



Gouvernement
du Canada Government
of Canada

APPROCHE DE GESTION DES RISQUES PROPOSÉE

pour le

C.I. Pigment Red 104

Numéro de registre du Chemical Abstracts Service (CAS) :
12656-85-8

Environnement Canada
Santé Canada

Janvier 2009

Canada

Table des matières

1. CONTEXTE	3
1.1 CATÉGORISATION ET DÉFI À L'INDUSTRIE ET À D'AUTRES PARTIES INTÉRESSÉES	3
1.2. CONCLUSIONS DU RAPPORT FINAL D'ÉVALUATION PRÉALABLE VISANT LE C.I. PIGMENT RED 104	4
1.3 GESTION DES RISQUES PROPOSÉE	5
2. HISTORIQUE	5
2.1 RENSEIGNEMENTS SUR LA SUBSTANCE	5
3. POURQUOI DEVONS-NOUS PRENDRE DES MESURES?	6
3.1 CARACTÉRISATION DES RISQUES	6
<i>3.1.1 Incertitudes dans l'évaluation des risques pour la santé humaine</i>	7
4. UTILISATIONS ACTUELLES ET SECTEURS INDUSTRIELS	7
5. PRÉSENCE DANS L'ENVIRONNEMENT AU CANADA ET SOURCES D'EXPOSITION	9
5.1 REJETS DANS L'ENVIRONNEMENT	9
5.2 SOURCES D'EXPOSITION	9
6. APERÇU DES MESURES EXISTANTES	10
6.1 GESTION DES RISQUES EXISTANTE AU CANADA	10
6.2 GESTION DES RISQUES EXISTANTE À L'ÉTRANGER	11
7. CONSIDÉRATIONS	11
7.1 SUBSTANCES CHIMIQUES DE REMPLACEMENT OU SUBSTITUTS	11
7.2 TECHNOLOGIES ET/OU TECHNIQUES DE REMPLACEMENT	12
7.3 CONSIDÉRATIONS SOCIOÉCONOMIQUES	12
7.4 EXPOSITION DES ENFANTS	13
8. OBJECTIFS PROPOSÉS	13
8.1 OBJECTIF EN MATIÈRE D'ENVIRONNEMENT OU DE SANTÉ HUMAINE	13
8.2 OBJECTIF DE GESTION DES RISQUES	13
9. GESTION DES RISQUES PROPOSÉE	13
9.1 INSTRUMENT DE GESTION DES RISQUES PROPOSÉ	13
<i>9.1.1 Utilisations futures</i>	14
<i>9.1.2 Secteurs des produits plastiques et des pigments</i>	14
<i>9.1.3 Secteur d'utilisation industrielle</i>	14
<i>9.1.4 Secteur des cosmétiques</i>	15
<i>9.1.5 Aliments et boissons</i>	15
9.2 PLAN DE MISE EN ŒUVRE	15
10. APPROCHE DE CONSULTATION	15
11. PROCHAINES ÉTAPES ET ÉCHÉANCIER PROPOSÉ	16
12. RÉFÉRENCES	17

La présente approche de gestion des risques s'appuie sur le cadre de la gestion des risques publié précédemment pour le C.I. Pigment Red 104 et donne un aperçu des mesures de contrôle proposées pour cette substance. Les parties intéressées sont invitées à soumettre leurs commentaires sur le contenu de cette approche de gestion des risques proposée ou à fournir tout autre renseignement qui pourrait éclairer la prise de décision. À la suite de cette période de consultation, le gouvernement du Canada lancera, si nécessaire, l'élaboration d'un instrument ou d'instruments de gestion des risques spécifiques. Les commentaires reçus quant à l'approche de gestion des risques proposée seront pris en considération dans le cadre de l'élaboration de cet ou ces instruments, durant laquelle des consultations auront également lieu.

1. CONTEXTE

1.1 Catégorisation et Défi à l'industrie et à d'autres parties intéressées

En vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999) [LCPE (1999)], le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé (les ministres) doivent classer par catégories les substances inscrites sur la *Liste intérieure des substances* (LIS). Cette catégorisation consiste à identifier les substances de la LIS qui : a) sont jugées persistantes (P) ou bioaccumulables (B), selon les critères énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Gouvernement du Canada, 2000), et qui présentent une toxicité intrinsèque pour les humains ou d'autres organismes, ou b) présentent, pour la population du Canada, le plus fort risque d'exposition. Les ministres doivent également effectuer une évaluation préalable de chaque substance satisfaisant aux critères de cette catégorisation. L'évaluation permet de déterminer plus précisément si la substance peut être qualifiée « toxique » comme le définit l'article 64 de la LCPE (1999).

En décembre 2006, le Défi a permis d'identifier 193 substances chimiques au moyen de la catégorisation; ces substances sont devenues d'intérêt prioritaire aux fins d'évaluation en raison de leurs propriétés dangereuses et de leur potentiel de risque pour la santé humaine et l'environnement. En février 2007, les ministres ont commencé à publier des profils des lots comportant de 15 à 30 substances hautement prioritaires aux fins de commentaires par l'industrie et par les parties intéressées.

Par ailleurs, les renseignements – dispositions énoncées à l'article 71 de la LCPE (1999) – sont utilisés dans le cadre du Défi pour rassembler des renseignements particuliers là où il se doit. Ces renseignements qui sont recueillis au moyen du Défi seront utilisés pour prendre des décisions éclairées et gérer comme il se doit tout risque qui pourrait être associé aux substances.

La substance C.I. Pigment Red 104, numéro 12656-85-8 du registre du Chemical Abstracts Service (CAS)¹, a été incluse dans le deuxième lot du Défi, conformément au Plan de gestion des produits chimiques.

