



Gouvernement
du Canada

Government
of Canada

APPROCHE DE GESTION DES RISQUES PROPOSÉE

pour

le 1-[4-(phénylazo)phénylazo]-2-naphtol

(Solvent Red 23)

Numéro de registre du Chemical Abstracts Service (n° CAS) :
85-86-9

Environnement Canada
Santé Canada

Septembre 2011

Canada 

Table des matières

1. CONTEXTE	2
1.1 CATÉGORISATION ET DÉFI À L'INDUSTRIE ET À D'AUTRES PARTIES INTÉRESSÉES	2
1.2 CONCLUSIONS DU RAPPORT FINAL D'ÉVALUATION PRÉALABLE VISANT LE SOLVENT RED 23	3
1.3 MESURE PROPOSÉE	4
2. HISTORIQUE	4
2.1 RENSEIGNEMENTS SUR LA SUBSTANCE	4
3. POURQUOI DEVONS-NOUS PRENDRE DES MESURES?	4
3.1 CARACTÉRISATION DES RISQUES	4
3.2 EXPOSITION DES ENFANTS	6
4. UTILISATIONS ACTUELLES ET SECTEURS INDUSTRIELS	6
5. PRÉSENCE DANS L'ENVIRONNEMENT AU CANADA ET SOURCES D'EXPOSITION	7
5.1 REJETS DANS L'ENVIRONNEMENT	7
5.2 SOURCES D'EXPOSITION	8
6. APERÇU DES MESURES EXISTANTES	9
6.1 GESTION DES RISQUES EXISTANTE AU CANADA	9
6.2 GESTION DES RISQUES EXISTANTE À L'ÉTRANGER	9
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
8. OBJECTIFS PROPOSÉS	11
8.1 OBJECTIF EN MATIÈRE D'ENVIRONNEMENT OU DE SANTÉ HUMAINE	11
8.2 OBJECTIF DE GESTION DES RISQUES	11
9. GESTION DES RISQUES PROPOSÉE	12
9.1 INSTRUMENTS DE GESTION DES RISQUES PROPOSÉS	12
9.2 PLAN DE MISE EN ŒUVRE	12
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 le Solvent Red 23 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 ou de plusieurs 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. Le gouvernement du Canada considérera le Solvent Red 23 comme une substance préoccupante lorsqu'il est présent dans certains cosmétiques et il figurera sur la Liste critique des ingrédients dont l'utilisation est restreinte ou interdite dans les cosmétiques de Santé Canada.
2. Le gouvernement du Canada prévoit appliquer à cette substance les dispositions de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999) [LCPE (1999)] relatives aux nouvelles activités.

Note : 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)] (Canada, 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/ou bioaccumulables (B), selon les critères énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (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 énoncés à l'article 64 de la *Loi*¹.

¹ La détermination de la conformité à l'un ou à plusieurs des critères énoncés à l'article 64 repose sur une évaluation des risques pour l'environnement et/ou la santé humaine liés aux expositions dans l'environnement en général. Pour les humains, ceci comprend notamment 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) portant sur les substances des lots 1 à 12, énumérées dans le Plan de gestion des produits chimiques, n'est pas pertinente, ni n'empêche une évaluation en fonction des critères de danger définis dans le *Règlement sur les produits contrôlés*. Ce

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 afin d'obtenir les commentaires par l'industrie et par les parties intéressées. De nouveaux lots sont publiés tous les trois mois pour obtenir des 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 seront utilisés pour prendre des décisions éclairées et gérer comme il se doit tout risque qui pourrait être associé aux substances.

La substance 1-[4-(phénylazo)phénylazo]-2-naphtol, n° CAS 85-86-9² (numéro de registre du Chemical Abstract Service), ci-après appelée « Solvent Red 23 », est incluse dans le sixième lot du Défi, conformément au Plan de gestion des produits chimiques.

