



Government  
of Canada

Gouvernement  
du Canada

**Cadre de gestion des risques  
pour  
certains triarylméthanes, notamment :**

**Basic Violet 3 (n° CAS 548-62-9)**

**Malachite Green (vert malachite) (n° CAS 569-64-2)**

**Basic Violet 4 (n° CAS 2390-59-2)**

**Basic Blue 7 (n° CAS 2390-60-5)**

Environnement et Changement climatique Canada

Santé Canada

Décembre 2018

**Canada**

## Résumé de la gestion des risques proposée

Le présent document décrit les options de gestion des risques proposées pour les substances préoccupantes pour l'environnement (c.-à-d. Basic Violet 3 [BV3], Malachite Green [MG], Basic Violet 4 [BV4] et Basic Blue 7 [BB7]) et la santé (c.-à-d. MG) dans le groupe des triarylméthanes. Ces substances sont des triarylméthanes non sulfonés.

Environnement et Changement climatique Canada propose de :

- Élaborer des initiatives réglementaires ou non réglementaires qui limiteraient les rejets de MG, de BV3, de BV4 et de BB7 du secteur des pâtes et papiers à des niveaux qui permettraient de prévenir ou de réduire au minimum les effets sur l'environnement aquatique.
- Travailler avec les intervenants pour quantifier davantage les sources de rejets de triarylméthanes non sulfonés dans l'environnement tout au long de leur cycle de vie.

Santé Canada propose de :

- ajouter le MG à la Liste critique des ingrédients dont l'utilisation est restreinte ou interdite dans les cosmétiques (couramment appelée Liste critique des ingrédients de cosmétiques);
- exiger que toute nouvelle fabrication, importation ou utilisation proposée de certains produits contenant du MG fasse l'objet d'une évaluation plus poussée et d'une gestion des risques potentiels, en appliquant les dispositions relatives aux nouvelles activités (NAC) en vertu de la LCPE;
- étudier davantage la nécessité de gérer les risques liés aux produits d'art et d'artisanat contenant du MG, qui peuvent être utilisés par les enfants.

De plus, les renseignements portant sur les points suivants devraient parvenir au plus tard le 6 février 2019 aux coordonnées indiquées à la section 7 du présent document, afin d'éclairer la prise de décisions en matière de gestion des risques :

- quantités et concentrations actuelles de MG utilisées dans les produits d'art et d'artisanat qui peuvent être utilisés par les enfants;
- substances potentielles pouvant se substituer au MG dans les produits d'art et d'artisanat pour enfants;
- profil d'utilisation et devenir des colorants triarylméthanes dans les usines de pâtes et papiers et les installations de désencrage;
- détermination des méthodes d'analyse normalisées disponibles pour l'analyse des colorants triarylméthanes non sulfonés dans les milieux aqueux (eaux usées, eau de surface, etc.);
- substances potentielles pouvant se substituer aux colorants triarylméthanes non sulfonés utilisés dans la teinture du papier;

- détermination des fournisseurs de colorants triarylméthanes non sulfonés ou de mélanges contenant des colorants triarylméthane non sulfonés pour les usines de pâtes et papiers. Les sources utiles comprennent les fiches signalétiques contenant des renseignements sur les fournisseurs ainsi que la concentration de triarylméthane dans les mélanges utilisés dans les usines de pâtes et papiers.

Les options de gestion du risque soulignées dans le présent document pourront évoluer suite à la prise en compte d'évaluations et d'options de gestion du risque publiées pour d'autres substances dans le cadre du Programme de gestion des produits chimiques (PGPC), suivant les besoins, afin d'assurer une prise de décision efficace, coordonnée et cohérente.

**Remarque :** Le présent résumé est une liste abrégée des options à l'étude pour la gestion de ces substances et la recherche de renseignements sur les lacunes dans les données et sur les incertitudes identifiées. Pour de plus amples détails à ce sujet, veuillez consulter la partie 3 du présent document.