1.2. Conclusions du rapport final d'évaluation préalable visant le C.I. Pigment Red 104

Le 31 janvier 2009, Environnement Canada et Santé Canada ont publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* un avis résumant les considérations scientifiques énoncées dans le rapport final d'évaluation préalable visant le C.I. Pigment Red 104, conformément au paragraphe 77(6) de la LCPE (1999). Selon ce rapport, le C.I. Pigment Red 104 pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaine.

Principalement d'après la classification par la Commission européenne du C.I. Pigment Red 104, fondée sur le poids de la preuve, et des évaluations réalisées par plusieurs organisations nationales et internationales sur les composés de chrome hexavalent et de plomb inorganique, la nature cancérogène du C.I. Pigment Red 104 est un effet critique à prendre en considération dans le cadre de la caractérisation des risques pour la santé humaine. Le C.I. Pigment Red 104, tout comme le chromate de plomb et le C.I. Pigment Red 104, s'est révélé cancérogène chez les rats à la suite d'administrations sous-cutanées et intramusculaires; ces tests sur les animaux sont appuyés par des études épidémiologiques qui indiquent une fréquence accrue de cancer du poumon chez les ouvriers qui travaillent dans la production de pigment de chromate. Par ailleurs, le C.I. Pigment Red 104 ou ses principaux éléments sont génotoxiques dans un nombre limité de systèmes expérimentaux *in vitro* et *in vivo*. En l'absence d'une évaluation complète du mode d'action visant le C.I. Pigment Red 104, un mode d'action entraînant l'induction d'effets par interaction directe avec le matériel génétique ne peut pas être exclu.

Compte tenu de la cancérogénicité du C.I. Pigment Red 104, pour lequel il existerait une probabilité d'effet nocif à tout niveau d'exposition, il est conclu que le C.I. Pigment Red 104 est considéré comme une substance qui peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaine (Canada, 2008).

Il est donc conclu que le C.I. Pigment Red 104 ne satisfait pas aux critères énoncés aux alinéas 64a) et 64b) de la LCPE (1999), mais qu'il satisfait aux critères de l'alinéa 64c) de la LCPE (1999).

Le rapport final d'évaluation préalable a également conclu que le C.I. Pigment Red 104 satisfait aux critères de persistance définis dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*, pris en application de la LCPE (1999). La présence de C.I. Pigment Red 104 dans l'environnement résulte principalement de l'activité humaine.

¹ Le numéro de registre du CAS représente le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service. 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 et/ou est nécessaire pour les 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 préalable de l'American Chemical Society.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les conclusions du rapport final d'évaluation préalable visant le C.I. Pigment Red 104, veuillez consulter le texte intégral du rapport, à l'adresse www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/challenge-defi/batch-lot_2_f.html.

1.3 Gestion des risques proposée

À la suite d'une évaluation préalable d'une substance énoncée à l'article 74 de la LCPE (1999), il peut être conclu qu'une substance satisfait aux critères énoncés à l'article 64 de la LCPE (1999). Les ministres peuvent proposer de ne rien faire, de l'inscrire sur la Liste des substances d'intérêt prioritaire en vue d'une évaluation plus approfondie, ou encore de recommander son inscription à la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la LCPE (1999). Dans certaines circonstances, les ministres doivent faire une proposition spécifique, soit de recommander un ajout à la Liste des substances toxiques, soit de recommander la mise en œuvre d'une quasi-élimination (ou les deux). Dans le cas présent, les ministres proposent de recommander l'ajout du C.I. Pigment Red 104 à la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la LCPE (1999). Par conséquent, ils devront élaborer un projet de texte – règlement ou autre – concernant les mesures de prévention ou de contrôle à prendre pour protéger la santé des Canadiens ainsi que l'environnement contre les effets possibles d'une exposition à cette substance.

Le rapport final d'évaluation préalable a conclu que le C.I. Pigment Red 104 ne satisfait pas aux critères énoncés au paragraphe 77(4) de la LCPE (1999). Par conséquent, le C.I. Pigment Red 104 ne sera pas visé par les dispositions de quasi-élimination de la LCPE (1999) et sera géré à l'aide d'une approche axée sur le cycle de vie afin de prévenir ou de réduire au minimum son rejet dans l'environnement.

2. HISTORIQUE

2.1 Renseignements sur la substance

Le C.I. Pigment Red 104 fait partie du groupe chimique UVCB (substances de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques) – inorganiques et du sous-groupe chimique des composés d'éléments des groupes IVA et VIA; des substances à base de chrome VI; des substances à base de plomb II; des substances à base de molybdène VI; oxydes; sulfates.

Le tableau 1 présente les autres noms, les noms commerciaux, les groupes chimiques, la formule chimique, la structure chimique et la masse moléculaire du C.I. Pigment Red 104.

Tableau 1. Identité du C.I. Pigment Red 104

Numéro de registre du CAS	12656-85-8
Nom figurant sur la LIS	Rouge de chromate, de molybdate et de sulfate de plomb
Noms dans les inventaires²	C.I. Pigment Red 104 (TSCA, AICS, ECL, SWISS, PICCS, ASIA-PAC, NZIoC); Lead chromate molybdate sulfate red (EINECS); Pigment Red 104 (ENCS); Silica Encapsulated Pigment Red 204; Molybdate Orange; Lead Chromate Molybdate (PICCS)
Autres noms	C.I. 77605; Chrome Vermilion; Horna Molybdate Orange MLH 84SQ; Kolor Orange KO 906D; Kolor Orange RKO 786D; Mineral Fire Red 5DDS; Mineral Fire Red 5GGS; Mineral Fire Red 5GS; Molybdate Orange Y 786D; Molybdate Orange YE 421D; Molybdate Orange YE 698D; Molybdate Red; Molybdate Red AA 3; Molybden Red; Molybdenum orange; Molybdenum Red; Renol; Molybdate Red RGS; Vynamon Scarlet BY; Vynamon Scarlet Y
Groupe chimique (groupe de la LIS)	UVCB (substances de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matièresbiologiques) – inorganiques
Sous-groupe chimique	Composés d'éléments des groupes IVA et VIB; substances à base de chrome VI; substances à base de plomb II; substances à base de molybdène VI; oxydes; sulfates
Formule chimique	PbCrO ₄ * PbSO ₄ * PbMoO ₄ (solution solide de PbCrO ₄ , de PbSO ₄ et de PbMoO ₄ en proportions variables) (Environnement Canada, 2007)
Structure chimique	N.D.
SMILES	N.D.
Masse moléculaire	PbCrO ₄ = 323,2 g/mole (principal constituant); PbSO ₄ = 303,3 g/mol; PbMoO ₄ = 367,1 g/mole

