évaluation du rendement	11
3.5 Lacunes dans les renseignements sur la gestion des risques	11
4. Historique	12
4.1 Renseignements généraux sur les triarylméthanés non sulfonés	12
4.2 Utilisations actuelles et secteurs identifiés.....	12
5. Sources d'exposition et risques décelés	13
5.1 Exposition et risques environnementaux	13
5.2 Exposition et risques pour la santé humaine	14
6. Considérations relatives à la gestion des risques	14
6.1 Solutions de remplacement et technologies de substitution.....	14
6.2 Considérations socio-économiques et techniques	15
7. Aperçu de la gestion des risques existante	16
7.1 Contexte de la gestion des risques au Canada	16
7.2 Contexte de gestion des risques pertinente à l'étranger	18
7.2.1 États-Unis.....	18
7.2.2 Union européenne.....	18
7.2.3 Autres pays	18
7.3 Harmonisation de la gestion des risques	18
8. Next Steps	19
8.1 Période de consultation publique.....	19
8.2 Échéancier	20
9. Références	21
ANNEXE A. Liste des substances visées	24

1. Contexte

La *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (LCPE) (Canada 1999) confère aux ministres de l'Environnement et de la Santé l'autorité pour réaliser des évaluations visant à déterminer si une substance est toxique pour l'environnement et/ou présente des effets nocifs sur la santé humaine, comme indiqué à l'article 64 de la LCPE^{1,2} et, dans l'affirmative, de gérer les risques associés.

Dans le cadre de la troisième phase du Plan de gestion des produits chimiques, les ministres prévoient évaluer et gérer, s'il y a lieu, les risques potentiels pour la santé ou l'environnement associés à environ 1 550 substances (Canada 2016a).

Les quatre substances énumérées à l'annexe A et désignées dans le présent document comme le malachite green (MG), le basic violet 3 (BV3), le basic violet 4 (BV4) et le basic blue 7 (BB7) sont des triarylméthanes non sulfonés compris dans le groupe des triarylméthanes du Plan de gestion des produits chimiques (Canada 2020).

2. Enjeu

Santé Canada et Environnement et Changement climatique Canada ont mené une évaluation scientifique conjointe des substances du groupe des triarylméthanes au Canada. Un avis résumant les considérations scientifiques de l'évaluation préalable de ces substances a été publié dans la *Gazette du Canada*, Partie I, le 17 octobre, 2020 (Canada 2020). Pour plus de renseignements, voir le rapport [évaluation préalable des substances du groupe des triarylméthanes](#).

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 pour la vie;*
- (c) *constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.*

² La détermination de la conformité à l'un ou à plusieurs des critères énoncés à l'article 64 est 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, cela comprend, sans toutefois s'y limiter, l'exposition à de l'air ambiant ou intérieur, à de l'eau potable, à des aliments et à des produits de consommation. Une conclusion établie aux termes de la LCPE n'est pas utile à 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.

2.1 Conclusion du rapport d'évaluation

D'après les renseignements disponibles, l'évaluation préalable permet de conclure que, parmi les triarylméthanés, le MG, le BV3, le BV4, et le BB7 satisfont au critère de l'alinéa 64a) de la LCPE, car ils pénètrent dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique (Canada 2020).

L'évaluation préalable permet également de conclure que le MG satisfait au critère de l'alinéa 64c) de la LCPE, car il pénètre dans l'environnement en une quantité ou une concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines (Canada 2020).

De plus, l'évaluation préalable permet de conclure que le MG, le BV3, le BV4 et le BB7 répondent aux critères de la persistance, mais pas à ceux de la bioaccumulation, définis dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* établi en vertu de la LCPE (Canada 2000).

À part le MG, le BV3, le BV4 et le BB7, deux autres substances ont été évaluées parmi les substances du groupe des triarylméthanés : le brillant bleu FCF (n° CAS 1324-76-1) et le pigment blue 61 (n° CAS 3844-45-9). Le tableau ci-dessous présente un résumé des conclusions de l'évaluation et de la gestion des risques proposée pour tous les triarylméthanés :

Tableau 1. Résumé des conclusions de l'évaluation et des mesures de gestion des risques proposées pour les substances du groupe des triarylméthanés

N° CAS	Nom commun	Conclusion de la LCPE en vertu de l'alinéa 64a)	Conclusion de la LCPE en vertu de l'alinéa 64c)	Persistance et bioaccumulation	Mesures de gestion des risques proposées
548-62-9	Basic violet 3 (BV3)	Répond au critère de l'alinéa 64(a) de la LCPE	Ne répond pas au critère de l'alinéa 64c), mais a des effets préoccupants sur la santé humaine ³	Répond aux critères de persistance; ne répond pas aux critères de bioaccumulation	Voir section 3.3
569-64-2	Malachite green (MG)	Répond au critère de l'alinéa 64a) de la LCPE	Répond au critère de l'alinéa 64c) de la LCPE	Répond aux critères de persistance; ne répond pas aux critères de bioaccumulation	Voir section 3.3

³ Même si l'exposition de la population générale à la substance n'est pas préoccupante aux concentrations actuelles, on juge que la substance a des effets préoccupants sur la santé d'après la classification par d'autres organismes nationaux ou internationaux.

N° CAS	Nom commun	Conclusion de la LCPE en vertu de l'alinéa 64a)	Conclusion de la LCPE en vertu de l'alinéa 64c)	Persistance et bioaccumulation	Mesures de gestion des risques proposées
2390-59-2	Basic violet 4 (BV4)	Répond au critère de l'alinéa 64a) de la LCPE	Ne répond pas au critère de l'alinéa 64c), mais a des effets préoccupants sur la santé humaine ³	Répond aux critères de persistance; ne répond pas aux critères de bioaccumulation	Voir section 3.3
2390-60-5	Basic blue (BB7)	Répond au critère de l'alinéa 64a) de la LCPE	Ne répond pas au critère de l'alinéa 64c), mais a des effets préoccupants sur la santé humaine ³	Répond aux critères de persistance; ne répond pas aux critères de bioaccumulation	Voir section 3.3
1324-76-1	Pigment blue 61 (PB61)	Ne répond pas au critère de l'alinéa 64a) de la LCPE	Ne répond pas au critère de l'alinéa 64c)	S.O.	Aucune mesure de gestion des risques ou de suivi proposée
3844-45-9	Brilliant Blue FCF (BBFCF)	Ne répond pas au critère de l'alinéa 64a) de la LCPE	Ne répond pas au critère de l'alinéa 64c)	S.O.	Aucune mesure de gestion des risques ou de suivi proposée

