



Gouvernement
du Canada

Government
of Canada

Cadre de gestion des risques
pour
le chlorure d'aluminium basique, n° CAS 1327-41-9
et
le pentahydroxychlorure de dialuminium,
n° CAS 12042-91-0

Environnement et changement climatique Canada

Santé Canada

Janvier 2024

Résumé de la gestion des risques proposés

Le présent document traite des options de gestion des risques envisagées pour le chlorure d'aluminium basique (n° CAS 1327-41-9) et le pentahydroxychlorure de dialuminium (n° CAS 12042-91-0), que le gouvernement du Canada propose de considérer comme des substances nocives pour la santé humaine.

Plus particulièrement, le gouvernement du Canada envisage ce qui suit :

Prendre des mesures visant à réduire l'exposition par inhalation au chlorure d'aluminium basique et au pentahydroxychlorure de dialuminium contenus dans certains produits cosmétiques en aérosol, en particulier les antisudorifiques et les déodorants pour les pieds, en modifiant l'entrée actuelle de la Liste critique des ingrédients de cosmétiques de Santé Canada, qui décrit actuellement le « pentahydroxychlorure de dialuminium et ses complexes associés » comme des ingrédients « à usage restreint ». Cette liste est utilisée pour indiquer que certaines substances peuvent ne pas être conformes aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) ou aux dispositions du *Règlement sur les cosmétiques*. Une consultation sur les modifications proposées à la Liste critique des ingrédients des cosmétiques a été publiée. Cette révision de la Liste critique des ingrédients de cosmétiques, lorsqu'elle sera achevée, permettra d'atteindre l'objectif de gestion des risques décrit dans le présent document.

Afin d'éclairer la prise de décision en matière de gestion des risques, des renseignements sur les sujets suivants doivent être fournis (au plus tard le 27 mars 2024), à l'adresse indiquée à la section 8 du présent document :

- les produits de remplacement possibles de l'aluminium pour les utilisations visées;
- les conséquences socio-économiques du remplacement du chlorure d'aluminium basique et du pentahydroxychlorure de dialuminium pour les utilisations visées.

Les options de gestion des risques décrites dans le présent document peuvent également évoluer pour tenir compte des évaluations, des options ou des mesures de gestion des risques publiées pour d'autres substances visées par le Programme de gestion des produits chimiques (PGPC), le but étant d'assurer des décisions efficaces, coordonnées et cohérentes en matière de gestion des risques.

Remarque : Le résumé ci-dessus est une liste abrégée des options envisagées pour gérer ces substances et obtenir des renseignements pour combler les lacunes relevées. Veuillez consulter la section 3 du présent document pour plus de détails à ce sujet. Il convient de noter que les options de gestion des risques proposées peuvent évoluer en fonction des renseignements supplémentaires qui seront reçus lors de la période de consultation publique, de l'examen de la littérature scientifique et d'autres sources.

Table des matières

Résumé de la gestion des risques proposés	1
1. Contexte	3
2. Enjeu	3
2.1 Conclusion de l'ébauche de l'évaluation	3
2.2 Recommandations en vertu de la LCPE	4
3. Gestion des risques proposés	6
3.1 Objectifs proposés en matière de santé humaine	6
3.2 Objectifs proposés en matière de gestion des risques	6
3.3 Options proposées de gestion des risques	6
3.4 Mesure et évaluation du rendement	8
3.5 Lacunes dans les renseignements sur la gestion des risques	8
4. Contexte	9
4.1 Renseignements généraux sur le chlorure d'aluminium basique et le pentahydroxychlorure de dialuminium	9
4.2 Utilisations actuelles et secteurs visés	9
5. Sources d'exposition et risques relevés	9
6. Considérations relatives à la gestion des risques	10
6.1 Solutions de rechange et technologies de remplacement	10
6.2 Considérations socio-économiques et techniques	10
7. Aperçu des mesures existantes de gestion des risques	11
7.1 Contexte de gestion des risques au Canada	11
7.2 Contexte pertinent de gestion des risques à l'étranger	11
7.2.1 États-Unis	11
7.2.2 Union européenne	12
8. Prochaines étapes	12
8.1 Période de consultation publique	12
8.2 Calendrier des mesures	12
9. Bibliographie	14

1. Contexte

En vertu de l'article 64^{1,2} de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (LCPE) (Canada 1999), les ministres de l'Environnement et de la Santé ont le pouvoir de réaliser des évaluations afin de déterminer si des substances sont toxiques pour l'environnement et/ou la santé et, le cas échéant, pour gérer les risques associés.

Les substances « hydroxychlorure d'aluminium » et « pentahydroxychlorure de dialuminium » mentionnées dans le présent document font partie du groupe des substances contenant de l'aluminium, selon le PGPC.

2. Enjeu

Santé Canada et Environnement et Changement climatique Canada ont mené conjointement une évaluation scientifique des substances contenant de l'aluminium au Canada. Un avis résumant les considérations scientifiques de l'ébauche d'évaluation de ces substances a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* (Canada 2024). Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter l'[ébauche d'évaluation des substances contenant de l'aluminium](#).