3. POURQUOI DEVONS-NOUS PRENDRE DES MESURES?

3.1 Caractérisation des risques

Principalement d'après la classification par la Commission européenne du C.I. Pigment Red 104, fondée sur le poids de la preuve parmi les substances cancérogènes de catégorie 3 (ESIS, 2007), et de l'évaluation réalisée par plusieurs organisations nationales et internationales (EPA, 1993; idem, 1998; CIRC, 1990; idem, 2006; Canada, 1994; NTP, 2005), la nature cancérogène du C.I. Pigment Red 104 est un effet critique à prendre en considération dans le

² National Chemical Inventories (NCI), 2007 : AICS (inventaire des substances chimiques de l'Australie); ASIA-PAC (inventaires combinés de substances de la région Asie-Pacifique); ECL (liste des substances chimiques existantes de la Corée); EINECS (Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes); ENCS (inventaire des substances chimiques existantes et nouvelles du Japon); NZIoC (inventaire des substances chimiques de la Nouvelle Zélande); PICCS (inventaire des produits et des substances chimiques des Philippines); SWISS (Inventaire des substances nouvelles notifiées); TSCA (liste des substances chimiques visées par la *Toxic Substances Control Act* des États-Unis).

cadre de la caractérisation des risques pour la santé humaine. Bien que la plupart de ces classifications aient été fondées sur des composés du chrome hexavalent ou des composés inorganiques du plomb, elles corroborent, de pair avec les renseignements sur le chromate de plomb, les données limitées disponibles sur le C.I. Pigment Red 104. De même, le C.I. Pigment Red 104 ou ses principaux composants étaient génotoxiques dans un nombre limité de systèmes expérimentaux *in vitro* et *in vivo*. Il est donc impossible d'écartez un mode d'action pour expliquer la cancérogénicité qui supposerait une interaction directe avec du matériel génétique.

En ce qui concerne les effets non cancérogènes, aucune marge de comparaison des marges d'exposition n'a été effectuée en raison du potentiel négligeable d'exposition de la population générale du Canada et des incertitudes concernant les concentrations ayant un effet non cancérogène (la toxicité pour la reproduction, la toxicité pour le développement et la toxicité des doses répétées).

3.1.1 Incertitudes dans l'évaluation des risques pour la santé humaine

Des incertitudes existent quant à la biodisponibilité de cette substance. Cependant, les données limitées montrent un certain degré d'absorption du plomb et du chromate après exposition au chromate de plomb et aux pigments qui en sont dérivés. De plus, bien que la génotoxicité du pigment ou du chromate de plomb soit généralement plus prononcée après dissolution dans un acide ou une base, des résultats positifs ont également été obtenus en milieu aqueux. Cependant, l'encapsulation du pigment a eu pour effet de réduire la biodisponibilité et la génotoxicité dans quelques études. L'examen approfondi d'un mécanisme d'action de la cancérogénicité de cette substance déborde du cadre de la présente évaluation préalable. De même, la base de données sur les effets sur la santé du C.I. Pigment Red 104 comme substance définie est modeste.

La confiance dans la caractérisation de l'exposition au C.I. Pigment Red 104 est faible, puisqu'on n'a pas réussi à quantifier les concentrations de cette substance dans les milieux naturels du Canada ou d'ailleurs, ce qui conduit à une incertitude dans l'évaluation de l'exposition. Cependant, d'après les propriétés et les utilisations de la substance, il est certain dans les niveaux d'exposition actuels sont faibles. Par ailleurs, pour une petite population au Canada, il y a incertitude quant à l'exposition possible à des concentrations plus élevées, mais celles-ci n'ont pas pu être quantifiées (Canada, 2008).

4. UTILISATIONS ACTUELLES ET SECTEURS INDUSTRIELS

D'après la Color Pigments Manufacturers Association, les applications importantes de pigments au Canada sont la formulation de plastiques destinés à des applications commerciales et à l'exportation; les peintures et les revêtements commerciaux non destinés à la consommation et un très petit nombre de revêtements et d'encre d'impression commerciaux utilisés pour les plastiques et certaines applications extérieures comme les décalcomanies d'identification commerciales. Par exemple, ces pigments sont employés dans des applications qui doivent correspondre à des critères de sécurité, tels qu'une grande visibilité, et qui servent au marquage des routes et des pistes d'atterrissement ainsi qu'à signalisation sur les autobus, les ambulances et les camions de pompiers en matière de

sécurité. Les peintures industrielles à base de pigments au chromate de plomb comprennent les finitions pour carrosserie, l'équipement industriel et agricole, les émaux au four industriels et les produits de finitions séchés à l'air (Environnement Canada, 2007).

Selon les renseignements fournis en réponse à l'avis donné en 2006 en vertu de l'article 71 de la LCPE (1999), le C.I. Pigment Red 104 a été fabriqué et importé au Canada en 2006. Après exportation, les quantités restantes, pour utilisation au pays, se situent entre 100 000 et 1 000 000 kg.