## Table des matières

<b>Résumé de la gestion des risques proposée .....</b>	<b>ii</b>
<b>1. Contexte .....</b>	<b>1</b>
<b>2. Question .....</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 Objectifs proposés en matière d'environnement et de santé humaine .....	4
3.2 Objectifs proposés de gestion des risques et solutions envisagées.....	4
3.3 Lacunes dans l'information nécessaire à la gestion des risques.....	5
<b>4. Contexte .....</b>	<b>6</b>
4.1 Renseignements généraux sur les substances.....	6
4.2 Utilisations actuelles et secteurs identifiés .....	6
4.3 Sources d'exposition et risques constatés .....	7
<b>5. Facteurs à considérer pour la gestion des risques .....</b>	<b>8</b>
5.1 Solutions de recharge et technologies de remplacement.....	8
5.2 Facteurs socioéconomiques et techniques .....	8
<b>6. Survol de la gestion des risques existante .....</b>	<b>8</b>
6.1 Contexte de gestion des risques connexes au Canada .....	8
6.2 Contexte de gestion des risques pertinente à l'étranger .....	10
<b>7. Prochaines étapes .....</b>	<b>10</b>
7.1 Période de commentaires du public .....	10
7.2 Calendrier des actions .....	Error! Bookmark not defined.
<b>8. Références .....</b>	<b>12</b>

## 1. Contexte

La *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* ([LCPE (1999)] (Canada, 1999) confère au ministre de l'Environnement et au ministre de la Santé (les ministres) l'autorité nécessaire pour mener des évaluations afin de déterminer si des substances sont toxiques pour l'environnement ou pour la santé humaine tel qu'il est défini à l'article 64 de la LCPE<sup>1,2</sup>, et, le cas échéant, de gérer les risques associés.

Dans le cadre de la troisième phase du Plan de gestion des produits chimiques (PGPC), les ministres prévoient d'évaluer et de gérer, s'il y a lieu, les risques pour la santé et pour l'environnement associés à environ 1 550 substances (Canada, 2016a). Les substances Malachite Green (vert malachite) (MG), numéro de registre du Chemical Abstracts Service (n° CAS)<sup>3</sup> 569-64-2, Basic Violet 3 (BV3), n° CAS 548-62-9, Basic Violet 4 (BV4), n° CAS 2390-59-2 et Basic Blue 7 (BB7), n° CAS 2390-60-5 sont incluses dans le PGPC dans le groupe des triarylméthanes.

## 2. Question

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

Santé Canada et Environnement et Changement climatique Canada ont mené une évaluation scientifique conjointe liée à l'évaluation du groupe des triarylméthanes au Canada. Un avis résumant les considérations scientifiques de l'ébauche d'évaluation préalable de ces substances a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, le 8 décembre 2018(Canada, 2018a).

---

<sup>1</sup> Article 64 [de la LCPE (1999)] : *Pour l'application* [des parties 5 et 6 de la loi], 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.

<sup>2</sup> La détermination de la conformité à un ou à plusieurs des critères de l'article 64 de la LCPE repose sur une évaluation des risques pour l'environnement et/ou la santé humaine découlant des expositions dans l'environnement, en général. Pour les humains, ceci inclut, sans toutefois s'y limiter, les expositions dues à l'air ambiant ou intérieur, à l'eau potable, aux aliments et aux produits utilisés par les consommateurs. Une conclusion tirée en vertu de la LCPE n'est ni utile ni proscrite dans le cadre d'une évaluation basée sur des critères de risque du *Règlement sur les matières dangereuses*, lequel fait partie du cadre réglementaire du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail, pour les produits utilisés au travail. De même, une conclusion s'appuyant sur les critères définis à l'article 64 de la LCPE n'empêche pas la prise de mesures en vertu d'autres articles de la LCPE ou d'autres lois.

