



Gouvernement
du Canada Government
of Canada

APPROCHE DE GESTION DES RISQUES PROPOSÉE

pour

4,4'-bis(diméthylamino)benzophénone

(cétone de Michler)

Numéro de registre du Chemical Abstracts Service (CAS) :
90-94-8

Environnement Canada
Santé Canada

Mars 2010

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 LA CÉTONE DE MICHLER	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
4. UTILISATIONS ACTUELLES ET SECTEURS INDUSTRIELS	7
5. PRÉSENCE DANS L'ENVIRONNEMENT AU CANADA ET SOURCES D'EXPOSITION	8
5.1 REJETS DANS L'ENVIRONNEMENT	8
5.2 SOURCES D'EXPOSITION	9
6. APERÇU DES MESURES EXISTANTES	9
6.1 GESTION DES RISQUES EXISTANTE AU CANADA	9
6.2 GESTION DES RISQUES EXISTANTE À L'ÉTRANGER	10
7. CONSIDÉRATIONS	10
7.1 SUBSTANCES CHIMIQUES DE REMPLACEMENT OU SUBSTITUTS	10
7.2 TECHNOLOGIES ET/OU TECHNIQUES DE REMPLACEMENT	11
7.3 CONSIDÉRATIONS SOCIOÉCONOMIQUES	11
7.4 EXPOSITION DES ENFANTS	11
8. OBJECTIFS PROPOSÉS	12
8.1 OBJECTIF EN MATIÈRE D'ENVIRONNEMENT OU DE SANTÉ HUMAINE	12
8.2 OBJECTIF DE GESTION DES RISQUES	12
9. GESTION DES RISQUES PROPOSÉE	12
9.1 Outils de gestion des risques proposés	12
9.2 PLAN DE MISE EN ŒUVRE	13
10. APPROCHE DE CONSULTATION	13
11. PROCHAINES ÉTAPES ET ÉCHÉANCIER PROPOSÉ	13
12. RÉFÉRENCES	14

Cette approche de gestion des risques proposée s'appuie sur le cadre de gestion des risques publié précédemment pour la cétone de Michler 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.

RÉSUMÉ DE LA GESTION DES RISQUES

1. La cétone de Michler sera ajoutée à la Liste critique de Santé Canada des ingrédients dont l'utilisation est restreinte ou interdite dans les cosmétiques.
2. Le gouvernement du Canada exigera d'être averti de tout changement potentiel dans le modèle d'utilisation de la cétone de Michler.

Remarque : Ce résumé est une liste abrégée des instruments et des outils proposés pour gérer les risques liés à cette substance. Veuillez vous reporter à la section 9.1 du présent document pour obtenir une explication complète de la gestion des risques proposée.

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, conformément aux critères de l'article 73 de la loi : a) sont jugées persistantes (P) et 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 satisfait à un ou à plusieurs des critères de l'article 64 de la Loi¹.

¹ La détermination du fait qu'un ou plusieurs des critères de la section 64 sont remplis ou que la gestion des risques pourrait être requise est basée sur une évaluation des risques potentiels pour l'environnement et/ou la santé humaine associés aux expositions dans l'environnement en général. Pour les humains, cela inclut, sans toutefois s'y limiter, les expositions par l'air ambiant et intérieur, l'eau potable, les produits alimentaires et l'utilisation de produits de consommation. Une conclusion établie en vertu de la LCPE (1999) sur les substances dans les lots 1 à 12 du Plan de gestion des produits chimiques n'est pas pertinente à une évaluation, qu'elle n'empêche pas non plus, par rapport aux critères de risque définis dans le *Règlement sur les produits contrôlés*, qui fait partie d'un cadre réglementaire pour le Système d'information sur les matières dangereuses au travail (SIMDUT) pour les produits destinés à être utilisés au travail.

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 12 à 19 substances hautement prioritaires aux fins de commentaires par l'industrie et par les parties intéressées. De nouveaux lots sont publiés tous les trois mois aux fins de commentaires.

Le pouvoir de collecte d'information prévu à l'article 71 de la LCPE (1999) est utilisé dans le cadre du Défi pour rassembler des renseignements particuliers là où il se doit. Ces renseignements qui sont recueillis au moyen du Défi sont utilisés pour prendre des décisions éclairées et gérer comme il se doit tout risque qui pourrait être associé aux substances.