1.2 Conclusions du rapport final d'évaluation préalable visant le Solvent Red 23

Le 10 septembre 2011, 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 Solvent Red 23, conformément au paragraphe 77(6) de la LCPE (1999). Selon ce rapport, le Solvent Red 23 pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité, à une concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Compte tenu de l'exposition potentielle de la population générale et de la preuve de génotoxicité et de cancérogénicité du 4-aminoazobenzène (produit potentiel de la rupture des liaisons azoïques) et du Sudan I (colorant azoïque analogue), pour lesquels il y a une probabilité d'effet nocif à tous les niveaux d'exposition, il est conclu que le Solvent Red 23 pénètre dans l'environnement en une quantité, à une 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 le Solvent Red 23 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 Solvent Red 23 dans l'environnement résulte principalement de l'activité humaine.

dernier fait partie du cadre réglementaire applicable au Système d'information sur les matières dangereuses au travail pour les produits destinés à être utilisés au travail. De manière similaire, une conclusion fondée sur les critères définis à l'article 64 de la LCPE (1999) n'empêche pas d'intervenir en vertu d'autres articles de la cette loi ou d'autres lois.

² N° CAS : Numéro de registre du Chemical Abstracts Service. Les renseignements provenant 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 si elle 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 Solvent Red 23, veuillez consulter le texte intégral du rapport, à l'adresse <http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/challenge-defi/batch-lot-6/index-fre.php>

1.3 Mesure proposée

À la suite d'une évaluation préalable d'une substance effectuée en application de 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 *Loi*. Les ministres peuvent proposer de ne rien faire à l'égard de cette substance ou de l'inscrire sur la Liste des substances d'intérêt prioritaire en vue d'une évaluation plus approfondie, ou encore recommander son inscription sur la Liste des substances toxiques à l'annexe 1 de la *Loi*. Dans certaines circonstances, les ministres doivent faire une proposition précise, soit recommander l'inscription de la substance à l'annexe 1 ou la mise en œuvre d'une quasi-élimination (ou les deux). Dans le cas présent, les ministres proposent de recommander l'inscription du Solvent Red 23 sur la Liste des substances toxiques de 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.

Le rapport final d'évaluation préalable a conclu que le Solvent Red 23 ne satisfait pas aux critères énoncés au paragraphe 77(4) de la LCPE (1999). Par conséquent, le Solvent Red 23 ne sera 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 afin d'en empêcher ou d'en réduire au minimum le rejet dans l'environnement.

2. HISTORIQUE

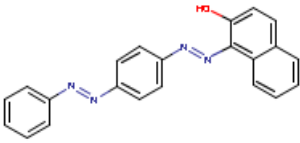
2.1 Renseignements sur la substance

Le Solvent Red 23 fait partie de la classe chimique des composés azoïques définis et de la sous-classe chimique des composés diazoïques.

Le tableau 1 présente les autres noms, les noms commerciaux, le groupe et les classes chimiques, la formule chimique, la structure chimique et la masse moléculaire du Solvent Red 23.

Tableau 1. Identité de la substance – Solvent Red 23

Numéro de registre du Chemical Abstracts Service (n° CAS)	85-86-9
Nom dans la LIS	1-[4-(phénylazo)phénylazo]-2-naphtol
Noms dans les inventaires¹	2-naphthalenol, 1-[[4-(phenylazo)phenyl]azo]- (TSCA, AICS, PICCS, ASIA-PAC, NZIoC) 1-(4-(phénylazo)phénylazo)-2-naphtol (EINECS) Solvent Red 23 (ENCS, PICCS) C.I. solvent red 02 (ECL) Sudan III (PICCS)