Les rejets d'effluents dans le milieu aquatique provenant d'installations de production de pâte à papier et de papier effectuant des activités de teinture et de désencrage du papier constituent les sources d'exposition préoccupantes pour l'environnement qui ont été recensées dans l'évaluation préalable du MG, du BV3, du BV4 et du BB7. L'exposition aux cosmétiques (par exemple les colorants capillaires) constitue la source d'exposition humaine préoccupante au MG qui a été recensée dans l'évaluation préalable. Les expositions estimatives des enfants au MG par les voies orale et cutanée découlant de l'utilisation de marqueurs ont été répertoriées comme potentiellement préoccupantes dans l'ébauche d'évaluation préalable. Toutefois, la présence de ces marqueurs sur le marché canadien n'a pas été confirmée et ils ne sont plus disponibles au Canada. L'exposition au MG présent dans l'eau potable n'a pas été jugée préoccupante pour la santé humaine. Le présent document porte sur les risques, les sources d'exposition préoccupantes et les sources d'exposition potentielle préoccupantes (voir section 5).

2.2 Recommandation en vertu de la LCPE

Sur la base des conclusions de l'évaluation préalable, les ministres recommandent que le MG, le BV3, le BV4 et le BB7 soient inscrits sur la liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la Loi⁴.

Les ministres ont pris en considération les commentaires formulés par les parties prenantes au cours de la période de consultation publique de 60 jours sur

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

l'ébauche du rapport d'évaluation préalable pour les substances du groupe des triarylméthanés et le document connexe sur le cadre de la gestion des risques de certains triarylméthanés (Canada 2018).

Des instruments de gestion des risques seront proposés dans les 24 mois suivant la date à laquelle les ministres ont finalisé la recommandation d'inscrire le MG, le BV3, le BV4 et le BB7 à l'annexe 1 de la LCPE, et prêts dans les 18 mois suivant la date de leur proposition (voir la section 8 pour les délais de publication applicables à ce groupe de substances).

2.3 Période de consultation publique sur le rapport d'évaluation préalable et l'approche de gestion des risques

L'ébauche d'évaluation préalable des triarylméthanés et le document connexe intitulé « Cadre de gestion des risques de certains triarylméthanés », qui résume les options de gestion des risques proposées à cette époque, ont été publiés le 8 décembre 2018. Les représentants de l'industrie et les autres parties intéressées ont été invités à soumettre leurs commentaires sur les deux documents au cours d'une période de commentaires de 60 jours.

Les commentaires reçus sur l'ébauche du rapport d'évaluation préalable et le document sur l'approche de gestion des risques ont été pris en considération lors de la rédaction du présent document. Un résumé des réponses aux commentaires reçus est disponible à l'[adresse suivante](#).

3. Gestion des risques proposée

La section 3 présente les objectifs en matière d'environnement et de gestion des risques, ainsi que les mesures proposées pour les atteindre dans chaque secteur concerné, à savoir les pâtes et papiers, les cosmétiques et certains produits de consommation manufacturés (par exemple, les marqueurs).

3.1 Objectifs proposés en matière d'environnement et de santé humaine

Les objectifs proposés en matière d'environnement et de santé humaine sont des indications quantitatives ou qualitatives de réalisation qui sont nécessaires pour atténuer les préoccupations en matière d'environnement et de santé humaine.

Pour le MG, le BV3, le BV4 et le BB7, l'objectif environnemental proposé est d'éviter ou réduire au minimum les effets négatifs de ces colorants sur le milieu aquatique. La concentration estimée sans effet (CESE) de 1 µg/L pour les triarylméthanés non sulfonés (total) dans les eaux de surface peut servir d'objectif pour cette réalisation.

L'objectif proposé en matière de santé humaine est de réduire l'exposition au MG à des concentrations qui ne sont pas nocives pour la santé humaine.

3.2 Objectifs proposés pour la 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.

L'objectif proposé de gestion des risques environnementaux liés au MG, au BV3, au BV4 et au BB7 est de limiter les concentrations de ces substances dans les rejets d'effluents finaux des installations de pâtes et papiers effectuant des activités de teinture et de désencrage du papier à des concentrations qui protègent le milieu aquatique, en tenant compte de la faisabilité technique et économique et de la prise en compte des facteurs socio-économiques.

L'objectif proposé pour la gestion des risques en matière de santé humaine liés au MG est de diminuer l'exposition au MG provenant des cosmétiques et de limiter le potentiel d'exposition au MG provenant de certains articles manufacturés (par exemple, les marqueurs).

3.3 Mesures proposées pour la gestion des risques

Pour atteindre les objectifs pour la gestion des risques proposés et travailler à la réalisation de l'objectif environnemental proposé, la mesure de gestion des risques envisagée pour le MG, le BV3, le BV4 et le BB7 est une Directive sur les rejets dans l'environnement (DRE) prévue à l'article 54 de la LCPE et visant à limiter les concentrations de ces colorants dans les rejets d'effluents des usines de pâtes et papiers utilisant des substances ou des produits qui les contiennent. Bien que les effluents des usines de pâtes et papiers soient déjà soumis au *Règlement sur les effluents des fabriques de pâtes et papiers* pris en application de la *Loi sur les pêches*, une DRE peut aider les installations à prévoir le moment où leurs concentrations de MG, de BV3, de BV4 et de BB7 dans les effluents d'eaux usées peuvent avoir un effet négatif sur les eaux réceptrices et leur permettre d'ajuster leurs approvisionnements et leurs procédés en conséquence. Il est possible de proposer une modification visant à inclure le MG, le BV3, le BV4 et le BB7 dans une DRE existante, à savoir les Directives pour la réduction des rejets de colorants provenant des fabriques de pâtes et papiers (Canada 2013)⁵.