La substance 4,4'-bis(diméthylamino)benzophénone, numéro 90-94-8 du registre du Chemical Abstracts Service (CAS)², ci-après appelée « cétone de Michler », est incluse dans le septième lot du Défi, conformément au Plan de gestion des produits chimiques.

1.2 Conclusions du rapport final d'évaluation préalable visant la cétone de Michler

Le 6 mars 2010, 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 la cétone de Michler, conformément au paragraphe 77(6) de la LCPE (1999). Selon ce rapport, la cétone de Michler 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 humaines.

Compte tenu de la cancérogénicité possible de la cétone de Michler, pour laquelle il pourrait exister une probabilité d'effets nocifs à tout degré d'exposition et des signes de tumeurs observés aux plus petites doses administrées, il est proposé que la cétone de Michler est une substance pouvant 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 humaines.

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

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les conclusions du rapport final d'évaluation préalable visant la cétone de Michler, veuillez consulter le texte intégral du rapport, à l'adresse <http://www.chemicalsubstances.gc.ca/challenge-defi/batch-lot-7/index-fra.php>.

² CAS : Numéro de registre du Chemical Abstracts Service. Les informations 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 les rapports au gouvernement du Canada lorsque des informations ou des rapports sont exigés par la loi ou une politique administrative, est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society.

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 que la substance satisfait à un ou à plusieurs critères énoncés à l'article 64 de la LCPE (1999). Les ministres peuvent proposer de ne rien faire à l'égard de cette substance, 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 l'annexe 1 de la Loi. Dans certaines circonstances, les ministres doivent faire une proposition spécifique de recommander la mise en œuvre d'une quasi-élimination. Dans le cas présent, les ministres proposent de recommander l'ajout de la cétone de Michler à l'annexe 1. 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.

La cétone de Michler n'est pas visé par les dispositions de quasi-élimination de la LCPE (1999) et sera géré à l'aide d'une approche du cycle de vie.

2. HISTORIQUE

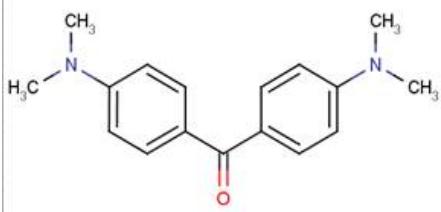
2.1 Renseignements sur la substance

La cétone de Michler fait partie du groupe chimique des produits chimiques organiques définis ainsi que des sous-groupes chimiques des cétones.

Le tableau 1 présente les autres noms, les noms commerciaux, les groupes chimiques, la formule chimique, la structure chimique et la masse moléculaire de la cétone de Michler.

Tableau 1. Identité de la cétone de Michler

Numéro de registre du CAS	90-94-8
Nom dans la LIS	4,4'-bis(diméthylamino)benzophénone
Noms relevés dans les NCI	Benzophenone, 4,4 -bis(dimethylamino)- (PICCS) 4,4'-Bis(dimethylamino)benzophenone (ECL) 4,4'-bis(dimethylamino)benzophénone (EINECS) 4,4'-Bis (dimethylamino) benzophenone (ENCS) Methanone, bis[4-dimethylamino)phenyl]- (AICS, ASIA-PAC, NZIoC, PICCS, TSCA)
Autres noms	4,4'-Bis(N,N- dimethylamino)benzophenone; p,p'-bis(dimethylamino)benzopheno ne; Bis(4-dimethylaminophenyl) ketone; bis[p-(N,N-dimethylamino)phenyl] ketone; bis[(4-dimethylamino)phenyl]metha none; DABP; di(p-dimethylamino)benzophenone; Michler's ketone; cétone de Michler; Nisso Cure MABP; NSC 9602; S 112; S 112 (ketone); 4,4'-tetramethyldiaminobenzopheno ne; N,N,N',N'-tetramethyl-4,4'-

	diaminobenzophenone; p,p'- tetramethyldiaminobenzophenone
Groupe chimique (groupe de la LIS)	Produits chimiques organiques définis
Principale classe chimique ou utilisation	Cétones
Principale sous-classe chimique	Benzophénones
Formule chimique	C17H20N2O
Structure chimique	
SMILES	O=C(c(ccc(N(C)C)c1)c1)c(ccc(N(C)C)c 2)c2
Masse moléculaire	268,36 g/mol

Abréviations : AICS (inventaire des substances chimiques de l'Australie); ASIA-PAC (listes des substances de l'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); NCI (National Chemical Inventories); LIS (Liste intérieure des substances); n° CAS (numéro de registre du Chemical Abstracts Service); NZIoC (inventaire des substances chimiques de la Nouvelle-Zélande); PICCS (inventaire des produits et substances chimiques des Philippines); SMILES (simplified molecular input line entry specification); TSCA (inventaire des substances chimiques visées par la Toxic Substances Control Act des États-Unis).