	<i>naphth-2-ol, 1-((4-phenylazo)phenyl)azo)- (PICCS)</i>
Autres noms	1-(p-Phenylazophenylazo)-2-naphthol; 111440 Red; 2-Naphthol, 1-(p-phenylazophenylazo)-; Brasilazina Oil Scarlet; C.I. 26100; C.I. Solvent Red 23; Certiquel Oil Red; D and C Red No. 17; Fast Oil Scarlet III; Fat Red Bluish; Fat Red HRR; Fat Red R; Fat Red RS; Fat Scarlet LB; Fat Soluble Red Zh; FD And C Red No. 17; Grasal Brilliant Red G; Grasan Brilliant Red G; Japan Red 225; Japan Red No. 225; NSC 65825; NSC 8995; Oil Red 3G; Oil Red AS; Oil Red Extra; Oil Scarlet G; Organol Red BS; Organol Scarlet; Red No. 225; Red Zh; Silotras Scarlet TB; Somalia Red III; Stearix Scarlet; Sudan 3; Sudan P III; Sudan Red III; Tetrazobenzene-b-naphthol; Toney Red
Catégorie de la substance	Substances organiques définies
Classe chimique	Composés azoïques
Sous-classe chimique	Composés diazoïques
Formule chimique	C ₂₂ H ₁₆ N ₄ O
Structure chimique	
SMILES²	<chem>Oc1ccc2c(c1)ccc(N=Nc3ccc(N=Nc4ccccc4)cc3)cc2</chem>
Masse moléculaire	352,40 g/mol

¹ National Chemical Inventories (NCI). 2006 : 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); NZIoC (inventaire des substances chimiques de la Nouvelle-Zélande); PICCS (inventaire des produits et substances chimiques des Philippines); et TSCA (inventaire des substances chimiques visées par la *Toxic Substances Control Act*).

² Simplified Molecular Input Line Entry System.

3. POURQUOI DEVONS-NOUS PRENDRE DES MESURES?

3.1 Caractérisation des risques

L'exposition de la population générale au Solvent Red 23 dans les milieux naturels devrait être négligeable. De plus, il ne devrait pas y avoir d'exposition au Solvent Red 23 par la nourriture, car cette substance ne figure pas parmi les additifs alimentaires autorisés en vertu du Titre 16 du *Règlement sur les aliments et drogues*, et son usage n'a pas non plus été autorisé dans les emballages alimentaires. Il peut toutefois y avoir une exposition par voie cutanée ou buccale provenant de l'utilisation de cosmétiques et de certains produits de soins personnels. Quant à l'exposition par inhalation provenant de ces sources, elle devrait être minime (Canada, 2011).

Étant donné que les liaisons azoïques du Solvent Red 23 peuvent subir une rupture, les données relatives aux effets sur la santé des produits prévus de la rupture des liaisons azoïques, en particulier le 4-aminoazobenzène, ont été prises en considération dans la caractérisation des effets du Solvent Red 23 sur la santé. Il a été démontré que le 4-aminoazobenzène provoque des

tumeurs chez les rats après une exposition par voie orale et cutanée; cette substance a d'ailleurs été classée comme cancérigène par le Conseil International de Recherche sur le Cancer (CIRC, 1987) et la Commission européenne (2010). De plus, il a aussi été démontré que le colorant analogue monoazoïque Sudan I, classé cancérigène et mutagène en Europe, est métabolisé et produit certaines amines aromatiques identiques à celles du Solvent Red 23 *in vitro* et *in vivo* (Canada, 2011).

Compte tenu de la preuve de génotoxicité et de cancérigénicité du Sudan I, un analogue du Solvent Red 23, et des prévisions de rejet d'aminés aromatiques par rupture réductrice des liaisons azoïques du Solvent Red 23 (c.-à-d. le 4-aminoazobenzène), la génotoxicité et la cancérigénicité sont considérées comme des effets critiques pour la caractérisation des risques du Solvent Red 23. Compte tenu du potentiel d'exposition de la population générale provenant des cosmétiques et des produits de soins personnels contenant du Solvent Red 23 et du potentiel de génotoxicité et de cancérigénicité ayant une probabilité d'effets nocifs à tous les niveaux d'exposition, il est conclu que le Solvent Red 23 pénètre dans l'environnement en une quantité, à une concentration ou dans des conditions qui constituent ou peuvent constituer un danger au Canada pour la vie et la santé humaines.

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

3.2 Exposition des enfants

On a estimé une exposition par voie orale pour la population générale et pour les enfants âgés de 5 à 11 ans provenant de l'utilisation de brillant et de baume à lèvres, en appliquant une hypothèse prudente selon laquelle 100 % du produit appliqué est ingéré. La fréquence d'exposition était de 1 460 applications par année ou de 4 applications par jour (Canada, 2011).