<sup>3</sup> N° CAS : Les renseignements du Chemical Abstracts Service sont la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution, sauf si elle sert à répondre aux besoins législatifs ou est nécessaire pour fournir des rapports au gouvernement du Canada lorsque des renseignements ou des rapports sont exigés par la loi ou une politique administrative, est interdite sans l'autorisation écrite de l'American Chemical Society.

En se basant sur les renseignements disponibles, il a été conclu dans l'ébauche d'évaluation préalable que, parmi les substances du groupe des triarylméthanes, le MG peut être dangereux pour la santé humaine en vertu de l'article 64c) de la LCPE, car il pénètre dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions qui constituent ou peuvent constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaine (Canada, 2018b).

L'ébauche d'évaluation préalable conclut également que le MG, le BV3, le BV4 et le BB7 répondent aux critères énoncés à l'alinéa 64a) de la LCPE, car ils pénètrent ou peuvent pénétrer dans l'environnement en une quantité, à 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. Ces substances répondent également aux critères de persistance, mais pas au critère de bioaccumulation, tels qu'ils sont définis dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* pris en application de la LCPE (Canada, 2000).

Bien que l'exposition de la population générale aux BV3, BV4 et BB7 ne soit pas préoccupante pour la santé humaine aux niveaux actuels, ces substances sont associées à des effets préoccupants sur la santé humaine. Par conséquent, il pourrait y avoir une préoccupation pour la santé humaine si l'exposition devait augmenter. Des activités de suivi des changements dans les profils d'exposition ou d'utilisation commerciale sont à l'étude.

Les sources d'exposition humaine préoccupantes pour le MG, déterminées dans l'ébauche d'évaluation préalable, sont les expositions provenant des produits cosmétiques (p. ex. colorant capillaire) et les expositions potentielles provenant de l'utilisation de matériel d'art et d'artisanat pour enfants (p. ex. exposition cutanée et orale aux marqueurs de peinture). Les expositions au MG provenant de l'eau potable, des aliments et de l'emballage des aliments n'ont pas été considérées comme une préoccupation pour la santé humaine.

Les sources d'exposition préoccupantes sur le plan écologique de MG, BV3, BV4 et BB7, déterminées dans l'ébauche d'évaluation préalable, sont des expositions fondées sur les rejets des usines de pâtes et papiers qui entreprennent des activités de teinture et de désencrage du papier.

Ainsi, le présent document sera centré sur ces risques, ces sources d'exposition préoccupantes et ces sources d'exposition potentiellement préoccupantes.

Il est à noter que les options proposées de gestion des risques décrites dans le présent document et la conclusion proposée de l'ébauche d'évaluation préalable sont préliminaires et pourraient être modifiées. Pour de plus amples renseignements veuillez consulter l'ébauche d'évaluation préalable du groupe des triarylméthanes.

## 2.2 Recommandation proposée en vertu de la LCPE

D'après les conclusions de l'ébauche d'évaluation préalable menée en vertu de la LCPE, les ministres proposent de recommander l'ajout du MG, du BV3, du BV4 et du BB7 à la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la Loi<sup>4</sup>.

Les ministres prendront en compte les commentaires formulés par les intervenants pendant la période de commentaires du public de 60 jours sur l'ébauche d'évaluation préalable et le cadre de gestion des risques au moment de préparer l'évaluation préalable finale et, au besoin, le document sur l'approche de gestion des risques. Si, selon les conclusions, le MG, le BV3, le BV4 et le BB7 répondent à un ou plusieurs critères définis à l'article 64 de la LCPE au moment de l'évaluation préalable finale, et si les ministres recommandent l'ajout de ces substances à l'annexe 1 de la LCPE, des instruments de gestion des risques doivent être proposés dans les 24 mois suivant la date de publication de l'évaluation préalable finale et seront finalisés dans les 18 mois suivant la date à laquelle les instruments de gestion des risques auront été proposés.