Les parties prenantes ont fait remarquer que les fournisseurs pourraient ne pas divulguer de manière proactive la présence ou la concentration de MG, de BV3, de BV4 et de BB7 dans leurs produits afin de préserver les secrets commerciaux (ECCC, SC 2020). Par conséquent, il est possible d'envisager des options réglementaires et non réglementaires pour encourager les fournisseurs de

⁵ Le ministre de l'Environnement a publié les *Directives pour la réduction des rejets de colorants provenant des usines de pâtes et papiers* en vertu du paragraphe 54(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* pour limiter la quantité de colorants rejetés dans les effluents finaux. Veuillez consulter également les sections 6.1 et 7.1.

colorants à divulguer les renseignements concernant le MG, le BV3, le BV4 et le BB7 ou à limiter ou réduire la fabrication, l'importation, la vente et/ou l'achat de MG, de BV3, de BV4 et de BB7 et de colorants contenant ces substances, et faciliter l'exploration de produits de remplacement plus sûrs.

Les mesures de gestion des risques suivantes sont envisagées pour atteindre les objectifs de gestion des risques proposés concernant le MG et travailler à la réalisation de l'objectif proposé en matière de santé humaine :

- Communiquer les mesures visant à réduire l'exposition au MG présent dans certains cosmétiques en le désignant comme un ingrédient interdit ou à usage restreint dans la Liste critique des ingrédients des cosmétiques de Santé Canada. Cette liste est un outil administratif dont se sert Santé Canada pour déclarer que certaines substances peuvent ne pas être conformes aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) ou aux dispositions du *Règlement sur les cosmétiques*⁶;
- Exiger que tout nouveau projet de fabrication, d'importation ou d'utilisation de certains articles manufacturés contenant du MG (p. ex., des marqueurs) soit soumis à une évaluation approfondie et à une gestion des risques potentiels, en appliquant les dispositions relatives aux nouvelles activités (NAC) de la LCPE.

Veillez noter que les mesures de gestion des risques proposées et présentées dans le présent document peuvent évoluer. Après la publication du présent document, les renseignements supplémentaires obtenus lors de la période de consultation publique et par d'autres sources seront pris en compte, avec les renseignements contenus dans le présent document et dans le processus de sélection et d'élaboration des instruments⁷. Les mesures de gestion des risques décrites dans le présent document peuvent également évoluer en fonction des évaluations et des options ou mesures de gestion des risques publiées pour d'autres substances visées par le PGPC, afin d'assurer une prise de décision efficace, coordonnée et cohérente en matière de gestion des risques.

⁶ L'article 16 de la LAD dispose que « Il est interdit de vendre un cosmétique qui, selon le cas, contient une substance – ou en est recouvert – susceptible de nuire à la santé de la personne qui en fait usage ». De plus, la Liste critique des ingrédients de cosmétiques comprend certaines substances qui peuvent empêcher un produit d'être considéré comme un cosmétique aux termes de la LAD. La conformité aux dispositions de l'article 16 est surveillée, en partie, au moyen des dispositions de déclaration obligatoire de l'article 30 du *Règlement sur les cosmétiques* pris en application de la LAD, qui exige que tous les fabricants et importateurs fournissent à Santé Canada une liste des ingrédients de leurs cosmétiques.

⁷ Les règlements, instruments et outils de gestion des risques proposés seront sélectionnés selon une approche approfondie, cohérente et efficace, et tiendront compte des renseignements disponibles conformément à la Directive du Cabinet sur la réglementation du gouvernement du Canada (SCT 2018), au Plan d'action pour la réduction du fardeau administratif (SCT 2012) et, dans le cas d'un règlement, à la *Loi sur la réduction de la paperasse* (Canada 2015).

3.4 Mesure et évaluation du rendement

La mesure du rendement permet d'évaluer l'efficacité continue et l'utilité des mesures prises pour gérer les risques associés aux substances toxiques⁸. Elle vise à déterminer si les objectifs en matière de santé humaine et d'environnement ont été atteints et s'il est nécessaire de revoir l'approche de gestion des risques, afin de s'assurer que les risques sont gérés efficacement au fil du temps. Pour y parvenir, le gouvernement du Canada examinera régulièrement l'efficacité des mesures de gestion des risques associés au MG, au BV3, au BV4, et au BB7.

Le gouvernement du Canada prévoit déterminer l'efficacité des mesures de gestion des risques visant à répondre aux préoccupations environnementales en recueillant et en analysant des données telles que les déclarations d'adoption des directives et les taux de conformité afin de mesurer les progrès accomplis dans la réalisation des objectifs de gestion des risques.

Le gouvernement du Canada prévoit également examiner des options pour la réduction du MG, du BV3, du BV4 et du BB7 dans les milieux aquatiques, qui peuvent comprendre l'ajout de ces substances au programme de contrôle et de surveillance du PGPC, afin d'établir des méthodes d'analyse et une base de référence et de vérifier la présence de ces substances après la mise en œuvre de mesures de gestion des risques permettant de mesurer les progrès accomplis vers la réalisation des objectifs environnementaux.

Les résultats de la mesure et l'évaluation du rendement seront utilisés pour déterminer si d'autres mesures de gestion des risques sont justifiées. Ils seront mis à la disposition des Canadiens, accompagnés, au besoin, de recommandations sur les mesures à prendre.

3.5 Lacunes dans les renseignements sur la gestion des risques

Les parties intéressées sont invitées à fournir de plus amples renseignements, notamment des renseignements pouvant combler les lacunes décrites ci-dessous, afin d'éclairer la prise de décisions en matière de gestion des risques liés au MG, au BV3, au BV4, et au BB7 :

- Méthodes d'analyse standard pour la détection du MG, du BV3, du BV4 et du BB7 dans les milieux aquatiques (eaux usées ou eaux de surface);

⁸ Le rendement peut se mesurer à deux niveaux :

- 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 appliquer d'autres mesures de gestion des risques ou réaliser 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).

- Substituts potentiels du MG, du BV3, du BV4 et du BB7 dans les activités de teinture du papier;
- Incidences socio-économiques de la réduction ou de la substitution du MG, du BV3, du BV4 et du BB7 dans les teintures pour papier;
- Incidences socio-économiques associées aux mesures de gestion des risques présentées.

Si les parties intéressées ont d'autres renseignements permettant d'aider à combler ces lacunes, elles doivent idéalement les présenter, dans les délais aux responsables indiqués à la section 8 du présent document au plus tard le 16 décembre 2020 afin d'éclairer le processus décisionnel en matière de gestion des risques.

4. Historique

4.1 Renseignements généraux sur les triarylméthanés non sulfonés

Les substances du groupe des triarylméthanés ne sont pas naturellement présentes dans l'environnement. Les quatre colorants triarylméthanés non sulfonés examinés ici, à savoir le MG, le BV3, le BV4 et le BB7, sont des sels de chlorure. Ils ont été évalués par Santé Canada et Environnement et Changement climatique Canada dans le cadre du Plan de gestion des produits chimiques.