4. UTILISATIONS ACTUELLES ET SECTEURS INDUSTRIELS

Des renseignements relatifs aux utilisations pour les années civiles 2005 et 2006 ont été recueillis en réponse aux avis publiés en application de l'article 71 de la LCPE (1999) (Canada, 2006, 2008). En 2005, les entreprises ayant importé de 100 à 1 000 kg de Solvent Red 23 ont indiqué qu'elles faisaient le commerce de détail de cosmétiques, de parfums, d'articles de toilette et de produits d'hygiène personnelle ou offraient des services de coiffure ou d'esthétique (Environnement Canada, 2006). En 2006, aucune entreprise n'a déclaré qu'elles fabriquaient, importaient ou utilisaient du Solvent Red 23 dans une quantité supérieure au seuil de déclaration.

Au Canada, le Solvent Red 23, également désigné CI 26100 et D&C 17, est utilisé principalement pour la fabrication de cosmétiques et de produits d'hygiène personnelle (SDC, 2009).

Le colorant est également utilisé comme produit de formulation (ingrédient non actif) dans cinq pesticides homologués de classe commerciale (courriel de 2009 de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire [ARLA] adressé au Bureau d'évaluation du risque des substances existantes, Santé Canada; source non citée).

Le Solvent Red 23 figure au paragraphe C.01.040.2(4) du *Règlement sur les aliments et drogues* sous le nom de rouge Toney Red (rouge D&C n° 17; C.I. n° 26100) [Canada, 1978]. Selon le *Règlement*, cette substance est autorisée à être utilisée comme colorant dans les drogues à usage externe. Cependant, aucun des produits de soins personnels qui sont réglementés en tant que drogues n'a été déterminé comme contenant cette substance parmi ses ingrédients.

Le Solvent Red 23 figure, toutefois, dans la base de données interne des ingrédients non médicinaux de la Direction des produits thérapeutiques, en tant que colorant présent dans un désinfectant liquide utilisé dans des hôpitaux et des lieux où des aliments sont fabriqués, préparés ou entreposés et sa présence n'a pas été signalée dans des produits pharmaceutiques ou vétérinaires (courriel de 2008 de la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada au Bureau de la gestion du risque; source non citée).

Le Solvent Red 23 figure également dans la Base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels en tant qu'ingrédient non médicinal acceptable où il peut être utilisé comme colorant dans les produits de santé naturels à usage externe (BDIPSN, 2010).

Le Solvent Red 23 figure dans la Base de données des produits de santé naturels homologués; il est donc présent dans les produits de santé naturels homologués qui sont à usage externe dans les applications topiques, sans venir en contact avec les muqueuses (BDPSNH, 2010).

Les cosmétiques constituent le principal secteur visé; les produits antiparasitaires, les drogues et les produits de santé naturels, les secteurs visés à un degré relativement faible.

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

5.1 Rejets dans l'environnement

Le Solvent Red 23 ne figure pas dans l'Inventaire national des rejets de polluants et il est peu probable que cette substance nuise aux populations d'organismes aquatiques au Canada. Étant donné le profil d'utilisation de la substance dans les produits de soins personnels, tous les produits contenant du Solvent Red 23 pourraient être rejetés dans les égouts, les eaux de surface ou le sol au cours de leur utilisation. Une fois dans les eaux de surface ou les égouts, le Solvent Red 23 devrait se lier aux sédiments dans les milieux aquatiques et aux boues dans les installations de traitement des eaux usées, et ce, en raison de ses propriétés physiques et chimiques (Canada, 2011).

Les eaux d'égout pourraient recevoir la plus forte proportion de Solvent Red 23 au cours de l'utilisation des produits. On prévoit que la majeure partie de la substance, fixée aux boues d'épuration des usines de traitement des eaux usées à la suite de rejets à l'égout de produits de soins personnels, sera entraînée dans les sites d'enfouissement (décharges). En plus d'être mis en décharge, une partie des biosolides produits par les usines de traitement des eaux usées peuvent être épandus sur des terres forestières ou agricoles, et un petit pourcentage peut être incinéré (Canada, 2011).