Source : NCI, 2006

3. POURQUOI DEVONS-NOUS PRENDRE DES MESURES?

3.1 Caractérisation des risques

L'évaluation des risques pour la santé humaine comprend des données utiles à l'estimation de l'exposition de la population générale (exposition non professionnelle) et l'information sur les dangers pour la santé.

En se fondant principalement sur des évaluations reposant sur le poids de la preuve réalisées par d'autres organismes nationaux et internationaux (Commission européenne, 2002, 2004; NTP, 2005; Baan *et al.*, 2008), la cancérogénicité est un effet critique pour la caractérisation du risque pour la santé humaine de la cétone de Michler. Les cas de carcinome hépatocellulaire chez les rats mâles et femelles et chez les souris femelles ont augmenté proportionnellement à la dose administrée, et une augmentation des cas d'hémangiosarcome chez les souris mâles a été notée. Des niveaux importants de carcinome hépatocellulaire ont été observés aux doses administrées les plus faibles. La cétone de Michler était génotoxique dans divers essais *in vivo* et *in vitro*. Bien que les modes d'action détaillés pour l'augmentation des cas de carcinome hépatocellulaire et d'hémangiosarcome n'aient pas été déterminés, d'après le poids de la preuve de cancérogénicité et de génotoxicité de la cétone de Michler, il est conclut raisonnablement que les tumeurs observées

chez les animaux de laboratoire résultent probablement de l'interaction directe avec le matériel génétique.

Parmi les effets critiques autres que le cancer, le critère le plus sensible est la réduction du gain de poids corporel des rats mâles notée dans le cadre d'une étude sur la toxicité chronique (National Cancer Institute, 1979), à une dose minimale avec effet nocif observé (DMENO) de 12,5 mg/kg p.c. par jour. Toutefois, à cette DMENO, on a également observé des tumeurs; par conséquent, la marge d'exposition n'est pas calculée pour les effets autres que le cancer dans la présente évaluation préalable.

4. UTILISATIONS ACTUELLES ET SECTEURS INDUSTRIELS

La cétone de Michler n'a pas été fabriquée au Canada en 2006 à des quantités égales ou supérieures à 100 kg. Par ailleurs, entre 100 kg et 1 000 kg de la substance ont été importé et entre 1 000 kg et 10 000 kg ont été utilisé dans le pays.

La cétone de Michler est insoluble dans l'eau et se présente sous la forme d'une poudre bleue ou d'une solution de couleur blanc-vert après avoir été purifiée. La cétone de Michler provient d'une réaction intermédiaire ayant eu lieu au cours de la fabrication de pigments et de teintures et conséquemment se trouve dans certains pigments et teintures sous forme de résidus (Environnement Canada, 2008). Au Canada, la population générale est le plus susceptible d'être exposée à ces résidus notamment dans certains pigments et teintures utilisés dans des produits de papier, ainsi que par d'autres produits contenant des pigments, mais ce, dans une moindre mesure. Parmi les colorants de papier pouvant contenir des résidus de cétone de Michler, on peut citer le violet cristal, le Basazol violet, le Basic Brown C2, le Basic Purple 48 et le violet de méthyle. La cétone de Michler est un produit de dégradation majeur de la teinture violet cristal. Elle peut également être desméthylée en [*N,N*-diméthylaminophényl] [*N*-méthylaminophényl] benzophénone. Selon les réponses obtenues récemment en vertu de l'article 71 de la LCPE (1999) et au questionnaire du Défi (Environnement Canada, 2008), la majorité de la cétone de Michler utilisée au Canada peut se trouver sous la forme de résidus dans des colorants de papier (colorant – teinture, pigment, encre) à une concentration allant de 0,009 à 4,5 % P/P (principalement ≤ 1%). La substance est présente sous forme de résidus dans les teintures et les pigments issus d'une réaction intermédiaire pendant la fabrication. Elle peut également être trouvée dans les industries qui fabriquent du papier ou qui transforment du papier manufacturé en formes diverses, dans les usines de papier et les usines de papier journal ainsi que sous forme de résidus dans certains produits de papier et matières premières (Environnement Canada, 2008). Certains de ces produits peuvent être accessibles au public (Environnement Canada, 2008). Notons, parmi les usages limités de la cétone de Michler au Canada, son utilisation industrielle dans les feuillets secs et dans la fabrication d'appareils électroniques.