## 3. Gestion des risques proposée

La partie 3 présente les objectifs en matière d'environnement et de santé, et pour la gestion des risques, ainsi que les mesures proposées pour les réaliser dans chaque secteur préoccupant, à savoir les pâtes et papiers, les produits cosmétiques et les produits d'art et d'artisanat pour enfants.

Nous prendrons en considération les nouveaux renseignements reçus pendant la période de consultation publique suivant la publication du présent cadre de gestion des risques ou provenant d'autres sources, ainsi que les renseignements présentés dans le présent document, dans le processus de sélection et d'élaboration des instruments<sup>5</sup>. Les options de gestion du risque résumées dans le présent document peuvent évoluer après la prise en compte d'évaluations et d'options de gestion du risque publiées pour d'autres substances visées par le PGPC afin d'assurer une prise de décision pour la gestion du risque efficace, coordonnée et cohérente.

---

<sup>4</sup> Lorsqu'il est conclu qu'une substance satisfait à un ou plusieurs des critères en vertu de l'article 64 de la LCPE (1999), les ministres peuvent proposer de ne rien faire concernant la substance, d'inscrire la substance sur la Liste des substances prioritaires pour une évaluation supplémentaire ou de recommander l'inscription de la substance sur la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la Loi.

<sup>5</sup> Conformément à la Directive du Cabinet sur la réglementation (SCT, 2018), le Plan d'action pour la réduction du fardeau administratif (SCT, 2012b) et la *Loi sur la réduction de la paperasse* (Canada, 2015), il faudra procéder de manière exhaustive, cohérente et efficiente pour choisir le ou les règlements, instruments ou outils de gestion des risques proposés, et il faudra prendre en considération les renseignements disponibles.

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

Les objectifs proposés en matière d'environnement et de santé humaine constituent des énoncés quantitatifs ou qualitatifs à l'égard de ce qui devrait être fait pour répondre aux préoccupations en matière d'environnement et de santé humaine.

Pour ces substances, l'objectif environnemental proposé est de limiter les rejets industriels des installations qui traitent ou utilisent des produits contenant des triarylméthanes non sulfonés à des niveaux qui permettraient de prévenir ou de minimiser les effets sur le milieu aquatique. La concentration estimée sans effet (CESE) de 1 µg/L pour les substances triarylméthanes non sulfonées (total) dans les eaux de surface peut être utilisée comme objectif pour atteindre ce but.

L'objectif proposé pour la santé humaine est de réduire l'exposition au MG à des niveaux qui protègent la santé humaine.

### **3.2 Objectifs proposés de gestion des risques et solutions envisagées**

Les objectifs de gestion du risque proposés établissent un ensemble de cibles quantitatives ou qualitatives à atteindre par la mise en œuvre de règlements sur la gestion du risque, d'instruments ou d'outils s'appliquant à une ou des substances données.

L'objectif de gestion des risques environnementaux proposé pour le MG, le BV3, le BV4 et le BB7 est de limiter les concentrations des triarylméthanes non sulfonés rejetés dans l'effluent terminal des installations de pâtes et papiers utilisant des triarylméthanes non sulfonés ou des produits contenant des triarylméthanes non sulfonés à des concentrations qui protègent le milieu aquatique en tenant compte de la faisabilité technique et économique et des facteurs socioéconomiques.

L'objectif de gestion des risques pour la santé humaine proposé pour le MG est de réduire l'exposition au MG provenant des cosmétiques et d'étudier davantage le potentiel d'exposition au MG provenant des produits d'art et d'artisanat pour enfants.