5.2 Sources d'exposition

On a estimé le potentiel d'exposition au Solvent Red 23 de la population générale résultant de l'utilisation de cosmétiques et de certains produits de soins personnels à l'aide de ConsExpo 4.1 (ConsExpo, 2006; RIVM, 2006). De plus, on a calculé les estimations des expositions cutanées provenant de cosmétiques et de produits de soins personnels représentatifs contenant du Solvent Red 23, comme des préparations pour bains, des huiles à massage, des revitalisants, des colorants capillaires, des crèmes corporelles, des nettoyants pour le visage et des vernis à ongles. Enfin, l'exposition orale a été estimée pour le brillant et le baume à lèvres contenant du Solvent Red 23.

L'estimation de l'exposition cutanée provenant de l'utilisation de produits de soins personnels va de 0,002 milligramme par kilogramme de poids corporel (mg/kg p.c.) par jour (huile de massage) à 0,18 mg/kg p.c. par jour (crème corporelle) sur la base d'une hypothèse prudente selon laquelle 26 % du produit appliqué est absorbé. Quant à l'exposition par voie orale provenant de l'utilisation de brillant et de baume à lèvres, elle a été estimée à 0,01 mg/kg p.c. par jour pour les enfants âgés de 5 à 11 ans et à 0,006 mg/kg p.c. par jour pour la population générale, en appliquant une hypothèse prudente selon laquelle 100 % du produit appliqué est ingéré. Compte tenu de la nature prudente des hypothèses ayant servi à la modélisation et en présumant prudemment une absorption par voies cutanée et orale de 26 et de 100 % respectivement, ces valeurs sont considérées comme provenant de la tranche supérieure des estimations. L'exposition aux produits de consommation par inhalation est considérée comme minime en raison de la faible volatilité de cette substance (Canada, 2011).

Le Solvent Red 23 étant un membre de la famille des colorants azoïques, des renseignements pertinents sur ses produits potentiels résultant de la rupture des liaisons azoïques sont également pris en compte. Collectivement, les données sur le Solvent Red 23 et ses analogues appuient le potentiel de rupture réductrice des liaisons azoïques, particulièrement lorsqu'ils sont administrés par voie orale, et par le fait même, le potentiel d'exposition aux amines aromatiques (Canada, 2011).

Le degré de confiance voulant que le Solvent Red 23 (ou ses produits de rupture prévus) soit absorbé par voie orale est plus élevé que par voie cutanée. Il existe également un degré de confiance élevé que le Solvent Red 23 subisse une rupture de ses liaisons azoïques, puis rejettent des amines aromatiques après une exposition par voie orale, comme l'a démontré la rupture des liaisons azoïques par des bactéries intestinales isolées. Donc, il existe une préoccupation relative plus importante pour la voie d'exposition orale (c.-à-d. le brillant et le baume à lèvres) dont le danger potentiel est soutenu par les données disponibles. Bien que l'absence de données complémentaires n'écarte pas la possibilité que l'exposition par voie cutanée puisse elle aussi comporter des risques, il est raisonnable de présumer, sur la base des données actuellement disponibles que, même s'il peut y avoir absorption cutanée de Solvent Red 23 (ou de ses métabolites), les risques pour la santé associés à ce type d'exposition sont probablement plus faibles par comparaison à ceux liés à l'exposition par voie orale (Canada, 2011).

6. APERÇU DES MESURES EXISTANTES

6.1 Gestion des risques existante au Canada

La section suivante décrit les mesures de gestion des risques existantes.

- Comme le Solvent Red 23 ne figure pas dans le tableau III du Titre 16 du *Règlement sur les aliments et drogues*, cette substance ne peut être utilisée comme colorant dans les aliments mis en vente au Canada (c.-à-d. que son utilisation comme colorant alimentaire est interdite au Canada).
- Le Solvent Red 23 figure au paragraphe C.01.040.2(4) du *Règlement sur les aliments et drogues*, sous le nom de rouge Toney (rouge D&C n° 17, C.I. n° 26100), lequel stipule que ce colorant peut être employé uniquement dans les drogues à usage externe.
- Le Solvent Red 23 figure également dans la Base de données des produits de santé naturels homologués (BDPSNH) à titre d'ingrédient non médicinal autorisé comme colorant dans des produits de santé naturels destinés uniquement à un usage externe (topique).
- Enfin, le Solvent Red 23 figure sur la liste des produits de formulation présents dans des produits antiparasitaires actuellement homologués au Canada (ARLA, 2007) et, plus précisément, sur la Liste 2 qui énumère les produits de formulation considérés comme étant potentiellement toxiques.