4.2 Utilisations actuelles et secteurs identifiés

Le MG, le BV3, le BV4 et le BB7 ont été visés dans les enquêtes menées conformément à l'article 71 de la LCPE pour les années de déclaration 2008 (MG et BV3) et 2011 (BV4 et BB7) (Canada 2009, 2012). Selon les déclarations, les quatre substances ont été importées au Canada en quantités allant de 1000 à 100 000 kg (Canada 2009, Environnement Canada 2013).

Au Canada et dans le monde, les triarylméthanés sont principalement utilisés comme colorants. D'après les renseignements obtenus dans le cadre des enquêtes menées conformément à l'article 71, le MG, le BV3, le BV4 et le BB7 sont utilisés au Canada dans la fabrication des encres, des encres en poudre et des colorants et dans des produits de papier, des mélanges et des articles manufacturés.

Selon les renseignements fournis par les parties prenantes, au moins trois usines de pâtes et papiers au Canada utilisent une ou plusieurs de ces substances. Selon les renseignements reçus, au moins deux usines de formulation utilisent le MG, le BV3, le BV4 et/ou le BB7 pour formuler les encres d'impression et/ou les teintures pour papier fournies aux installations de pâtes et papiers au Canada (ECCC, SC 2020).

Les autres utilisations actuelles ou passées du MG au Canada sont dans les arts, l'artisanat, les matériaux de loisirs, les cosmétiques (en particulier les colorants capillaires semi-permanents et, autrefois, dans les huiles corporelles) et le traitement des poissons d'aquarium qui ne sont pas destinés à la consommation humaine.

À l'échelle internationale, les colorants et pigments à base de triarylméthanés sont connus pour être utilisés dans l'industrie des encres d'imprimerie, en particulier dans l'emballage, la teinture du papier et des textiles, les cosmétiques, les médicaments et les aliments (Herbst et Hunger 2004; Hunger 2003). Le MG et le BV3 sont également utilisés en laboratoire comme indicateurs de pH et comme colorants biologiques (Hunger 2003).

5. Sources d'exposition et risques décelés

5.1 Exposition et risques environnementaux

L'évaluation préalable a permis de mettre en évidence les risques associés aux rejets de colorants triarylméthanés non sulfonés dans le milieu aquatique par les effluents des installations industrielles de pâtes et papiers effectuant des activités de teinture et de désencrage du papier.

Chacune de ces activités donne lieu à des eaux usées contenant des résidus de teinture ou d'encre pouvant contenir du MG, du BV3, du BV4 et/ou du BB7. Les eaux usées sont ensuite traitées par des systèmes de traitement des eaux usées industrielles sur le site. Le MG, le BV3, le BV4 et le BB7 sont rejetés dans les eaux de surface par les effluents des eaux usées. Une fois dans les eaux de surface, le MG, le BV3, le BV4 et le BB7 peuvent se déposer dans les sédiments du lit ou être transportés loin des sources dans la colonne d'eau. Comme ces substances devraient être persistantes dans l'environnement, le potentiel d'exposition des organismes est plus élevé, tant dans l'espace que dans le temps.

À faible concentration, les triarylméthanés non sulfonés présentent une toxicité aiguë pour une vaste gamme d'organismes aquatiques. Des effets nocifs sur plusieurs espèces et groupes taxonomiques, notamment les invertébrés et les algues, ont été enregistrés, mais les poissons d'eau douce semblent être les organismes les plus sensibles.

Le MG, le BV3, le BV4 et le BB7 ne devraient pas se bioaccumuler dans les lipides des organismes aquatiques, mais le pourraient dans d'autres types de tissus.

Les triarylméthanés non sulfonés peuvent provoquer des troubles mitochondriaux et des dommages dus aux radicaux libres. Ces substances peuvent interagir avec les protéines et l'ADN et s'y lier, une propriété prouvée par l'utilisation du MG et du BV3 comme colorants de laboratoire et colorants biologiques (Mani et

Bharagava 2016, dans Canada 2020). Ils peuvent également provoquer chez les poissons des effets physiques négatifs tels que l'obstruction des branchies, l'augmentation de la production de mucus et des dommages épithéliaux entraînant une augmentation de la ventilation et du rythme respiratoire (Ross et coll. 1985 dans Canada 2020). Par ailleurs, les substances peuvent se fixer physiquement à la surface des algues, de la peau et d'autres tissus.

5.2 Exposition et risques pour la santé humaine

L'évaluation préalable a permis d'estimer l'exposition au MG provenant de l'eau potable. Toutefois, cette exposition était faible et n'est pas jugée préoccupante pour les Canadiens. Les expositions cutanées estimatives dues à l'utilisation de colorants capillaires contenant du MG ont été jugées préoccupantes. L'effet critique du MG sur la santé a été constaté au niveau du développement, d'après la base de données sur une substance similaire (c.-à-d. l'oxalate de MG) (Canada 2020).

Par ailleurs, dans l'ébauche d'évaluation préalable, l'exposition potentielle par les voies orale et cutanée des enfants au MG provenant de marqueurs a été jugée préoccupante. Toutefois, ces marqueurs ne sont plus disponibles au Canada.

Le gouvernement du Canada a examiné les données d'évaluation des risques relatifs à l'exposition des enfants à cette substance. Dans le cadre du Plan de gestion des produits chimiques, le gouvernement a demandé aux industries et aux parties intéressées de présenter toute information sur l'utilisation potentielle de cette substance pour éclairer l'évaluation des risques, la gestion des risques et la gouvernance des produits. En particulier, il a été demandé aux parties intéressées si certains des produits ou articles manufacturés contenant la substance étaient destinés aux enfants.

6. Considérations relatives à la gestion des risques

6.1 Solutions de remplacement et technologies de substitution

Les renseignements fournis par les parties prenantes semblent indiquer qu'il peut exister des catégories de colorants de remplacement pour les triarylméthanés non sulfonés, comme des colorants directs et des pigments dans les teintures pour papier. Cependant, la substitution du MG, du BV3, du BV4 ou du BB7 par ces substances pourrait ne pas être économiquement viable (ECCC, SC 2020, communication personnelle, lettres des parties prenantes datées du 28 août 2019 et du 7 octobre 2019; non référencé).