Le C.I. Pigment Red 104 n'est pas utilisé dans les peintures destinées à la consommation parce que la *Loi sur les produits dangereux* interdit la vente de meubles et d'autres articles pour enfants enduits d'une matière à base de composés du plomb dont la teneur en plomb total excède 600 mg/kg (Canada, 2005a). Cette loi interdit aussi l'utilisation de jouets, d'équipement et d'autres produits pour enfants, que ce soit à des fins de divertissements ou d'apprentissages, ainsi que la vente de crayons et de pinceaux d'artistes enduits d'une matière dont le volume de plomb est supérieur à 600 mg/kg (Canada, 2005a). Techniquement, pour fabriquer une peinture colorée avec cette substance, il faudrait une concentration supérieure à 600 mg/kg (Environnement Canada, 2007).

Le *Règlement sur les revêtements*, émis en vertu de la *Loi sur les produits dangereux* (Canada, 2005b), limite à 600 mg/kg la teneur totale en plomb que peuvent contenir les revêtements dont un échantillon séché est mis à l'essai, sauf pour :

1. les revêtements anticorrosion ou résistants aux intempéries utilisés pour les bâtiments ou l'équipement servant à des fins agricoles ou industrielles;
2. les revêtements anticorrosion ou résistant aux intempéries utilisés pour toute structure, autre qu'un bâtiment, servant à des fins agricoles, industrielles ou publiques;
3. les retouches à des surfaces en métal;
4. la signalisation routière;
5. la réalisation d'ouvrages d'art graphique sur les tableaux d'affichage ou matériel du genre;
6. le marquage d'identification dans les bâtiments industriels;
7. le matériel d'artistes, d'artisanat et récréatif, autres que le matériel dont l'usage est destiné à des enfants.

Le règlement ne s'applique pas dans le cas d'un revêtement appliqué sur un matériel utilisé exclusivement dans un cadre industriel, pour un usage autre que ceux précédemment décrits, lorsque le produit de finition des surfaces est si durable et qu'il y adhère si fortement qu'il ne peut pas être mastiqué ni qu'il ne peut s'écailler dans les conditions prévisibles d'utilisation.

Le C.I. Pigment Red 104 ne figure pas dans les tableaux du Titre 16, Additifs alimentaires, du *Règlement sur les aliments et drogues*. Son utilisation sous forme de colorant alimentaire est donc interdite au Canada. De plus, la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada a confirmé que cette substance n'est actuellement pas utilisée dans les matériaux d'emballage alimentaire (Santé Canada 2008, communication personnelle).

5. PRÉSENCE DANS L'ENVIRONNEMENT AU CANADA ET SOURCES D'EXPOSITION

5.1 Rejets dans l'environnement

D'après les résultats d'une enquête effectuée en vertu de l'article 71 de la LCPE (1999), en 2006, les rejets industriels de C.I. Pigment Red 104 dans l'air ambiant, l'eau et le sol étaient extrêmement faibles (c'est à dire moins de 0,1 % de la quantité fabriquée ou importée au Canada) (Canada, 2007).

Les estimations réalisées à l'aide de l'outil de flux massique des rejets indiquent que 87,8 % du C.I. Pigment Red 104 finirait dans les sites de gestion de déchets, et que 2,8 % serait transformé (ce qui signifie, dans ce cas, la destruction ou la modification de la structure chimique durant l'incinération) et qu'une proportion estimative de 7,9 % de C.I. Pigment Red 104 serait rejetée dans l'eau. Une fois rejetée dans l'eau, une importante partie de la substance aboutirait dans les sédiments. Les rejets dans le sol, l'eau souterraine et l'air devraient être négligeables. Les résultats d'une enquête menée en 2006 en vertu de l'article 71 de la LCPE (1999) indiquent que les rejets dans tous les milieux durant les procédés de fabrication industrielle et de formulation dans tous les milieux ont été extrêmement faibles (c'est-à-dire moins de 0,1 % de la quantité fabriquée ou importée au Canada).

D'après l'enquête réalisée au titre de l'article 71 de la LCPE (1999), l'eau est, semble-t-il, le milieu dans lequel la plus grande proportion de C.I. Pigment Red 104 est versée durant les procédés de fabrication, de formulation et de traitement industriel ainsi que durant l'utilisation et le cycle de vie des produits. Il est prévu que la majeure partie de la substance contenue dans un produit aboutira dans un site d'enfouissement ou d'incinération aux fins d'élimination.

Compte tenu de certaines utilisations potentiellement dispersives de la substance chimique dans des produits de couleur spécifique, il est estimé que le C.I. Pigment Red 104 est rejeté dans l'environnement au Canada surtout à cause de l'utilisation industrielle et du cycle de vie de ces produits (Canada, 2008).

5.2 Sources d'exposition

Le C.I. Pigment Red 104 ne semble pas se produire naturellement dans l'environnement. Cependant, ses principaux composants métalliques, le plomb et le chrome sont d'origine naturelle et sont donc considérés comme étant infiniment persistants. Il a été déterminé que les concentrations de plomb dans la croûte continentale supérieure se situaient dans l'intervalle de 17 à 20 ppm et que les concentrations de chrome y étaient d'environ 35 ppm (Reimann et de Caritat, 1998).

La population générale canadienne ne devrait pas être exposée au C.I. Pigment Red 104 par inhalation de l'air ambiant. Le C.I. Pigment Red 104 n'entre pas dans la fabrication de produits qu'elle utilise, et celle-ci n'y est donc pas exposée directement par cette voie. La substance est utilisée dans des procédés commerciaux pour la fabrication de produits avec

lesquels les consommateurs peuvent entrer en contact après l'application de ces produits, tels que les peintures routières, les polymères pigmentés et les pigments utilisés dans le filage.

La substance est souvent incorporée directement dans la matrice du matériau solide (c'est-à-dire le polymère), et, en général, les matériaux solides présentent le potentiel le plus faible d'exposition par voie cutanée, étant donné que la migration de la substance à travers la matrice solide et son absorption ultérieure par la peau seraient extrêmement limitées. Plus précisément, le chrome et le plomb, en particulier leurs sels, ne présentent normalement pas un potentiel élevé d'exposition systématique par voie cutanée, car leurs coefficients de perméabilité de la peau sont faibles comparativement à d'autres substances chimiques (EPA, 1992), d'autant plus que l'encapsulation du pigment dans la silice (pour des usages particuliers) freinerait davantage la migration.