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

Pour atteindre les objectifs proposés de gestion des risques environnementaux et contribuer à la réalisation des objectifs proposés en matière d'environnement,

les options de gestion des risques considérées pour le MG, le BV3, le BV4 et le BB7 sont les suivantes :

- Collaboration avec les intervenants afin de quantifier davantage les sources de rejets de triarylméthanes non sulfonés dans l'environnement au cours de son cycle de vie, y compris les activités de désencrage des usines de papier, et élaboration de mesures de gestion des risques en vertu de la LCPE ou d'autres lois applicables, notamment la *Loi sur les pêches*, pour traiter ces rejets de façon appropriée.
- Initiatives réglementaires ou non réglementaires en vertu de la LCPE ou d'autres lois pertinentes, comme la *Loi sur les pêches*, qui limiteraient les rejets de triarylméthanes non sulfonés provenant des activités liées aux pâtes et papiers, en particulier les activités de teinture du papier.

Afin d'atteindre les objectifs proposés et de chercher à atteindre les objectifs proposés ayant trait à la santé humaine, les options de gestion du risque à l'étude pour le MG consistent à :

- ajouter le MG à la Liste critique des ingrédients dont l'utilisation est restreinte ou interdite dans les cosmétiques (couramment appelée Liste critique des ingrédients de cosmétiques);
- exiger que toute nouvelle fabrication, importation ou utilisation proposée de certains produits contenant du MG fasse l'objet d'une évaluation plus poussée et d'une gestion des risques potentiels, en appliquant les dispositions relatives aux nouvelles activités (NAC) en vertu de la LCPE;
- étudier davantage la nécessité de gérer les risques liés aux produits d'art et d'artisanat contenant du MG, qui peuvent être utilisés par les enfants.

### **3.3 Lacunes dans l'information nécessaire à la gestion des risques**

Afin de prendre des décisions éclairées pour la gestion des risques proposée, il est nécessaire d'obtenir plus de renseignements sur les éléments suivants :

- quantités et concentrations actuelles de MG utilisées dans les produits d'art et d'artisanat pour enfants;
- substances potentielles pouvant se substituer au MG dans les produits d'art et d'artisanat pour enfants;
- profil d'utilisation et devenir des colorants triarylméthanes dans les usines de pâtes et papiers et les installations de désencrage;
- détermination des méthodes d'analyse normalisées disponibles pour l'analyse des colorants triarylméthanes non sulfonés dans les milieux aqueux (eaux usées, eau de surface, etc.);
- substances potentielles pouvant se substituer aux colorants triarylméthanes non sulfonés utilisés dans la teinture du papier; et détermination des fournisseurs de colorants triarylméthanes non sulfonés

ou de mélanges contenant des colorants triarylméthane non sulfonés pour les usines de pâtes et papiers. Les sources utiles comprennent les fiches signalétiques contenant des renseignements sur les fournisseurs ainsi que la concentration de triarylméthane dans les mélanges utilisés dans les usines de pâtes et papiers.

Si les intervenants ont d'autres renseignements à fournir pour aider à combler ces lacunes, ils sont encouragés à les présenter au plus tard le 6 février 2019 à la personne-ressource qui figure à la section 7 du présent document. Cette information peut aider à éclairer le processus de prise de décision en matière de gestion des risques.

Des initiatives de collecte de données (y compris des initiatives volontaires ou des enquêtes en vertu de l'article 71) peuvent être entreprises pour recueillir des renseignements supplémentaires sur les colorants triarylméthanes non sulfonés afin d'éclairer la prise de décisions en matière de gestion des risques.

## 4. Contexte

### 4.1 Renseignements généraux sur les substances

Les substances dans le groupe des triarylméthanes ne sont pas présentes naturellement. Les quatre colorants BV3, MG, BV4 et BB7 sont des sels chlorés. Ils ont été évalués par Santé Canada et Environnement et Changement climatique Canada dans le cadre du PGPC.

### 4.2 Utilisations actuelles et secteurs identifiés

Ces substances ont été incluses dans les enquêtes menées en vertu de l'article 71 de la LCPE pour les années de déclaration 2008 (BV3 et MG) ou 2011 (BV4 et BB7) (Canada, 2009, 2012). Les quatre substances ont été importées au Canada en quantités variant de 1 000 à 100 000 kg (Canada, 2009, 2013).