D'après des recherches dans la littérature, la cétone de Michler est un produit chimique intermédiaire utilisé dans la synthèse de divers pigments et teintures, notamment des dérivés de l'auramine (NTP, 2005). Les teintures à base d'auramine peuvent être utilisées pour teindre le papier, les textiles et le cuir, et elles peuvent également servir d'antiseptiques, de fongicides ou à la coloration des pâtes et des encres de stylos à bille (NTP, 2005; Thetford, 2000; HSDB, 1983; Cheminfo, 2008; National Cancer Institute, 1979; Merck Index, 2006; Gessner et Mayer, 2000). Une fiche signalétique récente indique que moins de 1 % de cétone de Michler est présente dans les stylos et à des quantités allant jusqu'à 0,1 % environ dans les différentes encres de stylo.

évaluées (Basel-Stadt, 2003). Au Canada, il a été rapporté que la présence de cétone de Michler est principalement sous forme de résidus dans les colorants de papier. La Direction de la sécurité des produits de consommation de Santé Canada a confirmé la présence de cétone de Michler dans des encres pour stylos au Canada. Jusqu'à maintenant, la cétone de Michler n'a pas été trouvée dans les marqueurs destinés aux enfants.

À l'extérieur du Canada, a été rapporté l'utilisation de cétone de Michler comme initiateur UV pour le séchage ultraviolet (p. ex. dans les encres à séchage sous UV pour le carton, comme catalyseur servant à durcir l'encre lorsqu'elle est exposée à la lumière ultraviolette au cours du processus d'impression (Castle *et al.*, 1997; Salafranca et Franz, 2000). Les encres d'imprimerie sont généralement appliquées sur la surface extérieure des matériaux d'emballage alimentaire et ne sont pas en contact direct avec les aliments. À ce jour, d'autres amines aromatiques (p. ex. DEAB/AMB) ont remplacé la cétone de Michler, dont l'utilisation n'est d'ailleurs plus recommandée par l'industrie de l'imprimerie au Japon et en Europe (Castle *et al.*, 1997; Salafranca et Franz, 2000; Nagarajan *et al.*, 2000). Au Canada, l'utilisation de cétone de Michler a été rapporté en tant qu'impureté dans les encres appliquées sur les emballages alimentaires (communication personnelle de la Direction des aliments de Santé Canada adressée au Bureau des substances existantes de Santé Canada, 2009; source non citée).

Au Canada, comme la cétone de Michler ne figure ni dans la Base de données sur les produits pharmaceutiques, ni dans la Base de données sur les ingrédients de produits de santé naturels, ni dans la Base de données des produits de santé naturels homologués, il n'est pas attendu que cette substance soit présente dans des produits pharmaceutiques ou de santé naturels en tant qu'ingrédient médicinal ou non médicinal. Aucun rapport soumis en vertu de l'article 71 de la LCPE (1999) n'indique que la cétone de Michler est utilisée dans les produits thérapeutiques. Par conséquent, la substance ne devrait pas être présente dans des produits pharmaceutiques ou des produits de santé naturels fabriqués au Canada. Toutefois, la cétone de Michler peut être présente sous forme de quantités infimes dans les produits pharmaceutiques importés au Canada étant donné que la substance est utilisée comme produit chimique intermédiaire dans la fabrication de produits pharmaceutiques à l'extérieur du Canada.

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

5.1 Rejets dans l'environnement

D'après les renseignements recueillis lors d'une enquête réalisée en application de l'article 71 de la LCPE (1999), une installation impliquée dans la production de matières colorantes a rejeté dans l'air de petites quantités de cétone de Michler, issues du mélange de colorants sur mesure. L'installation n'a pris aucune mesure ni estimé ses émissions pour cette substance, car celles-ci n'ont pas été jugées importantes. Quelques autres installations utilisent un système de traitement des eaux usées pour minimiser les rejets et limiter l'exposition du milieu naturel (Environnement Canada, 2008).