Des renseignements ont également été reçus indiquant qu'au moins une entreprise de l'industrie des pâtes et papiers a remplacé le colorant MAPBAP acétate par le BV4. L'entreprise a indiqué qu'à part le BV4, elle n'avait pas connaissance d'autres substituts pour le MAPBAP acétate (CCCE, HC 2020). Une précédente [évaluation préalable](#) a conclu que le MAPBAP acétate satisfait aux critères de toxicité de la LCPE (Canada 2010a). L'utilisation de cette substance pour la teinture du papier est soumise aux *Directives pour la réduction des rejets de colorants provenant des fabriques de pâtes et papiers* (Canada 2013)⁹.

Aucune information sur les solutions de rechange au MG dans les colorants capillaires n'a été identifiée.

Les parties prenantes sont invitées à fournir des renseignements sur les substances ou les technologies de remplacement, si connues.

6.2 Considérations socio-économiques et techniques

D'après les renseignements obtenus dans le cadre des enquêtes menées en vertu de l'article 71 de la LCPE, le MG, le BV3, le BV4 et le BB7 ne sont pas fabriqués au Canada (ils sont tous importés).

Les parties prenantes ont indiqué que le remplacement du MG, BV3, BV4 et BB7 dans les produits de teinture pour papier pourrait prendre plusieurs mois ou années (ECCC, SC 2020, communication personnelle, lettre d'une partie prenante datée du 28 août 2019; non référencée). De plus, une partie prenante a indiqué que le coût des substances de remplacement pourrait être similaire ou beaucoup plus élevé que le coût d'utilisation des colorants contenant du MG, du BV3, du BV4 ou du BB7 (communication personnelle, lettre d'une partie prenante datée du 28 août 2019; non référencée).

Les renseignements fournis par les parties prenantes ont permis de recenser trois usines de pâtes et papiers au Canada qui utilisent du MG, du BV3, du BV4 ou du BB7 (voir la section 4.2).

La teinture des pâtes et papiers n'a lieu que dans les usines mécaniques, ce qui comprend les usines de papier journal. Les teintures contenant du MG, du BV3, du BV4 et du BB7 sont principalement utilisées par les usines de papier journal. Elles peuvent donc être utilisées par les sous-secteurs suivants de la fabrication de pâtes et papiers :

- Usines de pâte mécanique (SCIAN 322111);
- Usines de papier journal (SCIAN 322122).

⁹ Le ministre de l'Environnement a publié les *Directives pour la réduction des rejets de colorants provenant des fabriques de pâtes et papiers* en vertu du paragraphe 54(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* afin de limiter les quantités de colorants rejetées dans les effluents finaux. Les directives s'appliquent aux usines de pâtes et papiers qui utilisent le MAPBAP acétate pour la teinture du papier. Voir aussi la section 7.1.

Il existe au total 32 usines de pâtes et papiers actuellement en activité qui pourraient utiliser des teintures contenant du MG, du BV3, du BV4 et du BB7, dont 17 produisent du papier journal. Les usines sont situées dans tout le Canada, en Colombie-Britannique, en Alberta, en Saskatchewan, en Ontario, au Québec, à Terre-Neuve, au Nouveau-Brunswick et en Nouvelle-Écosse, dont près de 50 % se trouvent au Québec (Fisher International 2019).

Le Canada est le premier producteur mondial de papier journal (14 % de la production mondiale) et le premier exportateur mondial de papier journal (33,5 % de la valeur mondiale), avec la majorité des exportations destinées aux États-Unis. Le Québec est le premier producteur et exportateur de papier journal du Canada (65 % de la valeur totale des exportations), suivi de l'Ontario (11 % de la valeur totale des exportations). L'essor des médias numériques a entraîné un déclin structurel du papier journal canadien (baisse de 10 % de la production de papier journal entre 2016 et 2017). Le marché du papier journal devrait continuer à baisser à mesure que les consommateurs abandonnent le papier au profit des médias électroniques (RNCan 2019).

Aucune autre information propre aux considérations socio-économiques ou techniques concernant l'utilisation de MG, de BV3, de BV4 et de BB7 dans les produits de teinture du papier ou les procédés de substitution pour les activités de teinture et de désencrage du papier n'a été relevée. Nous demandons aux parties prenantes de bien vouloir nous communiquer ces informations, si elles leur sont connues.

Aucune information sur les aspects socio-économiques et techniques de la présence de MG dans les colorants capillaires ou dans le matériel d'art et d'artisanat que les enfants pourraient utiliser n'a été relevée.

7. Aperçu de la gestion des risques existante

7.1 Contexte de la gestion des risques au Canada

Le MG n'est pas un additif alimentaire autorisé au Canada. La vente des aliments colorés avec du MG ou de tout autre colorant non autorisé est interdite au Canada (communication personnelle, courriels de la Direction des aliments de Santé Canada au Bureau de gestion des risques de Santé Canada, datés du 15 août 2017; non référencés).

Au Canada, l'utilisation du MG chez les animaux ou les poissons destinés à l'alimentation n'est pas approuvée. La vente de poissons canadiens et importés contenant du MG à des concentrations supérieures à 1 µg/kg n'est pas autorisée au Canada (Canada 2017a).

Le MG ne figure dans la Base de données des ingrédients des produits de santé naturels (BDIPSN), ni dans la Base de données des produits de santé naturels

homologués en tant qu'ingrédient présent dans des produits de santé naturels actuellement homologués au Canada.

Le MG est le seul colorant triarylméthane non sulfoné qui figure dans l'Inventaire national des rejets de polluants (INRP) dans une catégorie de seuil de 1A. Cela signifie qu'une déclaration est requise si la substance est fabriquée, transformée ou utilisée d'une autre manière à une concentration ≥ 1 % en poids et en quantité de 10 tonnes ou plus, et si les employés travaillent 20 000 heures ou plus dans une installation (Canada 2017b). Des rejets de MG en faibles quantités (c.-à-d. $\leq 0,004$ tonne par an) ont été déclarés entre 2003 et 2007 et aucun rejet n'a été déclaré entre 2008 et 2015.