Au Canada et dans le monde, ces substances sont principalement utilisées comme colorants. D'après les renseignements obtenus dans le cadre des enquêtes menées en vertu de l'article 71, les utilisations du MG, du BV3, du BV4 et du BB7 au Canada sont dans les encres, les encres en poudre et les colorants, ainsi que dans les produits de papier, les mélanges ou les articles manufacturés. Les autres utilisations déterminées comme étant présentes ou susceptibles d'être présentes au Canada pour le MG comprennent le matériel d'art, d'artisanat et récréatif, les produits cosmétiques (plus particulièrement les colorants capillaires semi-permanents et précédemment utilisés dans une huile corporelle) et les traitements pour les poissons d'aquarium qui ne sont pas destinés à la consommation humaine. De plus, il est possible que le MG soit utilisé dans les matériaux d'emballage alimentaire au Canada.

Le BV3 et le MG sont également connus dans le monde entier pour leurs utilisations en laboratoire comme indicateurs de pH et colorants biologiques (Hunger, 2003).

À l'échelle internationale, les colorants et pigments triarylméthanes sont connus pour être utilisés dans l'industrie des encres d'imprimerie, en particulier pour l'emballage (Herbst et Hunger, 2004), pour la teinture du papier et des textiles, et pour leur utilisation dans les produits cosmétiques, les médicaments et les aliments (Hunger, 2003).

### **4.3 Sources d'exposition et risques constatés**

L'ébauche d'évaluation préalable a identifié des rejets de colorants triarylméthanes non sulfonés dans les eaux usées d'usines de pâtes et papiers menant des activités de teinture ou de désencrage du papier.

Les triarylméthanes ne devraient pas se bioaccumuler dans les organismes aquatiques, mais devraient être persistants dans l'eau.

L'ébauche d'évaluation préalable a permis d'estimer des expositions au MG dans l'eau potable et dans les emballages alimentaires. Toutefois, ces expositions étaient faibles et n'ont pas été jugées préoccupantes pour les Canadiens. Les expositions cutanées estimées liées à l'utilisation de colorants capillaires contenant du MG ont été jugées préoccupantes. En outre, les expositions cutanées et orales estimées, qui se produisent lorsque les enfants mettent dans leurs bouches des marqueurs de peintures contenant du MG ou qu'ils écrivent sur leur peau, ont été jugées préoccupantes. Cependant, la présence de ces marqueurs sur le marché canadien n'a pas été confirmée. D'après les données liées à une substance semblable (c.-à-d. oxalate de magnésium), le MG a un effet critique sur le développement. (Canada, 2018b).

## 5. Facteurs à considérer pour la gestion des risques

### 5.1 Solutions de rechange et technologies de remplacement

Aucune information sur les solutions de rechange au MG dans les colorants capillaires ou dans les matériaux d'art et d'artisanat qui peuvent être utilisés par les enfants n'a été déterminée. Aucune information propre aux solutions de rechange au MG, au BV3, au BV4 et au BB7 dans les produits de teinture du papier ou les procédés de teinture ou de désencrage du papier n'a été déterminée. Nous demandons aux intervenants de bien vouloir soumettre ces renseignements, s'ils sont connus.

### 5.2 Facteurs socioéconomiques et techniques

Aucune information sur les facteurs socioéconomiques et techniques concernant le MG dans les colorants capillaires ou dans les matériaux d'art et d'artisanat qui peuvent être utilisés par les enfants n'a été déterminée. Aucune information propre aux facteurs socioéconomiques et techniques concernant l'utilisation du MG, du BV3, du BV4 et du BB7 dans les produits de teinture du papier ou les procédés de teinture ou de désencrage du papier n'a été déterminée. Nous demandons aux intervenants de bien vouloir soumettre ces renseignements, s'ils sont connus.