La cétone de Michler (et ses sels) peut faire l'objet d'une déclaration à l'Inventaire national des rejets de polluants (INRP, 2008), mais aucun rejet n'y figure.

5.2 Sources d'exposition

Il est conclu que les principales voies d'exposition à la cétone de Michler au Canada étaient par contact oral ou dermal avec des résidus contenus dans les produits de papier.

Aucune étude de surveillance environnementale des milieux naturels n'a été trouvée concernant les concentrations de cétone de Michler dans l'air, l'eau, le sol ou les sédiments. En conséquence, il n'est pas attendu que la population générale soit exposée à la substance dans les milieux naturels. Au Canada, la cétone de Michler peut se trouver en quantités infimes comme résidus dans des concentrés de matière colorante visant à être utilisés pour le carton. Étant donné que de telles applications sont destinées aux produits alimentaires secs, la substance ne devrait pas migrer dans les aliments. Il est possible que de très faibles concentrations de cétone de Michler soient trouvées dans les produits de papier recyclé; cependant, puisque les aliments sont emballés dans du carton recyclé ainsi que dans des revêtements protecteurs, ou qu'ils sont déjà préemballés (p. ex. une barrière fonctionnelle est présente), il n'y a pas de contact direct entre la substance et les aliments. Par conséquent, il n'y aura pas d'exposition à la cétone de Michler par les aliments.

En se basant sur l'information obtenue sur les usages actuels de la cétone de Michler au Canada, l'exposition de la population générale devrait se limiter à l'exposition orale ou cutanée à des produits de papier qui contiennent cette substance sous forme de résidu de fabrication de la matière colorante du papier. Bien que les estimations de l'exposition soient considérées comme des surestimations, vu que les hypothèses prises en compte sont prudentes. Comme la majeure partie de la cétone de Michler utilisée au Canada est destinée aux produits de papier, l'exposition potentielle de la population générale à cette substance provenant d'autres produits de consommation devrait être très faible.

6. APERÇU DES MESURES EXISTANTES

6.1 Gestion des risques existante au Canada

La sécurité de tous les matériaux utilisés pour l'emballage des aliments est contrôlée en vertu de l'article B.23.001 (titre 23) du *Règlement sur les aliments et drogues*, qui interdit la vente d'un aliment dont l'emballage peut transmettre à son contenu une substance pouvant être nuisible à la santé d'un consommateur de l'aliment.

Les quantités de cétone de Michler (et de ses sels) doivent être déclarées en vertu de l'Inventaire national des rejets de polluants (INRP) si elles respectent les seuils de déclaration.

6.2 Gestion des risques existante à l'étranger

États-Unis

La cétone de Michler est répertoriée sur la liste des substances dangereuses du ministère de la Santé du New Jersey et comme substance cancérogène sur sa liste spéciale des substances dangereuses pour la santé (Special Health Hazard Substance List).

La U.S. Environmental Protection Agency (US EPA), en vertu de la loi américaine sur la planification des urgences et le droit de la communauté à l'information (*Emergency Planning and Community Right-To-Know Act*), répertorie la cétone de Michler en tant que produit chimique soumis aux exigences en matière de déclaration, dans le Toxics Release Inventory (TRI).

L'article 112 de la loi américaine sur la qualité de l'air (*Clean Air Act*, sec. 112; 40 CFR 61, Hazardous Air Pollutants), s'applique aux produits contenant de la cétone de Michler.

La cétone de Michler est répertoriée dans la proposition 65 de la Californie comme une substance connue pour être cancérogène et toxique pour la reproduction; elle nécessite donc un avertissement. La substance figure en outre sur la liste des contaminants atmosphériques toxiques « sensibles » (California's Air Toxics “Hot Spots” Chemicals List) de la Californie en vertu du projet de loi 2588 adopté par le gouvernement fédéral (Assembly Bill 2588).

Europe

Selon l'annexe 4 de la norme relative aux groupes de produits cosmétiques de 2006 (Cosmetic Products Group Standard 2006), la cétone de Michler est répertoriée comme un composé qui ne devrait pas se trouver dans la formulation des produits cosmétiques.