6.2 Gestion des risques existante à l'étranger

États-Unis

Le Solvent Red 23 n'est pas autorisé comme colorant alimentaire en vertu du titre 21 du *Code of Federal Regulations* (CFR), partie 73 ou 74, sous-partie A.

Le Solvent Red 23 est actuellement autorisé aux États-Unis, sous le nom D&C Red No. 17 pour usage comme colorant dans :

- des drogues à usage externe en vertu du titre 21 du CFR, partie 74.1317;
- des cosmétiques à usage externe, sauf autour des yeux et des lèvres en vertu du titre 21 du CFR, partie 74.1317;
- des lentilles de contact en vertu du titre 21 du CFR, partie 74.3230.

Le Solvent Red 23 figure sur la liste des ingrédients inertes dont l'usage est autorisé dans les pesticides destinés à des applications non alimentaires, par exemple sur des plantes ornementales et sur les emprises des autoroutes aux États-Unis (USEPA, 2008).

Europe

L'utilisation du Solvent Red 23 dans les colorants capillaires est actuellement interdite en Europe conformément à l'annexe II de la directive relative aux produits cosmétiques (Commission européenne, 2010).

Par contre, cette substance peut être utilisée comme colorant dans des produits cosmétiques qui ne sont pas destinés à venir en contact avec les muqueuses (annexe IV de la directive relative aux produits cosmétiques).

Par ailleurs, cette substance ne figure pas dans la Directive 94/36/CE concernant les colorants destinés à être employés dans les denrées alimentaires (en date de juin 1994); son utilisation dans ces produits est donc interdite, quelle qu'en soit la concentration.

De plus, l'Europe interdit d'importer du piment, des produits à base de piment, du curcuma et de l'huile de palme, sauf si le lot est accompagné d'un rapport d'analyse originale attestant que le produit ne contient pas de Solvent Red 23.

En outre, l'European Spice Association a préparé un guide destiné à l'industrie des épices, qui vise à réduire au minimum le risque d'introduction des épices contaminées dans la chaîne alimentaire, l'utilisation de cette substance comme colorant alimentaire étant interdite en Union européenne.

Substance 4-aminoazobenzène, n° CAS 60-09-3 (produit potentiel de rupture de la liaison azoïque) :

Le règlement REACH (**R**egistration, **E**valuation, **A**uthorisation and **R**estriction of **C**hemical substances, c.-à-d. enregistrement, évaluation, autorisation et restrictions relatifs aux substances chimiques) de la Commission européenne, soit le règlement CE n° 1907/2006, et plus particulièrement le point 43 de l'annexe XVII, restreint l'utilisation de certains colorants azoïques dans certains textiles qui pourraient donner lieu à la libération d'une des 22 amines aromatiques par rupture de la liaison azoïque (Commission européenne, 2006). Bien que le Solvent Red 23 soit théoriquement assujéti à ce règlement en raison du risque de libération d'une des 22 amines aromatiques visées par cette restriction (en l'occurrence le 4-aminoazobenzène, n° CAS 60-09-3), le profil d'utilisation actuel de cette substance ne permet pas pour l'instant d'en établir la présence dans les produits textiles et les articles en cuir.

7. CONSIDÉRATIONS

7.1 Substances chimiques de remplacement ou substituts

Le Solvent Red 23 appartient à un groupe des substances azoïques pouvant être métabolisées et produire des amines aromatiques qui, en tant que classe, sont connues pour présenter des propriétés dangereuses, notamment en termes de cancérogénicité. Par conséquent, des activités supplémentaires (p. ex. recherche, évaluation, contrôle et surveillance) pourraient être entreprises afin de caractériser le risque présenté par ce vaste groupe de substances azoïques pour la santé humaine au Canada. Un avis d'intention décrivant la façon dont Santé Canada et Environnement Canada se pencheront sur ce groupe de substances est disponible à l'adresse Internet suivante : http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/plan/approach-proche/azo_benzidine-fr.php.