Certaines préoccupations ont été soulevées quant à l'exposition possible au plomb découlant du rejet de pigments de plomb (provenant du C.I. Pigment Red 104) émis par le gazon synthétique vieillissant que l'on trouve sur les terrains destinés aux activités sportives. La Consumer Product Safety Commission des États-Unis a analysé divers échantillons de gazon et a conclu qu'en aucun cas l'exposition estimée chez les enfants jouant sur ces terrains dépassait 15 µg de plomb par jour (CPSC, 2008).

Aucune donnée empirique n'a été relevée en ce qui concerne les concentrations mesurées du C.I. Pigment Red 104 dans les milieux environnementaux (c'est-à-dire l'air, l'eau, le sol et les aliments) au Canada. Compte tenu des propriétés physiques et chimiques de cette substance, l'exposition au C.I. Pigment Red 104 par l'eau potable, l'air ambiant et des produits de consommation devrait être négligeable. La population générale canadienne devrait y être exposée surtout par les sols, quoique de telles expositions devraient être faibles en raison de l'utilisation essentiellement commerciale de la substance, des rejets industriels très limités, ainsi que de l'encapsulation et de l'incorporation de la substance dans une matrice solide. Cependant, ces expositions pourraient ne pas être quantifiées à défaut de concentrations mesurées (Canada, 2008).

6. APERÇU DES MESURES EXISTANTES

6.1 Gestion des risques existante au Canada

Le C.I. Pigment Red 104 est visé par :

- la Liste critique des ingrédients dont l'utilisation est interdite dans tous les produits cosmétiques du *Règlement sur les aliments et drogues* (qui interdit le plomb et ses composés) (Canada 2004);
- le *Règlement sur les revêtements*, établi dans le cadre de la *Loi sur les produits dangereux* (Canada, 2005b);
- de nombreux règlements ou décrets provinciaux et municipaux imposant des niveaux de rejets acceptables de plomb ou de chrome (tels que le règlement 419/05 de l'Ontario intitulé *Air Pollution – Local Air Quality* [Ontario, 2005] et le règlement intitulé *Sewer Use By-Laws* [Région de Durham, 2004]);

- L'annexe 1 (Liste des substances toxiques) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999) (dans laquelle figurent le plomb et les composés du chrome hexavalent);
- le *Règlement sur les produits chimiques et contenants de consommation* (2001), établi en vertu de la *Loi sur les produits dangereux*, qui exige une classification des produits chimiques de consommation en fonction de critères fondés sur des situations d'exposition de courte durée, à la suite de quoi sont déterminés l'étiquetage approprié des produits et les exigences en matière d'emballage (Canada, 2001);
- le *Règlement sur les produits contrôlés*, établi en vertu de la *Loi sur les produits dangereux*, qui exige que tous les ingrédients figurant sur la *Liste de divulgation des ingrédients* soient indiqués sur la fiche signalétique jointe aux substances chimiques sur les lieux de travail lorsqu'ils sont présents à une concentration égale ou supérieure à celle prescrite (Canada, 1988).

6.2 Gestion des risques existante à l'étranger

- Aux États-Unis, le C.I. Pigment Red 104 est inscrit dans le Chemical Substances Inventory, établi en vertu de la *Toxic Substances Control Act* (TSCA);
- La Consumer Product Safety Commission des États-Unis a interdit la vente de peintures résidentielles contenant une teneur en plomb supérieure à 600 ppm;
- Toujours aux États-Unis, une nouvelle loi sur la sécurité des consommateurs a été signée le 14 août 2008, laquelle interdit toute présence de plomb à des limites précises dans les jouets destinés aux enfants de 12 ans et moins et qui réduit davantage la teneur maximale en plomb dans les revêtements de surface (peintures).

7. CONSIDÉRATIONS

7.1 Substances chimiques de remplacement ou substituts

Des travaux de recherche menés par Santé Canada ont indiqué que l'utilisation de peintures sans plomb pour la chaussée devient actuellement la norme dans certaines provinces canadiennes, et, à plusieurs endroits aux États-Unis et en Europe, on utilise déjà un système de marquage sans plomb pour la chaussée. L'exemption législative actuelle concernant les peintures pour la chaussée n'est plus valide, étant donné que les fournisseurs sont déjà en mesure de respecter les normes relatives aux peintures sans plomb pour la chaussée. Il a également été déterminé que le fardeau pour l'industrie et d'autres parties touchées qui ne respectent pas actuellement l'exigence serait considérablement réduit, en autant que le délai d'exécution soit suffisant. D'autres consultations ont révélé peu d'oppositions au fait de limiter l'exigence relative à la teneur maximale en plomb en ce qui concerne les peintures pour la chaussée après le 31 décembre 2010 (Canada, 2005b).

Il est important de noter qu'il se peut que les substituts n'aient pas fait l'objet d'une évaluation visant à déterminer s'ils satisfont aux critères énoncés à l'article 64 de la LCPE (1999).

Dans le cas des applications militaires et industrielles spécialisées, il ne semble y avoir encore aucun remplacement approprié pour le C.I. Pigment Red 104 relativement à la solidité de la couleur et à la résistance à la corrosion.

7.2 Technologies et/ou techniques de remplacement

Il existe diverses qualités de C.I. Pigment Red 104 qui réduisent considérablement sa solubilité et sa biodisponibilité, notamment les pigments encapsulés dans un revêtement à base de silice amorphe et dense.