Le principal cadre réglementaire pour les produits cosmétiques sur le marché de l'Union européenne est la Directive 76/768 du Conseil du 27 juillet 1976 sur le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques. La cétone de Michler se trouve sur l'annexe II M3(B) de la liste des substances qui ne doivent pas entrer dans la composition des produits cosmétiques, conformément à la directive du Conseil du 27 juillet 1976 sur le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits (76/768/CEE) (JO L 262, 27.9.1976), p. 169.

7. CONSIDÉRATIONS

7.1 Substances chimiques de remplacement ou substituts

Aucun renseignement contenu dans les réponses au questionnaire volontaire sur le Défi ou issu de la période de commentaires publics à propos du document sur le cadre de gestion des risques ne fait part d'éventuels substituts à la cétone de Michler.

7.2 Technologies et/ou techniques de remplacement

Aucune technologie ou technique de remplacement qui minimiserait ou éliminerait l'utilisation ou le rejet de la substance n'ont été identifiés.

7.3 Considérations socioéconomiques

Les facteurs socioéconomiques seront 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*.

7.4 Exposition des enfants

Un scénario prudent a été envisagé relatif aux produits de consommation pour estimer l'exposition orale à la cétone de Michler résiduelle dans des matières colorantes pour papier par suite de l'ingestion possible de papier par des enfants. Pour les enfants âgés de 0,5 à 4 ans, l'exposition orale par événement a été estimée à 8×10^{-4} mg/kg de poids corporel (p.c.). S'il est plus probable que des enfants âgés de 0,5 à 4 ans ingèrent des produits de papier que des bébés de moins de 6 mois ou des populations plus âgées, il pourrait arriver que des bébés ingèrent du papier. L'inhalation et les expositions cutanées possibles à la cétone de Michler à partir de produits de papier n'ont pas été modélisées en raison du manque de modèles disponibles. Cependant, l'exposition par ces voies est probablement très limitée en raison des propriétés physiques et chimiques de la cétone de Michler et de l'imprégnation de la matière colorante dans le papier.

Une quantité suffisante de données étaient disponibles pour prédire l'exposition orale et cutanée à partir de stylos à bille. Bien qu'elles soient basées sur des renseignements disponibles sur des utilisations au Canada, cette voie d'exposition est peu probable au pays (Hansen *et al.*, 2008). La valeur prudente estimée d'exposition cutanée ou orale à l'encre de stylos était de 4×10^{-3} mg/kg p.c. par événement chez les enfants âgés de 0,5 à 4 ans. Bien que dans le cadre de l'enquête effectuée en application de l'article 71 de la LCPE (1999) aucune information n'ait été reçue confirmant la présence de cétone de Michler dans l'encre des stylos vendus au Canada, l'usage de cette substance dans ce type d'encre a été signalé dans la littérature.

La présence de cétone de Michler dans les encres à stylos a été confirmée au Canada. Jusqu'à maintenant, la cétone de Michler n'a pas été trouvée dans les marqueurs destinés aux enfants. Selon les résultats préliminaires, les divers produits de papier qui ont été soumis à des essais ne contenaient généralement pas de cétone de Michler.

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 la cétoné de Michler est de réduire autant que possible l'exposition à ce produit.

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 en œuvre un règlement, un ou des instruments et/ou un ou des outils de gestion des risques.

Comme les risques actuels d'exposition à la cétoné de Michler sont considérés faibles dans les présentes conditions d'utilisation, l'objectif proposé en matière de santé humaine est de réduire autant que possible l'exposition à ce produit.

9. GESTION DES RISQUES PROPOSÉE

9.1 Outils de gestion des risques proposés

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 procéder de manière cohérente pour choisir deux outils de gestion des risques proposés, 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 d'environnement et de santé humaine, la gestion des risques envisagée pour la cétoné de Michler est :

- (1) **Obligation d'aviser le gouvernement fédéral de tout changement éventuel dans les modes d'utilisation connus de la cétoné de Michler**, de sorte que le risque d'exposition de la population canadienne à cette substance n'augmente pas.
- (2) Comme mesure préventive, **le gouvernement fédéral va ajouter la cétoné de Michler à la Liste critique des ingrédients dont l'utilisation est restreinte ou interdite dans**

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 ».

les cosmétiques comme substance interdite dans les cosmétiques. Cette liste établie par Santé Canada est un outil administratif pour aider les fabricants de cosmétiques à respecter les dispositions sécuritaires liées aux produits cosmétiques de l'article 16 de la *Loi sur les aliments et drogues*. Le respect des dispositions de l'article 16 est surveillé en partie par le truchement des dispositions relatives à la déclaration de l'article 30 du *Règlement sur les cosmétiques* de la *Loi sur les aliments et drogues*, qui obligent tous les fabricants et importateurs à fournir à Santé Canada une liste des ingrédients contenus dans les cosmétiques.