## 6. Survol de la gestion des risques existante

### 6.1 Contexte de gestion des risques connexes au Canada

Le MG n'est pas un additif alimentaire autorisé au Canada. Il est interdit de vendre au Canada un aliment qui a été coloré avec du MG ou tout autre colorant non autorisé (communication personnelle, courriels de la Direction des aliments de Santé Canada au Bureau de gestion du risque de Santé Canada, 15 août 2017; source non citée).

Au Canada, la sécurité des produits chimiques utilisés dans les matériaux d'emballage des aliments est assujettie aux dispositions du titre 23 du *Règlement sur les aliments et drogues* et de l'alinéa 4(1)a) de la *Loi sur les aliments et drogues* (communication personnelle, courriel de la Direction des aliments de Santé Canada au Bureau de la gestion des risques de Santé Canada, 31 octobre 2017; source non citée).

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

Le MG ne figure pas dans la base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels (BDIPSN), ni dans la base de données des produits de santé naturels homologués (BDPSNH) comme étant présents dans les 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) avec une catégorie seuil 1A, ce qui signifie qu'une déclaration est requise si la substance a été fabriquée, préparée ou utilisée à des concentrations supérieures ou égales à 1 % du poids et à des quantités supérieures ou égales à 10 tonnes, et que les employés ont travaillé 20 000 heures ou plus dans une installation (Canada, 2017b). De faibles rejets de MG (c.-à-d. ≤ 0,004 tonne par an) ont été déclarés entre 2003 et 2007 et aucun rejet n'a été signalé entre 2008 et 2015.

Le BV3 figure sur la Liste critique des ingrédients dont l'utilisation est restreinte ou interdite dans les cosmétiques en tant qu'ingrédient dont l'utilisation est interdite dans les produits cosmétiques (Canada, 2017c). Le BV3 est inscrit dans la BDIPSN comme ayant un statut de non-PSN parce qu'il ne fait pas partie des produits présents naturellement dans l'environnement au titre de l'annexe 1 du *Règlement sur les produits de santé naturels* (BDIPSN, 2017). Il est utilisé dans les médicaments aux fins d'usage humain et vétérinaire au Canada. Il a été décelé dans un produit destiné à un usage humain (pour traiter le muguet) (BDPP, 2017). Il figure sur la Liste de surveillance des résidus d'agents thérapeutiques utilisés en aquaculture de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) et il n'est pas permis de l'utiliser au Canada au cours du cycle de vie de la production de poissons d'élevage. Le Canada a un niveau d'action supérieur ou égal à 0,50 µg/kg pour les résidus de BV3 dans les envois d'aliments d'origine marine faisant l'objet d'un commerce international (Canada, 2016b). Le BV3 a été précédemment utilisé dans la nourriture pour la volaille afin d'empêcher le développement de moisissures et de champignons; toutefois, l'homologation de cette utilisation a été retirée en 1992 (Canada, 1992). À l'heure actuelle, le BV3 est approuvé en tant que préparation topique pour être utilisé chez les animaux destinés à l'alimentation afin de traiter la dermatophytose, la conjonctivite à bacille de Weeks, et en tant que traitement topique pour les blessures cutanées (FAO, 2014).

Aucune gestion des risques existante n'a été déterminée pour le BV4 ou le BB7 au Canada.

Les effluents des installations de pâte et papier sont réglementés en vertu du *Règlement sur les effluents des fabriques de pâte et papier de la Loi sur les pêches*. Il établit des limites pour la demande biochimique en oxygène et le total des solides en suspension des effluents, en plus d'interdire 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 *Règlement sur les effluents des fabriques de pâtes et papiers*, le niveau de

traitement des eaux usées requis pour satisfaire aux exigences de ce règlement pourrait contribuer à éliminer des substances comme les colorants triarylméthanes non sulfonés (Canada, 2012a).