7.3 Considérations socioéconomiques

Les facteurs socioéconomiques ont été pris en considération dans le processus de sélection d'un règlement et/ou d'un instrument respectant les mesures de prévention ou de contrôle ainsi que dans la détermination des objectifs de gestion des risques. Les facteurs socioéconomiques seront également pris en considération dans l'élaboration d'un règlement, d'un ou d'instruments et/ou d'un ou d'outils comme il est indiqué dans la *Directive du Cabinet sur la rationalisation de la réglementation* (Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada, 2007) et dans les conseils fournis dans le document du Conseil du Trésor intitulé *Évaluation, choix et mise en œuvre d'instruments d'action gouvernementale*.

Le C.I. Pigment Red 104 était fabriqué et importé au Canada. Après exportation, la quantité restante, pour utilisation au pays se situait, entre 100 000 et 1 000 000 kg en 2006. Le C.I. Pigment Red 104 est principalement utilisé dans la formulation de plastiques destinés à des applications commerciales et à l'exportation; les peintures et les revêtements commerciaux non destinés à la consommation, et un très petit nombre de revêtements et d'encre d'impression commerciaux utilisés pour les plastiques et certaines applications extérieures comme les décalcomanies d'identification commerciales. L'exposition de la population générale canadienne devrait être faible en raison de l'utilisation essentiellement industrielle de la substance, des rejets industriels très limités, de l'encapsulation et de l'incorporation de la substance dans une matrice solide.

Les répercussions socioéconomiques issues d'un instrument ou d'un outil axé sur les changements possibles du profil d'utilisation du C.I. Pigment Red 104 sont limitées et dépendent des utilisations futures. Des produits et des substances chimiques de remplacement possibles relevés pour le C.I. Pigment Red 104 seront examinés dans le cadre de l'analyse socioéconomique de l'instrument ou des instruments et/ou de l'outil ou des outils proposés.

Une analyse coûts-avantages sera réalisée pendant l'élaboration de l'instrument pour le C.I. Pigment Red 104. Elle déterminera les facteurs économiques liés à l'utilisation et à la production du C.I. Pigment Red 104 au Canada, lorsque les données sont disponibles, et comprendra sans doute les emplois ainsi que la répartition régionale des industries qui se servent du C.I. Pigment Red 104. Elle définira les avantages de la mise en œuvre des instruments et/ou des outils, tout en les évaluant, dans la mesure du possible.

7.4 Exposition des enfants

Le gouvernement du Canada a pris en compte, le cas échéant, les renseignements sur l'évaluation des risques pertinents à l'exposition des enfants à la substance. Dans le cadre du Défi, il a demandé à l'industrie et aux parties intéressées de soumettre tout renseignement sur la substance qui pourrait être utile à l'évaluation des risques, à la gestion des risques et à l'intendance du produit. Au moyen d'un questionnaire, on a demandé aux parties intéressées si l'un des produits contenant la substance était destiné à l'utilisation des enfants.

Étant donné les renseignements reçus et d'autres données prises en compte, il est proposé qu'aucune mesure de gestion des risques visant à protéger en particulier les enfants ne soit exigée à l'heure actuelle pour cette substance.

8. OBJECTIFS PROPOSÉS

8.1 Objectif en matière d'environnement ou de santé humaine

Un objectif en matière d'environnement ou de santé humaine est un énoncé quantitatif ou qualitatif de ce qui devrait être atteint pour traiter les préoccupations relatives à l'environnement ou à la santé humaine déterminées au cours d'une évaluation des risques.

L'objectif proposé en matière de santé humaine pour le C.I. Pigment Red 104 est de réduire au minimum, dans toute la mesure du possible, l'exposition à cette substance et, par conséquent, les risques pour la santé humaine qui y sont associés.

8.2 Objectif de gestion des risques

Un objectif de gestion des risques est une cible visée pour une substance donnée, et ce, en mettant œuvre un règlement, un ou des instruments et un ou des outils de gestion des risques. L'objectif de gestion des risques proposé pour le C.I. Pigment Red 104 est de prévenir l'augmentation de l'exposition à cette substance.

9. GESTION DES RISQUES PROPOSÉE

9.1 Instrument de gestion des risques proposé

Comme l'exigent la *Directive du Cabinet sur la rationalisation de la réglementation*³ du gouvernement du Canada et les critères déterminés dans le document du Conseil du Trésor intitulé *Évaluation, choix et mise en œuvre d'instruments d'action gouvernementale*, il a fallu

³ La section 4.4 de la *Directive du Cabinet sur la rationalisation de la réglementation* précise que « les ministères et les organismes doivent [...] déterminer l'instrument ou la combinaison appropriée d'instruments – y compris des mesures de nature réglementaire et non réglementaire – et justifier leur application avant de soumettre un projet de règlement ».

procéder de manière cohérente pour choisir l'instrument de gestion des risques proposé, et il a fallu prendre en considération l'information recueillie dans le cadre du Défi ainsi que toute autre information alors disponible.

Afin d'atteindre l'objectif de gestion des risques et de travailler à l'atteinte de l'objectif en matière de santé humaine, la gestion des risques envisagée pour le C.I. Pigment Red 104 consistera en une obligation de notifier le gouvernement fédéral de toutes les utilisations futures proposées en vertu de la LCPE (1999).

9.1.1 Utilisations futures

Il est proposé de créer une disposition selon laquelle toute future utilisation proposée du C.I. Pigment Red 104 devrait faire l'objet d'une notification au gouvernement fédéral en vertu de la LCPE (1999).

9.1.2 Secteurs des produits plastiques et des pigments

Au Canada, le C.I. Pigment Red 104 est utilisé dans la formulation de plastiques destinés à des applications commerciales et à l'exportation; les peintures et les revêtements commerciaux non destinés à la consommation, et un très petit nombre de revêtements et d'encre d'impression commerciaux utilisés pour les plastiques et certaines applications extérieures comme les décalcomanies d'identification commerciales. Ces utilisations emprisonnent le pigment dans la peinture ou le liant plastique et réduisent au minimum son accessibilité au grand public.