9.2 Plan de mise en œuvre

Le règlement ou instrument proposé concernant les mesures de prévention ou de contrôle relatives à cette substance sera publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, au plus tard en mars 2012, selon les délais indiqués dans la LCPE (1999).

10. APPROCHE DE CONSULTATION

Le document sur le cadre de la gestion des risques pour la céton de Michler, qui résumait la gestion des risques proposée étudiée à ce moment-là, a été publié le 5 septembre 2009. L'industrie et les autres parties intéressées ont été invitées à soumettre leurs commentaires sur le document sur le 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 sur le document sur l'approche de gestion des risques proposée comprendra la publication du 6 mars 2010 et une période de commentaires publics de 60 jours.

Les principales parties intéressées comprennent :

- les fabricants de teintures et de pigments
- les fabricants de pâtes et papiers
- les organisations non gouvernementales

11. PROCHAINES ÉTAPES ET ÉCHÉANCIER PROPOSÉ

Mesures	Date
Consultation électronique portant sur le document sur l'approche de gestion des risques proposée	Du 6 mars 2010 au 5 mai 2010
Réponse aux commentaires portant sur le document sur l'approche de gestion des risques proposée	Au plus tard à la date de publication de l'instrument proposé
Consultation sur l'ébauche de l'instrument	Automne-hiver 2010-2011
Publication de l'instrument proposé	Au plus tard en

	mars 2012
Période de commentaires publics officielle concernant l'instrument proposé	Au plus tard au printemps 2012
Publication de l'instrument final	Au plus tard en septembre 2013

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 5 mai 2010, car à compter de cette date, la gestion des risques pour la cétone de Michler sera entreprise. Au cours de l'élaboration de règlement, de ou des instruments et 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 de gestion des substances chimiques
 Gatineau (Québec) K1A 0H3
 Tél. : 1-888-228-0530 ou 819-956-9313
 Téléc. : 819-953-7155
 Courriel : Existing.Substances.Existantes@ec.gc.ca

12. RÉFÉRENCES

Baan, R., Straif, K., Grosse, Y., Secretan, B., El Ghissassi, F., Bouvard, V., Benbrahim-Tallaa, L., Cogliano, V. 2008. Carcinogenicity of some aromatic amines, organic dyes, and related exposures. *Lancet Oncol.* 9(4):322-323.

Basel-Stadt. 2003. Ballpoint ink/tetramethyldiaminobenzophenone (Michler's ketone). State Library of the Canton Basel City. Accès : <http://www.kantonslabor-bs.ch/files/berichte/Report62.pdf>

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, Imprimeur de la Reine, Ottawa. <http://www.gazette.gc.ca/archives/p3/1999/g3-02203.pdf>

Canada. Ministère de l'Environnement, ministère de la Santé. 2009. Évaluation préalable du cétone de Michler, CAS RN 90-94-8. Accès : <http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/challenge-defi/summary-sommaire/batch-lot-7/90-94-8-fra.php>

Castle, L., Damant, A.P., Honeybone, C.A., Johns, S.M., Jickells, S.M., Sharman, M., Gilbert, J. 1997. Migration studies from paper and board food packaging materials. Part 2. *Food Addit. Contam.* 14(1):45-52.

Cheminfo. 2008. Michler's ketone. Hamilton (Ont.) : Centre canadien d'hygiène et de sécurité au travail. [consulté le 13 janvier 2009]. Accès : <http://ccinfoweb.ccohs.ca/cheminfo/search.html> [réserve de consultation].