7.2 Technologies et/ou techniques de remplacement

On a relevé aucune technologie ou technique de remplacement.

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 et dans la détermination de l'objectif de gestion des risques. Les facteurs socioéconomiques seront également pris en considération dans l'élaboration d'un règlement, d'un ou de plusieurs instruments et/ou d'un ou de plusieurs outils comme il est indiqué dans la *Directive du Cabinet sur la rationalisation de la réglementation* (SCT, 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*.

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 Solvent Red 23 est de réduire autant que possible l'exposition à cette substance.

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. L'objectif de gestion des risques proposé pour le Solvent Red 23 est de réduire l'exposition humaine aux sources les plus préoccupantes, soit les cosmétiques et les produits de soins personnels contenant du Solvent Red 23.

9. GESTION DES RISQUES PROPOSÉE

9.1 Instruments 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 les deux mesures de gestion des risques proposées, 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 des objectifs en matière d'environnement et de santé humaine, les mesures de gestion des risques que l'on propose de prendre pour le Solvent Red 23 sont les suivantes :

- 1) **Le gouvernement du Canada considérera le Solvent Red 23 comme une substance préoccupante lorsqu'il est présent dans certains cosmétiques et il figurera sur la Liste critique des ingrédients dont l'utilisation est restreinte ou interdite dans les cosmétiques de Santé Canada.** Cette liste consiste en un outil administratif visant à aviser les fabricants et d'autres parties intéressées que certaines substances, lorsqu'elles sont utilisées dans les cosmétiques, peuvent nuire à la santé des utilisateurs et contreviennent alors à l'article 16 de la *Loi sur les aliments et drogues*. Le respect des dispositions de l'article 16 est notamment surveillé en vertu des dispositions relatives à la déclaration prévues à l'article 30 du *Règlement sur les cosmétiques*, pris en application 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.
- 2) **Le gouvernement du Canada prévoit également appliquer à cette substance les dispositions de la LCPE (1999) relatives aux nouvelles activités.** Cette mesure exigerait que toute proposition de nouvelle activité (fabrication, importation ou utilisation) soit soumise à une évaluation plus approfondie et permettrait de déterminer si la nouvelle activité exige d'autres mesures de gestion des risques.

9.2 Plan de mise en œuvre

Le projet de règlement ou d'instrument concernant des mesures de prévention ou de contrôle en lien avec le Solvent Red 23 sera publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* au plus tard en septembre 2013.

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 ».

10. APPROCHE DE CONSULTATION

Le cadre de gestion des risques pour le Solvent Red 23, qui résumait la gestion des risques proposée étudiée à ce moment-là, a été publié le 2 octobre 2010. L'industrie et les autres parties intéressées ont été invitées à soumettre leurs commentaires 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.

Les principales parties intéressées comprennent les secteurs suivants :

- Produits cosmétiques et produits de soins personnels
- Médicaments
- Produits de santé naturels
- Produits antiparasitaires

11. PROCHAINES ÉTAPES ET ÉCHÉANCIER PROPOSÉ

Mesures	Date
Consultation électronique portant sur l'approche de gestion des risques proposée	Du 10 septembre au 9 novembre 2011
Réponse aux commentaires portant 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	Printemps ou été 2012
Publication de l'instrument proposé	Au plus tard en septembre 2013
Période officielle de commentaires du public concernant l'instrument proposé	Au plus tard à l'automne 2013
Publication de l'instrument final	Au plus tard en mars 2015

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 9 novembre 2011, car après cette date, la gestion des risques pour le Solvent Red 23 sera entreprise. Au cours de l'élaboration de règlements, d'instruments et d'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 la gestion des substances chimiques
 Gatineau (Québec) K1A 0H3
 Tél. : 1-888-228-0530 ou 819-956-9313
 Téléc. : 819-953-7155
 Courriel : Substances@ec.gc.ca