Conformément au *Règlement sur les revêtements de la Loi sur les produits dangereux*, les peintures pour le marquage de la chaussée qui contiennent du C.I. Pigment Red 104 sont progressivement éliminées au Canada. Après le 31 décembre 2010, la teneur totale en plomb dans cette catégorie de peintures ne devra pas dépasser 600 mg/kg lorsqu'un échantillon séché sera mis à l'essai, tel que le stipule le paragraphe 4(1) du *Règlement sur les revêtements* établi dans le cadre de la *Loi sur les produits dangereux*. Cette teneur totale maximale en plomb de 600 mg/kg représente le niveau de fond acceptable ou le niveau non intentionnel de plomb qui ne peut être entièrement éliminé de la peinture. Étant donné que la peinture résidentielle doit respecter cette exigence à l'heure actuelle, tel qu'il est précisé au paragraphe 4(1) du *Règlement sur les revêtements* établi dans le cadre de la *Loi sur les produits dangereux*, ce secteur ne sera pas pris en compte dans la gestion des risques liés au C.I. Pigment Red 104 en vertu de la LCPE (1999).

9.1.3 Secteur d'utilisation industrielle

Toutes les utilisations des substances chimiques industrielles sont régies par les règlements fédéraux, provinciaux ou territoriaux sur la santé et la sécurité, et toutes les substances chimiques présentes sur les lieux de travail doivent respecter le *Règlement sur les produits contrôlés*, qui comprend l'étiquetage du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT), l'apport de fiches signalétiques et une formation des travailleurs. Ce règlement s'applique également aux installations professionnelles qui relèvent d'une compétence fédérale.

9.1.4 Secteur des cosmétiques

Les problèmes concernant le plomb dans les produits cosmétiques sont régis par la *Loi sur les aliments et drogues*. L'article 16 de cette loi précise qu'il est interdit de vendre un cosmétique qui contient une substance susceptible de nuire à la santé de la personne qui en fait usage lorsque le produit est utilisé de façon normale. Pour aider les fabricants de cosmétiques à respecter cette exigence, Santé Canada a rédigé la Liste critique des substances dont l'utilisation est restreinte ou interdite dans les cosmétiques. Le gouvernement inscrit sur cette liste administrative les substances contenues dans les cosmétiques qui peuvent nuire aux utilisateurs (Santé Canada, 2007). Étant donné que le plomb et ses composés figurent comme ingrédient interdit sur la Liste critique, le C.I. Pigment Red 104 n'est pas utilisé dans les produits cosmétiques vendus au Canada. Puisque Santé Canada interdit déjà l'utilisation du plomb dans les produits cosmétiques, ce secteur ne sera donc pas pris en compte dans la gestion des risques liés au C.I. Pigment Red 104 en vertu de la LCPE (1999).

9.1.5 Aliments et boissons

Le C.I. Pigment Red 104 n'est pas dans la liste des *Tableaux des additifs alimentaires* du titre 16 du *Règlement sur les aliments et drogues* et donc, il est interdit comme colorant pour aliments au Canada. Actuellement, cette substance n'est pas utilisée dans des matériaux à emballer les denrées alimentaires. En conséquence, ce secteur ne sera pas pris en compte dans la gestion des risques liés au C.I. Pigment Red 104 en vertu de la LCPE (1999).

9.2 Plan de mise en œuvre

Le règlement ou l'instrument proposé respectant les mesures de prévention ou de contrôle visant le C.I. Pigment Red 104 sera publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, au plus tard en janvier 2011, conformément au délai établi dans la LCPE (1999).

10. APPROCHE DE CONSULTATION

Le cadre de gestion des risques pour le C.I. Pigment Red 104, qui résumait la gestion des risques proposée étudiée à ce moment-là, a été publié le 17 mai 2008 et est disponible à l'adresse [hwww.ec.gc.ca/TOXICS/FR/detail.cfm?par_substanceID=236&par_actn=s1](http://www.ec.gc.ca/TOXICS/FR/detail.cfm?par_substanceID=236&par_actn=s1). L'industrie et les autres parties intéressées ont été invitées à soumettre leurs commentaires sur ce cadre de gestion des risques au cours d'une période de commentaires de 60 jours. Les commentaires reçus relativement à ce cadre de gestion ont été pris en considération au moment de l'élaboration de la présente approche de gestion des risques proposée.

La consultation portant sur l'approche de gestion des risques comprendra la publication des résultats le 31 janvier 2009 et une période de commentaires publics de 60 jours.

Les principales parties intéressées comprennent :

- les fabricants de pigments;

- l'industrie de fabrication de peintures et de produits plastiques.

11. PROCHAINES ÉTAPES ET ÉCHÉANCIER PROPOSÉ

Mesures	Date
Consultation électronique portant sur l'approche de gestion des risques proposée	Du 31 janvier 2009 au 1 ^{er} avril 2009
Réponse aux commentaires portant sur l'approche de gestion des risques	Au moment de la publication de l'instrument proposé
Consultation portant sur l'ébauche de l'instrument	Printemps-été 2009
Publication de l'instrument proposé	Au plus tard en janvier 2011
Période de commentaires publics officielle concernant l'instrument proposé	Au plus tard au printemps 2011
Publication de l'instrument final	Au plus tard en juillet 2012

Les représentants de l'industrie et les autres parties intéressées sont invités à présenter leurs commentaires sur le contenu de la présente approche de gestion des risques proposée et à transmettre tout autre renseignement qui pourrait contribuer à éclairer la prise de décisions. Veuillez faire parvenir ces commentaires ou renseignements au plus tard le 1^{er} avril 2009, car le gouvernement du Canada entreprendra à compter de cette date la gestion des risques. Conformément à l'article 313 de la LCPE (1999), quiconque fournit des renseignements au ministre de l'Environnement sous le régime de cette loi peut demander que ces renseignements fournis soient considérés comme confidentiels. Au cours de l'élaboration de règlement, de ou des instruments et/ou de et des outils de gestion des risques, il y aura des occasions de consultation. Veuillez transmettre tout commentaire ou autre renseignement ayant trait à la présente approche de gestion des risques proposée à l'adresse suivante :

