

Résumé des commentaires du public reçus au sujet de l'ébauche du rapport d'évaluation préalable sur cinq pigments jaunes diarylides (n^{os} CAS 5102-83-0, 5567-15-7, 6358-85-6, 78952-70-2 et 90268-24-9)

Les commentaires au sujet de l'ébauche du rapport d'évaluation préalable sur cinq pigments diarylides doivent être abordés dans le cadre du groupe de substances azoïques aromatiques et à base de benzidine.

Vous trouverez aux présentes un résumé des commentaires de la Color Pigments Manufacturers Association (CPMA) et des réponses, structuré selon les sujets suivants :

Utilisations et rejets.....1

Conclusion de l'évaluation des risques.....3

Commentaires généraux.....3

SUJET	COMMENTAIRE	RÉPONSE
Utilisations et rejets	À notre connaissance, les pigments diarylides ne sont pas utilisés dans les applications alimentaires et pharmaceutiques au Canada, et ils ne sont habituellement pas utilisés dans les applications cosmétiques réglementées par Santé Canada. Par conséquent, la caractérisation du potentiel d'exposition par les cosmétiques ne reflète pas précisément les principales utilisations des pigments diarylides au Canada (c.-à-d. utilisations commerciales et industrielles). L'évaluation devrait tenir compte de l'exposition potentielle découlant des produits cosmétiques et des autres produits réglementés par Santé Canada dans une analyse distincte.	<p>L'ébauche du rapport d'évaluation préalable a tenu compte de multiples sources d'exposition potentielle aux pigments diarylides, plutôt que d'effectuer une évaluation distincte pour les différentes utilisations. Selon les renseignements disponibles à Santé Canada, aucun des cinq pigments diarylides n'est directement utilisé dans les aliments ou les médicaments au Canada. Cependant, il a été déterminé que le PY12 et le PY83 sont utilisés dans des produits cosmétiques au Canada.</p> <p>La loi canadienne interdit à l'industrie de vendre tout produit cosmétique qui renferme une substance pouvant causer des blessures dans des conditions normales d'utilisation, et tous les produits cosmétiques vendus aux consommateurs doivent satisfaire aux exigences de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>, du <i>Règlement sur les cosmétiques</i> actuel et de toutes les autres lois applicables.</p> <p>Selon la conclusion du rapport d'évaluation préalable, l'utilisation actuelle de pigments diarylides dans les produits cosmétiques n'est pas une source de préoccupation pour la population générale du Canada.</p>
	Les membres de la CPMA ne vendent pas sciemment de pigments ni de formulations de pigments de quelque sorte que ce soit aux marchés du tatouage ou des cosmétiques permanents non réglementés. Cette	Le gouvernement du Canada reconnaît la déclaration de la CPMA concernant les pigments azoïques dans les produits de tatouage; le rapport final d'évaluation préalable reflétera cette précision de la CPMA selon laquelle, au Canada, ses membres ne fournissent pas ces substances aux fins d'utilisation par l'industrie des tatouages.

SUJET	COMMENTAIRE	RÉPONSE
	politique comprend les produits pour les tatouages, les fabricants d'encre pour les tatouages et les fournisseurs individuels de tatouages qui fabriquent leurs propres encres au Canada. Les membres de la CPMA ne fournissent pas de pigments pour les applications cosmétiques non permanentes qui sont réglementées par les entités locales, nationales et internationales. À notre connaissance, ces fabricants de produits cosmétiques ne fournissent pas de produits aux fournisseurs de tatouages non réglementés.	
	Nous sommes d'avis que la caractérisation de l'exposition potentielle découlant des tatouages pourrait entraîner des préoccupations injustifiées sur la toxicité dans les produits non réglementés que nos membres n'appuient pas et ne fournissent pas.	<p>L'ébauche du rapport d'évaluation préalable a tenu compte de multiples sources d'exposition potentielle aux pigments diarylides, y compris l'utilisation dans les encres de tatouage. Parmi les cinq pigments jaunes diarylides, il a été déterminé que le PY12 et le PY83 sont utilisés dans les produits de tatouage au Canada.</p> <p>Les colorants et les pigments utilisés pour les tatouages et le maquillage permanent sont considérés comme des produits cosmétiques, et ils doivent respecter les exigences de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> et du <i>Règlement sur les cosmétiques</i>. Il faut notamment déclarer le produit à Santé Canada, fournir un emballage et un étiquetage appropriés, et s'assurer que les produits peuvent être utilisés en toute sécurité.</p> <p>Bien que les renseignements présentés dans l'ébauche du rapport d'évaluation préalable soutiennent un très faible potentiel de risque par voie orale ou cutanée pour les pigments diarylides, le potentiel d'exposition à long terme découlant de l'utilisation de ces substances par l'injection intradermique d'encre de tatouage demeure une incertitude.</p>

SUJET	COMMENTAIRE	RÉPONSE
Conclusion de l'évaluation des risques	Nous appuyons l'utilisation de données scientifiques pour les substances soumises dans les dossiers de l'initiative REACH. Étant donné qu'ils font l'objet d'une vérification et d'un examen par les autorités gouvernementales, les résumés de ces données dans les dossiers sont considérés comme fiables et devraient être utilisés comme solution de rechange aux enquêtes obligatoires en vertu de l'article 71 de la <i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)</i> .	Les données existantes, y compris celles dans les sources secondaires, sont une importante source d'information pour le rapport d'évaluation. Leur utilisation est déterminée en fonction de plusieurs facteurs, y compris le niveau de détails fournis, si les données d'origine sont publiées ailleurs, et la transparence dans la source et l'auteur des données. À cet égard, l'utilisation des résumés de données tirés des dossiers de l'initiative REACH est évaluée au cas par cas.
Commentaires généraux	Nous sommes d'accord avec la conclusion présentée dans l'ébauche du rapport d'évaluation préalable. Elle est bien rédigée et précise, et nous estimons qu'elle offre un examen complet et approfondi des propriétés, de la toxicité et de l'écotoxicité des substances.	Le gouvernement du Canada remercie l'auteur du commentaire de sa réponse.