12. RÉFÉRENCES

- [ARLA] Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. 2007. Note réglementaire REG 2007-04 : Liste des produits de formulation de l'ARLA. Ottawa (Ont.) : Santé Canada, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. [consultée le 4 mai 2009]. Accès : http://dsp-psd.tpsgc.gc.ca/collection_2007/pmra-arla/H113-7-2007-4F.pdf
- [BDIPSN] Base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels. 2010. Santé Canada. Accès : <http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipnsn/search-rechercheReq.do?lang=fra>
- [BDPSNH] Base de données des produits de santé naturels homologués. 2010. Santé Canada. [consultée en juin 2010]. Accès : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-prod/lnhpd-bdpsnh_data_extract-fra.php
- Canada. 1978. *Règlement sur les aliments et drogues*. C.R.C., ch. 870. Accès : <http://laws.justice.gc.ca/fra/C.R.C.-ch.870/index.html>
- Canada. 1999. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, ch. 33. *Gazette du Canada*, Partie III, vol. 22, n° 3. Accès : <http://www.gazette.gc.ca/archives/p3/1999/g3-02203.pdf>
- Canada. Ministère de l'Environnement, ministère de la Santé. 2006. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* : Avis concernant certaines substances considérées comme priorité pour suivi. *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 140, n° 9, p. 435-459. Accès : <http://www.gazette.gc.ca/archives/p1/2006/2006-03-04/pdf/g1-14009.pdf>
- Canada. Ministère de l'Environnement, ministère de la Santé. 2008. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* : Avis de sixième divulgation d'information technique concernant les substances identifiées dans le Défi. *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 142, n° 22, p. 1639-1644. Accès : <http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2008/2008-05-31/pdf/g1-14222.pdf>
- Canada. Ministère de l'Environnement, ministère de la Santé. 2011. Rapport final d'évaluation préalable visant le Solvent Red 23 (n° CAS 85-86-9). Accès : <http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/challenge-defi/batch-lot-6/index-fra.php>
- [CIRC] Centre International de Recherche sur le Cancer. 1987. Overall Evaluations of Carcinogenicity: An Updating of IARC Monographs, Volumes 1 to 42. Lyon (France) : CIRC. *Monogr. Eval. Carcinog. Risks Hum. Suppl.* 7. Accès : <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/suppl7/index.php>
- Commission européenne. 2006. Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant

le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission. Accès : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32006R1907:fr:NOT>

Commission européenne. 2010. Directive 76/768/CEE relative aux produits cosmétiques de la Commission européenne (Directive relative aux produits cosmétiques). Base de données sur les ingrédients et les substances (CosIng). Accès : http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/index_fr.htm

[ConsExpo] Consumer Exposure Model. 2006. Version 4.1. Bilthoven (Pays-Bas) : Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (Institut national néerlandais pour la santé publique et l'environnement). Accès : <http://www.rivm.nl/en/healthanddisease/productsafety/ConsExpo.jsp>

Environnement Canada. 2006. Données pour certaines substances recueillies en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, article 71 : Avis concernant certaines substances considérées comme priorités pour suivi. Données préparées par Environnement Canada, Santé Canada, Programme des substances existantes.

[RIVM] Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (Institut national néerlandais de la santé publique et de l'environnement). 2006. General Fact Sheet—Limiting conditions and reliability, ventilation, room size, body surface area. Version mise à jour pour ConsExpo 4. Rapport n° 320104002/2006. [consulté le 16 novembre 2009]. Bilthoven (Pays-Bas) : RIVM. Accès : <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320104002.pdf>

[SCT] Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada. 2007. Directive du Cabinet sur la rationalisation de la réglementation, article 4.4. Accès <http://www.tbs-sct.gc.ca/rigr/directive/directive00-fra.asp>

[SDC] Système de déclaration des cosmétiques [base de données exclusive]. 2009. Disponible auprès de Santé Canada, Division des cosmétiques.

[USEPA] United States Environmental Protection Agency. 2008. Inert Ingredients Permitted for Use in Nonfood Use Pesticide Products. Washington (DC) : USEPA. Accès : http://www.epa.gov/opprd001/inerts/inert_nonfooduse.pdf