Le BV3 est inscrit sur la Liste critique des ingrédients de cosmétiques comme un ingrédient interdit (Canada 2017c). Il figure dans la BDIPSN comme produit de santé non naturel, car il ne s'agit pas d'une substance d'origine naturelle figurant à l'annexe 1 du *Règlement sur les produits de santé naturels* (BDIPSN 2017). Tous les produits pharmaceutiques à base de BV3 (à usage humain et vétérinaire) ont été retirés du marché canadien en juin 2019 et un avertissement concernant leur utilisation a été émis par SC. Le BV3 figure sur la Liste de surveillance des résidus d'agents thérapeutiques utilisés en aquaculture de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) qui interdit son utilisation au Canada à toutes les étapes du cycle de vie de la production de poissons en aquaculture. Au Canada, le seuil d'intervention pour les résidus de BV3 dans les envois d'aliments d'origine aquatique faisant l'objet d'un commerce international est $\geq 0,50$ $\mu\text{g}/\text{kg}$ (Canada 2016b). Le BV3 a été précédemment utilisé dans les aliments pour la volaille afin d'empêcher la prolifération des moisissures et des champignons. Toutefois, l'homologation de cette utilisation a été retirée en 1992 (Canada 1992).

Aucune gestion des risques n'a été relevée pour le BV4 et le BB7 au Canada.

Les effluents des installations de pâtes et papiers sont réglementés en vertu du *Règlement sur les effluents des fabriques de pâte et papier* (REFPP) en application de la *Loi sur les pêches*. Ce règlement établit des limites pour la demande biochimique en oxygène (DBO) et les solides en suspension totaux dans les effluents. Il interdit également le rejet d'effluents à létalité aiguë pour les poissons. Bien que les colorants triarylméthanes non sulfonés ne figurent pas sur la liste prescrite des substances nocives du REFPP, le niveau de traitement des eaux usées requis pour satisfaire aux exigences de ce règlement peut également permettre d'éliminer des substances comme les colorants triarylméthanes non sulfonés (Canada 2012).

Les *Directives pour la réduction des rejets de colorants provenant des fabriques de pâtes et papiers* ont été publiées en vertu de la LCPE en 2013; elles établissent les normes et les bonnes pratiques à observer afin de limiter les quantités de colorants rejetés dans les effluents par les usines de pâtes et papiers. Le colorant MAPBAP acétate (n° CAS 72102-55-7) est le seul colorant pour lequel des normes ont été précisées dans la Directive sur les rejets dans l'environnement (Canada 2013).

7.2 Contexte de gestion des risques pertinente à l'étranger

7.2.1 États-Unis

Comme pour le Canada, le MG n'est pas autorisé comme additif alimentaire (USFDA, 2017a) et médicament vétérinaire pour les animaux et les poissons destinés à l'alimentation humaine, et l'aquaculture (FFDCA, 2015) aux États-Unis. De plus, la présence de MG dans les emballages alimentaires n'est pas autorisée aux États-Unis (US FDA 2017a,b). Les États-Unis exigent également que les rejets de MG soient déclarés, substance qui est visée par le programme Toxics Release Inventory (TRI) (Code of Federal Regulations des États-Unis, 2017).

7.2.2 Union européenne

L'Europe n'autorise pas non plus la présence de MG dans les aliments, y compris le poisson destiné à la consommation humaine (FAO, 2014). La Commission européenne a inscrit le MG en tant que substance interdite dans les produits cosmétiques (Règlement de la Commission européenne, 2017).

Par ailleurs, les substances à base de BV3 qui contiennent la cétone de Michler ou la base de Michler¹⁰ à une concentration égale ou supérieure à 0,1 % sont définies comme cancérigènes et extrêmement préoccupantes (SVHC). Elles sont inscrites sur la Liste des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation, ce qui entraîne certaines obligations en matière de déclaration (ECHA 2019).

7.2.3 Autres pays

Le MG a également été interdit dans les cosmétiques en Nouvelle-Zélande (EPANZ 2017) et par l'Association des nations de l'Asie du Sud-Est (ASEAN 2016). Plusieurs autres pays interdisent la présence de MG dans les aliments (gouvernement de Hong Kong 2016), y compris le poisson (FSANZ 2005).

7.3 Harmonisation de la gestion des risques

D'un point de vue environnemental, les activités du Canada ne semblent pas cadrer avec les activités internationales de gestion des risques, car les mesures internationales de gestion des risques sont principalement axées sur les utilisations impliquant une exposition humaine. Aucune information n'a été trouvée sur la gestion des risques du MG, du BV3, du BV4 ou du BB7, en particulier en ce qui concerne la protection de l'environnement, la teinture du papier ou les utilisations dans les encres.

Du point de vue de la santé humaine, le Canada cadre surtout avec la communauté internationale concernant le MG et son utilisation comme additif

¹⁰ Dans l'UE, la substance BV3 doit inclure la cétone de Michler (no CAS 90-94-8) ou la base de Michler (101-61-1) à une concentration égale ou supérieure à 0,1 % pour que les mesures de gestion des risques s'appliquent. Une substance à base de BV3 qui ne remplit pas la condition ci-dessus est exemptée.

alimentaire ou médicament à usage vétérinaire pour les animaux et les poissons destinés à l'alimentation humaine et l'aquaculture. L'UE a également inscrit la MG sur la liste des substances interdites dans les cosmétiques. En ce qui concerne la position adoptée sur le BV3, cette substance est interdite dans les cosmétiques au Canada, dans l'UE et dans les pays d'Asie du Sud, mais elle ne figure pas sur la liste des ingrédients cosmétiques interdits ou à usage restreint aux États-Unis. Les produits pharmaceutiques à usage humain et vétérinaire à base de BV3 ont été retirés du marché canadien et le BV3 n'est pas reconnu comme un produit sans danger pour un usage vétérinaire aux États-Unis, bien que les produits pharmaceutiques à usage humain à base de BV3 en vente libre semblent être encore autorisés aux États-Unis et au moins dans certains pays de l'UE. De plus, l'utilisation du BV3 comme colorant dans les produits pharmaceutiques n'est pas autorisée au Canada. Le BV3 n'est pas non plus reconnu comme étant sans danger pour utilisation dans les aliments destinés à la consommation animale aux États-Unis et son utilisation dans la nourriture pour volaille a été retirée au Canada en 1992. Le Canada ne partage pas l'avis de la communauté internationale sur le BV4 et le BB7, dont l'utilisation dans les cosmétiques (colorants capillaires) est interdite par l'UE et les pays d'Asie du Sud. Ces substances ne figurent pas sur la Liste critique des ingrédients cosmétiques de Santé Canada.