Division des substances existantes
 Gatineau (Québec) K1A 0H3
 Tél. : 1-888-228-0530 ou 819-956-9313
 Téléc. : 1-800-410-4314 ou 819-953-4936
 Courriel : Existing.Substances.Existantes@ec.gc.ca

12. RÉFÉRENCES

- Canada. 1988. *Liste de divulgation des ingrédients*, établie en application du *Règlement sur les produits contrôlés*, pris en vertu de la *Loi sur les produits dangereux*, DORS/88-74, C.P. 1987-2719, Ottawa, le 31 décembre 1987.
- Canada. 1994. Le chrome et ses composés, Environnement Canada, Santé Canada, 1994, (Liste des substances d'intérêt prioritaire – Rapport d'évaluation), Ottawa (Ontario). Accessible à l'adresse www.ec.gc.ca/substances/ese/fre/pesip/pls11-1.cfm
- Canada. 1999. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999), ch. 33. *Gazette du Canada*, Partie III, vol. 22, n° 3, Imprimeur de la Reine, Ottawa. Accessible à l'adresse <http://canadagazette.gc.ca/partIII/1999/g3-02203.pdf>
- Canada. 2001. *Règlement sur les produits chimiques et contenus de consommation*, établi en vertu de la *Loi sur les produits dangereux*, C.P. 2001-1343, 1^{er} août 2001, DORS/2001-269, *Gazette du Canada*, Partie II, vol. 135 n° 17, p. 1552-1628, Imprimeur de la Reine, Ottawa. Accessible à l'adresse <http://canadagazette.gc.ca/partII/2001/20010815/pdf/g2-13517.pdf>
- Canada. 2004. *Règlement sur les aliments et drogues*, Partie B. Accessible à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/fn-an/legislation/acts-lois/fdr-rad/index_f.html
- Canada. 2005a. *Loi sur les produits dangereux*, Annexe 1. Accessible à l'adresse <http://laws.justice.gc.ca/fr/showtdm/cs/H-3>
- Canada. 2005b. *Règlement sur les revêtements*, établi en vertu de la *Loi sur les produits dangereux*, DORS/2005-109. Accessible à l'adresse <http://laws.justice.gc.ca/fr/H-3/SOR-2005-109/index.html>
- Canada. Ministères de l'Environnement et de la Santé, 2007. *Avis concernant certaines substances inscrites sur la liste intérieure des substances (LIS)*, publié en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999), Travaux publics et services gouvernementaux, *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 141, n° 19, p. 1186-1201, Ottawa. Accessible à l'adresse http://www.ec.gc.ca/Ceparegistry/documents/notices/g1-14105_n2.pdf
- Canada. Ministères de l'Environnement et de la Santé. 2008. Évaluation préalable concernant le C.I. Pigment Red 104, Numéro de registre du CAS :12656-85-8.
- CIRC (Centre International de Recherche sur le Cancer). 1990. Chromium, nickel and welding, Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, *IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum.*, vol. 49. p. 49-256.
- CIRC. 2006. Inorganic and organic lead compounds, Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, *IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum.*, vol. 87, p. 37-468.
- CPSC (Consumer Product Safety Commission des États-Unis). 2008. Staff Analysis and Assessment of Synthetic Turf “Grass Blades”. Accessible à l'adresse <http://www.cpsc.gov/LIBRARY/FOIA/foia08/os/turfassessment.pdf>
- Environnement Canada. 2007. Données tirées à partir des questionnaires volontaires relatifs aux substances contenues dans le lot 2 du Plan de gestion des produits chimiques, préparé par Environnement Canada, Division des substances existantes.
- EPA (Environmental Protection Agency des États-Unis). 1992. Guidelines for Dermal Exposure, Office of Health and Environmental Assessment, EPA/600/8-9/011F.
- EPA. 1993. Full IRIS (Integrated Risk Information System) summary for Lead and compounds (inorganic). Accessible à l'adresse www.epa.gov/iris/subst/0277.htm [page consultée en février 2007]

EPA. 1998. Toxicological review of hexavalent chromium, Environmental Agency des États-Unis, Washington (DC). Accessible à l'adresse www.epa.gov/iris/subst/0144.htm [page consultée en février 2007]

ESIS (European Chemical Substances Information System). 2007. CAS No. 12656-85-8, Lead chromate molybdate sulfate red, ESIS Versio 5, [source citée en février 2007]. Accessible à l'adresse <http://ecb.jrc.it/esis>

NCI (National Chemical Inventories). 2007. Issue 1, [base de données sur CD-ROM], Chemical Abstracts Service, American Chemical Society, Columbus (OHIO), [source citée le 8 août 2008]. Accessible à l'adresse <http://www.cas.org/products/cd/nci/require.html>

NTP (National Toxicology Program des États-Unis). 2005. Report on carcinogens, 11^e éd., Substance profile for chromium hexavalent compounds; Substance profile for lead and lead compounds. Accessible à l'adresse <http://ntp.niehs.nih.gov/index.cfm?objectid=32BA9724-F1F6-975E-7FCE50709CB4C932>

Reimann, C., et P. de Caritat. 1998. Chemical elements in the environment – factsheets for the geochemist and environmental scientist, Springer, Berlin, Heidelberg, 398 p.

Santé Canada. 2007. Liste critique. Liste critique des ingrédients dont l'utilisation est restreinte ou interdite dans les cosmétiques, [source citée le 3 octobre 2007]. Accessible à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/person/cosmet/info-ind-prof/_hot-list-critique/prohibited-fra.php

Santé Canada, 2008. Section des matériaux d'emballage et des additifs indirects, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada, 7 mars 2008 (communication personnelle).

Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada. 2007. *Directive du Cabinet sur la rationalisation de la réglementation*, Section 4.4. Accessible à l'adresse www.regulation.gc.ca/directive/directive01-fra.asp