Commission européenne. 2002. Summary Record: Commission Working Group on the Classification and Labelling of Dangerous Substances. Rencontre au Bureau Européen des Substances Chimiques à Ispra, du 30 mai au 1^{er} juin 2001. Direction générale du CCR de la Commission Européenne, Centre commun de recherche, Institute for Health and Consumer Protection, Bureau Européen des Substances Chimiques, ECBI/42/01-Rév. 4. Accès : http://ecb.jrc.it/classlab/SummaryRecord/4201r4_sr_CMR0501.doc

Commission européenne. 2004. 4,4'-Bis(diméthylamino)benzophénone. Directive 2004/73/CE de la commission du 29 avril 2004. Annexe IA. *Journal Officiel de l'Union Européenne*, le 16 juin 2004. L216/116. Commission

européenne. 29^e adaptation. Accès : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:216:0003:0310:EN:PDF>

Environnement Canada. 2008. Données sur les substances du Lot 7 recueillies en vertude l'article 71 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999) : *Avis concernant certaines substances identifiées dans le septième lot du Défi*. Données préparées par Environnement Canada, Programme des substances existantes.

Gessner, T., Mayer, U. 2000. Triarylmethane and diarylmethane dyes. In: Ullmann's encyclopedia of industrial chemistry, vol. 37. p. 445-499. Accès : http://mrw.interscience.wiley.com/emrw/9783527306732/ueic/article/a27_179/current/abstract

Hansen, P.L., Tønning, K., Malmgren-Hansen, B. 2008. Survey and health assessment of chemical substances in hobby products for children. Danemark : Ministère de l'Environnement, Agence de protection de l'environnement [traduction]. Survey of Chemical Substances in Consumer Products, No. 93. Accès : http://www2.mst.dk/common/Udgivramme/Frame.asp?http://www2.mst.dk/udgiv/publications/2008/978-87-7052-763-7/html/default_eng.htm

[HSDB] Hazardous Substances Data Bank [base de données sur Internet]. 1983–. Bethesda (MD) : National Library of Medicine (É.-U.) [consulté en avril 2009]. Accès : <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen? HSDB>

[INRP] Inventaire national des rejets de polluants [base de données sur Internet]. 2008. Gatineau (Qc), Environnement Canada. [consultée en décembre 2008]. Accès : http://www.ec.gc.ca/pdb/querysite/query_e.cfm

[Merck] The Merck Index: An encyclopedia of chemicals, drugs, and biologicals. 14^e éd. 2006. Whitehouse Station (NJ) : Merck and Co., Inc. p. 1065.

Nagarajan, R., Bowers, J.S., Cui, H., Muller, A.J., Eubanks, J.R.I., Wu, Z., Geiger, C.C. 2000. A novel initiator for curing pigmented coatings. *Surface Coatings Int.* 83(4):181-184.

National Cancer Institute (É.-U.) 1979. Bioassay of Michler's ketone for possible carcinogenicity. CAS No. 90-94-8. Technical Report Series No. 181. Rockville (MD) : US Department of Health, Education, and Welfare, Public Health Service, National Institutes of Health. Accès : http://ntp-apps.niehs.nih.gov/ntp_tox/index.cfm

[NCI] National Chemical Inventories [base de données sur CD_ROM]. 2006. Columbus (OH) : American Chemical Society. [consultée le 11 décembre 2006]. Accès : <http://www.cas.org/products/cd/nci/index.html>

[NTP] National Toxicology Program (É.-U.) 2005. Substance profile: Michler's ketone (4,4'-(dimethylamino)benzophenone). In: Report on carcinogens. 11th ed. Research Triangle Park (NC) : US Department of Health and Human Services, National Toxicology Program. [consulté en avril 2009]. Accès : <http://ntp.niehs.nih.gov/ntp/roc/eleventh/profiles/s113mich.pdf>

Salafranca, J., Franz, R. 2000. Study into the suitability of several food simulating matrices for migration testing of Michler's ketone and related aromatic amines from food packaging cardboard materials. *Dtsch. Lebensmitt. Rundsch.* 96(10):355-363.

Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada. 2007. Directive du Cabinet sur la rationalisation de la réglementation, Section 4.4. <http://www.regulation.gc.ca/directive/directive01-fra.asp>

Thetford, D. 2000. Triphenylmethane and related dyes. In: Kirk-Othmer encyclopaedia of chemical technology, 2001. John Wiley & Sons, Inc. [consulté le 26 juin 2007]. Accès : <http://www.mrw.interscience.wiley.com/emrw/9780471238966/home>