Par ailleurs, le Canada et l'UE reconnaissent tous deux le risque que présente la cétone de Michler utilisée comme intermédiaire dans certains colorants, dont le BV3. Une précédente [évaluation préalable](#) de la cétone de Michler a permis de conclure que cette substance satisfait à un ou à plusieurs des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE (1999) au Canada. Le Canada a lancé un [avis de nouvelle activité](#) (NAc) pour la cétone de Michler (Canada 2010b).

8. Prochaines étapes

8.1 Période de consultation publique

Les entreprises et les autres parties prenantes sont invitées à soumettre des commentaires sur le contenu de la présente approche de gestion des risques ou d'autres renseignements qui pourraient contribuer à prendre une décision éclairée (comme décrit à la section 3.5). Veuillez présenter vos renseignements et commentaires additionnels avant le 16 décembre 2020.

Tout commentaire ou autre renseignement ayant trait à l'approche de gestion des risques doit être envoyé à l'adresse suivante :

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

Les entreprises ayant un intérêt commercial à l'égard du MG, du BV3, du BV4, du BB7 et d'autres triarylméthanes et activités de teinture ou de désencrage du papier, de produits cosmétiques ou de produits d'art et d'artisanat pour les enfants sont invitées à se faire connaître comme parties intéressées. Ces intervenants seront informés des futures décisions au sujet des substances du groupe des triarylméthanes et pourraient être invités à communiquer d'autres renseignements.

Après la période de consultation publique sur le document relatif à l'approche de gestion des risques, le gouvernement du Canada entreprendra l'élaboration des instruments propres à la gestion des risques, au besoin. Les commentaires reçus relativement au document sur l'approche de gestion des risques seront pris en considération dans la sélection et l'élaboration de ces instruments. Des consultations auront également lieu au fur et à mesure de l'élaboration des instruments.

8.2 Échéancier

Consultation par voie électronique sur l'approche de gestion des risques : du 17 octobre 2020 au 16 décembre 2020.

Publication des réponses aux commentaires du public relativement au document sur l'approche de gestion des risques : simultanément à la publication des instruments proposés.

Publication des instruments proposés : au plus tard 24 mois après la recommandation des ministres d'ajouter les substances à l'annexe 1 de la LCPE.

Consultation sur les instruments proposés : période de consultation publique de 60 jours à compter de la publication de chaque instrument proposé.

Publication des instruments définitifs : au plus tard, 18 mois après la publication de chaque instrument proposé.

Il s'agit d'échéanciers qui sont sujets à modification. Veuillez consulter le [calendrier des activités de gestion des risques et des consultations](#) pour obtenir des informations actualisées sur l'échéancier.

9. Références

ASEAN [ASSOCIATION OF SOUTHEAST ASIAN NATIONS]. 2016. [Cosmetic Directive Annex II – List of substances which must not form part of the composition of cosmetic products \[PDF\]](#). (disponible en anglais seulement)

BDIPSN. 2017 [Substance chimique - Violet cristallisé](#). Médicaments et produits de santé, Santé Canada

[BDPP] [Base de données sur les produits pharmaceutiques \[base de données\]](#). 2017. Médicaments et produits de santé, Santé Canada

Canada. ACIA [Agence canadienne d'inspection des aliments]. 1992. [Directives réglementaires RG-8](#) : Contaminants dans les aliments du bétail. Section 3 : Utilisation du violet de gentiane dans les aliments du bétail. Date de modification : 2012-10-01.

Canada. 1999. [Loi canadienne sur la protection de l'environnement \(1999\)](#), L.C., 1999, ch. 33., Gazette du Canada, Partie III, vol. 22, no 3, Ottawa, Imprimeur de la Reine..

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.

Canada. Ministère de l'Environnement. 2009. [Loi canadienne sur la protection de l'environnement \(1999\) : Avis concernant certaines substances inanimées \(chimiques\) inscrites sur la Liste intérieure](#), *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 143, no 40, p. 2945-2956

Canada. 2010a. Ministère de l'Environnement, ministère de la Santé. [Évaluation préalable pour le Défi \(lot 8\) concernant Acétate de \[p-\(diméthylamino\)phényl\]bis\[4-\(éthylamino\)-3-méthylphényl\]méthylum](#). Ottawa (Ontario) : gouvernement du Canada.

Canada. 2010b. Ministère de l'Environnement, ministère de la Santé. [Approche de gestion des risques proposée pour 4,4'-bis\(diméthylamino\)benzophénone \(cétone de Michler\) \[PDF\]](#). Ottawa (Ontario) : gouvernement du Canada.

Canada. 2012. Ministère de l'Environnement. [Loi sur les pêches : Règlement sur les effluents des fabriques de pâtes et papiers. DORS/92-269](#)

Canada. Ministère de l'Environnement. 2013. [Directives pour la réduction des rejets de colorants provenant des fabriques de pâtes et papiers](#)

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

Canada. Ministère de l'Environnement. 2016a. [Loi canadienne sur la protection de l'environnement \(1999\) : Annonce de mesures prévues d'évaluation et de gestion, le cas échéant, des risques que certaines substances présentent pour la santé des Canadiens et l'environnement](#), *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 150, n° 25, 18 juin 2016, p. 1989-1994.

Canada. 2016b. [Liste de surveillance des résidus d'agents thérapeutiques utilisés en aquaculture de l'ACIA \[PDF\]](#).

Canada. Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA), Santé Canada. 2017a. [Vert malachite – Questions et réponses](#).

Canada. Environnement et Changement climatique Canada. 2017b. [Liste des substances de l'Inventaire national des rejets de polluants \(INRP\) pour les années 2016 et 2017](#).

Canada. Sécurité des produits de consommation, Santé Canada. 2017c. [Liste critique des ingrédients de cosmétique : ingrédients interdits et d'usage restreint](#).

Canada. 2018a. Ministère de l'Environnement, ministère de la Santé. Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : *Publication après évaluation préalable de six substances du groupe des triarylméthanes — inscrites sur la Liste intérieure [alinéas 68b) et c) ou 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. 2020. Ministère de l'Environnement, ministère de la Santé. [Évaluation préalable - Groupe des triarylméthanes](#). Ottawa (Ont.) : gouvernement du Canada

[ECCC, SC] Environnement et Changement climatique Canada, Santé Canada. 2020. [Résumé des commentaires publics reçus sur l'approche d'évaluation des risques cumulés \(ARC\) proposée pour certains triarylméthanes](#). Ottawa (Ont.) : gouvernement du Canada.