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 2012 et établissent des normes de référence pour les niveaux de colorants rejetés par les usines de pâtes et papiers. Le colorant MAPBAP acétate (nº CAS 72102-55-7) est le seul colorant concernant lequel une limite a été précisée dans la directive (Canada, 2012b).

## **6.2 Contexte de gestion des risques pertinente à l'étranger**

Comme pour le Canada, le MG n'est pas autorisé en tant qu'additif alimentaire (USFDA, 2017a) ou comme médicament vétérinaire pour les animaux destinés à l'alimentation, l'aquaculture ou les poissons destinés à la consommation humaine (FFDCA, 2015) aux États-Unis. Les États-Unis exigent également que les rejets de MG soient déclarés (Code of Federal Regulations des États-Unis, 2017). En outre, le MG n'est pas autorisé dans les emballages alimentaires aux États-Unis (USFDA, 2017a, b).

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).

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

## **7. Prochaines étapes**

### **7.1 Période de consultation publique**

L'industrie et les autres parties prenantes sont invitées à soumettre des commentaires sur le contenu du présent cadre de gestion des risques ou d'autres renseignements qui pourraient contribuer à une prise de décision éclairée (tel qu'il est décrit à la section 3.3). Veuillez présenter vos renseignements et commentaires additionnels avant le 6 février 2019. Le document sur l'approche de gestion du risque, qui décrit le ou les instruments de gestion du risque proposés et avec lequel on cherchera à obtenir des commentaires à ce sujet, sera publié en même temps que l'évaluation préalable finale. Une nouvelle consultation pourra avoir lieu à ce moment-là.

Tout commentaire ou autre renseignement ayant trait au présent document 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 envers le MG, le BV3, le BV4, le BB7, d'autres triarylméthanes et activités de teinture ou de désencrage du papier, des produits cosmétiques ou des produits d'art et d'artisanat pour enfants, sont invitées à s'identifier comme parties intéressées. Ces intervenants seront informés des futures décisions au sujet des substances dans le groupe des triarylméthanes et peuvent être invités à communiquer des renseignements plus détaillés.

## 7.2 Échéancier

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

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

Publication de l'évaluation préalable et, s'il y a lieu, du Cadre de gestion des risques : au plus tard en hiver 2020

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

Consultation sur le ou les instruments proposés, s'il y a lieu : période de consultation publique de 60 jours débutant à la date de publication de chaque instrument proposé.

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

## 8. 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. 2017. [Recherche de produits pharmaceutiques](#), Médicaments et produits de santé, Santé Canada.

CANADA. 1999. « [Loi canadienne sur la protection de l'environnement \(1999\)](#) », L.C., 1999, ch. 33., Gazette du Canada, Partie III, vol. 22, n° 3, 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, n° 40, p. 2945-2956.

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. MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT. 2012a. [Règlement sur les effluents des fabriques de pâtes et papiers](#).

CANADA. MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT. 2012b. [Directives pour la réduction des rejets de colorants provenant des fabriques de pâtes et papiers](#).

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.

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 ET 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. 2018b. MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT ET MINISTÈRE DE LA SANTÉ. Ébauche d'évaluation préalable du Groupe des triarylméthanes.

EPANZ [Environmental Protection Authority of New Zealand]. 2012. [Cosmetic Products Group Standard](#). (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. « New animal drugs », article 512.

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

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

HERBST, W. et K. HUNGER. 2004. Industrial organic pigments: production, properties, applications, 3<sup>e</sup> éd., Weinheim (Allemagne), Wiley-VCH.

HUNGER, K. 2003. Industrial dyes: chemistry, properties, applications, Weinheim (Allemagne), Wiley-VCH.

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

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

SECRÉTARIAT DU CONSEIL DU TRÉSOR DU CANADA [SCT]. 2012b. [Plan d'action pour la réduction du fardeau administratif](#).

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

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