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 et Santé Canada, Programme des substances existantes.

[EPANZ] Environmental Protection Authority of New Zealand. 2012. [Cosmetic Product Group Standard \[PDF\]](#). (disponible en anglais seulement)

[ECHA] Agence européenne des produits chimiques. 2019. [Substance Information : \[4-\[4,4'-bis\(diméthylamino\)benzhydrylidène\]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidène\]diméthylammonium chloride](#). [consulté le 7 février 2019]. (disponible en anglais seulement)

FAO [Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture]. 2014. « [Gentian violet \[PDF\]](#) ». (disponible en anglais seulement)

[FFDCA] United States Federal Food Drug, and Cosmetic Act. 2015. Section 512 – New animal drugs. (disponible en anglais seulement)

Fisher International. 2019. *FisherSolve Next*, Tous les sites du Canada, période : 2019, T2. [Accès restreint]. (disponible en anglais seulement)

[FSANZ] Food Standards Australia New Zealand. 2005. [Malachite green in aquacultured fish](#). (disponible en anglais seulement)

Gouvernement de Hong Kong Special Administrative Region. 2016. [Center for Food Safety – Malachite Green in Foods](#). (disponible en anglais seulement)

Herbst W, Hunger K. 2004. Industrial organic pigments: production, properties, applications. 3rd ed. Weinheim (DE) : Wiley-VCH. (disponible en anglais seulement)

Hunger K. 2003. Industrial dyes: chemistry, properties, applications. Weinheim (DE) : Wiley-VCH. (disponible en anglais seulement)

Mani S, Bharagava RN. 2016. Exposure to crystal violet, its toxic, genotoxic and carcinogenic effects on environment and its degradation and detoxification for environmental safety. *Rev Environ Contam Toxicol*. 237:71-104. [cité dans Canada 2019]. (disponible en anglais seulement)

[RNCan] Ressources naturelles Canada. 2019. [Cahier d'information sur la forêt 2018–2019](#) [PDF]. Ressources naturelles Canada, Service canadien des forêts, Ottawa.

Ross LG, Ward KMH, Ross B. 1985. The effects of formalin, malachite green and suspended solids on the respiratory activity of rainbow trout, *Salmo gairdneri* Richardson. *Aquac Res*. 16(2):129-138. [mentionné dans Canada 2019]. (disponible en anglais seulement)

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

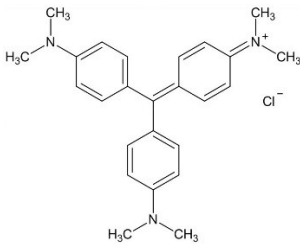
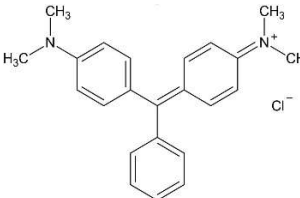
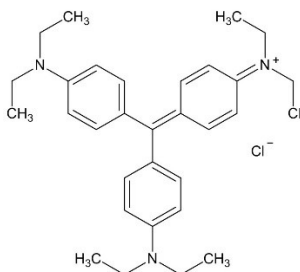
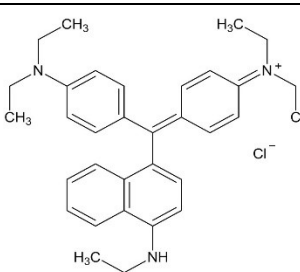
Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada [SCT]. 2018. [Directive du cabinet sur la réglementation](#).

[UE] Règlement de la Commission européenne. 2017. [Annex II – List of substances prohibited in cosmetic products \(directive sur les cosmétiques\)](#). (disponible en anglais seulement)

[US FDA] United States Food and Drug Administration. 2017a. [Everything added to food in the United States \[database\]](#). (disponible en anglais seulement)

[US FDA] United States Food and Drug Administration. 2017b. [Inventory of effective food contact substance notifications \[database\]](#). (disponible en anglais seulement)

ANNEXE A. Liste des substances visées

No CAS ¹¹	Nom sur la LIS (français)	Autres noms et identités	Abréviation	Structure et formule chimique	Masse moléculaire (g/mol)
548-62-9	Chlorure de [4-[4,4'-bis(diméthylamino)benzhydrylidène]cyclohexa-2,5-dièn-1-ylidène]diméthylammonium	basic violet 3, violet crystal, violet de Paris ¹² , violet d'aniline, violet d'hexaméthyle, chlorure de méthylrosanilinium, chlorure d'hexaméthylrosanilin, index de couleur 42555	BV3	 <p><chem>C25H30N3Cl</chem></p>	407,99
569-64-2	Chlorure de [4-[α-[4-(diméthylamino)phényl]benzylidène]cyclohexa-2,5-dièn-1-ylidène]diméthylammonium	malachite green, malachite malachite, basic green 4, vert de Chine, vert aniline, index de couleur 42000	MG	 <p><chem>C23H25N2Cl</chem></p>	364,92
2390-59-2	Chlorure de (4-{bis[4-(diéthylamino)phényl]méthylène}cyclohexa-2,5-dièn-1-ylidène)diéthylammonium.	basic violet 4, violet d'éthyle, index de couleur 42600	BV4	 <p><chem>C31H42N3Cl</chem></p>	492,15
2390-60-5	Chlorure de (4-[4-(diéthylamino)-α-[4-(éthylamino)-1-naphtyl]benzylidène]cyclohexa-2,5-dièn-1-ylidène)diéthylammonium.	basic blue 7, bleu Victoria, index de couleur 42595	BB7	 <p><chem>C33H40N3Cl</chem></p>	514,15

¹¹ Le numéro de registre du Chemical Abstracts Service (n° CAS) est la propriété de l'American Chemical Society et toute utilisation ou redistribution, sauf quand cela est requis pour des exigences réglementaires et/ou pour des rapports au gouvernement du Canada quand l'information et les rapports sont requis en vertu d'une loi ou d'une politique administrative, est interdite sans autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society.

¹² Le terme « basic violet 3 » était à l'origine utilisé pour décrire un mélange de colorants de pararosniline de méthyle (violet de méthyle), mais il est maintenant couramment utilisé pour désigner le composant unique « basic violet 3 ».