2.1 Conclusion de l'ébauche de l'évaluation

D'après les données disponibles, l'ébauche d'évaluation propose de conclure que, parmi les substances du groupe des substances contenant de l'aluminium, le chlorure d'aluminium basique (n° CAS³ 1327-41-9) et le pentahydroxychlorure de dialuminium (n° CAS 12042-91-0) sont toxiques au sens de l'alinéa 64c) de la

¹ Article 64 de la LCPE : *Pour l'application [des parties 5 et 6 de la LCPE], mais non dans le contexte de l'expression « toxicité intrinsèque », est toxique toute substance qui pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à :*

- (a) *avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique;*
- (b) *mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie;*
- (c) *constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.*

² 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 ou la santé humaine associés à l'exposition dans l'environnement en général. Pour les humains, cela comprend, entre autres, l'exposition à l'air ambiant ou intérieur, à l'eau potable, à des aliments et à des produits disponibles aux consommateurs. Une conclusion établie aux termes de la LCPE n'est pas pertinente pour une évaluation en fonction des critères de risque prévus au *Règlement sur les produits dangereux*, lequel fait partie du cadre réglementaire pour le Système d'information sur les matières dangereuses au travail et vise les produits dangereux destinés à être utilisés au travail, ni n'empêche une telle évaluation. De même, une conclusion s'appuyant sur les critères définis à l'article 64 de la LCPE n'empêche pas la prise de mesures en vertu d'autres articles de la LCPE ou d'autres lois.

³ Le numéro CAS (n° CAS) est la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution, sauf si elle sert à répondre à des besoins législatifs ou est nécessaire à la production de rapports au gouvernement fédéral lorsque des renseignements ou des rapports destinés au gouvernement fédéral sont exigés par la loi ou une politique administrative, est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society.

LCPE parce qu'ils peuvent constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines (Canada 2024).

L'ébauche d'évaluation propose de conclure que ces substances ne satisfont pas aux critères des alinéas 64a) et 64b) de la LCPE. L'ébauche d'évaluation propose également de conclure que le chlorure d'aluminium basique et le pentahydroxychlorure de dialuminium répondent aux critères de persistance, mais pas aux critères de bioaccumulation, tous énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* de la LCPE (Canada 2000).

Les sources d'exposition préoccupantes relevées dans l'ébauche d'évaluation sont basées sur le rejet potentiel d'hydroxychlorure d'aluminium et de pentahydroxychlorure de dialuminium lors de l'utilisation de certains produits cosmétiques en aérosol, en particulier les antisudorifiques et les déodorants pour les pieds. Le présent document mettra donc l'accent sur ces sources d'exposition préoccupantes (voir la section 5).

2.2 Recommandations en vertu de la LCPE

À la lumière des conclusions de l'ébauche d'évaluation réalisée conformément à la LCPE, les ministres proposent de recommander que le chlorure d'aluminium basique et le pentahydroxychlorure de dialuminium soient ajoutés à la partie 2 de l'annexe 1 de la Loi⁴. L'inscription d'une substance à l'annexe 1 de la LCPE permet au gouvernement de proposer certaines mesures de gestion des risques en vertu de la LCPE, pour atténuer les risques pour l'environnement et la santé humaine associés à la substance.

Jusqu'à ce qu'un règlement précisant les critères de classification des substances qui présentent le risque le plus élevé ou qui sont carcinogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction soit en vigueur, il est recommandé d'inscrire le chlorure d'aluminium basique et le pentahydroxychlorure de dialuminium à la partie 2 de l'annexe 1. Une fois les critères susmentionnés établis, les substances peuvent être déplacées à la partie 1 de l'annexe 1, le cas échéant.

La LCPE définit une approche à deux voies pour gérer les risques.

En vertu du paragraphe 77(3), les ministres doivent proposer de recommander l'inscription d'une substance qui présente le risque le plus élevé, au sens des

⁴ À la suite de l'évaluation d'une substance donnée au titre de la partie 5 de la LCPE, à l'exception de l'article 83, les ministres proposent l'une des mesures suivantes : ne prendre aucune mesure supplémentaire concernant ladite substance, inscrire la substance à la liste citée à l'article 75.1 de la Loi (à moins que la substance ne figure déjà sur cette liste), recommander l'inscription de la substance à la partie 1 de la liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la LCPE (pour les substances qui présentent le risque le plus élevé) ou recommander l'inscription de la substance à la partie 2 de la liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la LCPE (pour les autres substances toxiques au sens de la LCPE).

alinéas a), b) ou c), à la partie 1⁵ de l'annexe 1 de la Loi et, dans le cadre de l'élaboration d'une proposition de règlement ou d'instrument concernant les mesures de prévention ou de contrôle, d'accorder la priorité à l'interdiction totale, partielle ou conditionnelle des activités relatives à la substance ou le rejet de la substance dans l'environnement.

Pour les autres substances dont l'inscription à la partie 2 de l'annexe 1 de la Loi est recommandée, les ministres accorderont la priorité à la prévention de la pollution, ce qui pourrait entraîner des mesures réglementaires ou non réglementaires, notamment l'interdiction, le cas échéant.

Les ministres tiendront compte des observations formulées par les parties intéressées au cours de la période de consultation publique de 60 jours sur l'ébauche d'évaluation des substances contenant de l'aluminium et le cadre associé de gestion des risques pour le chlorure d'aluminium basique et le pentahydroxychlorure de dialuminium. En outre, d'autres activités pouvant répondre aux préoccupations relevées dans l'ébauche d'évaluation seront prises en considération.

Si les ministres présentent la version définitive de la recommandation proposée d'ajouter le chlorure d'aluminium basique et le pentahydroxychlorure de dialuminium à l'annexe 1, des instruments de gestion des risques doivent être proposés dans les 24 mois suivant la date à laquelle les ministres ont fait cette recommandation, et leur élaboration achevée dans les 18 mois suivant la date à laquelle les instruments de gestion des risques ont été proposés, conformément aux articles 91 et 92 de la LCPE (voir la section 8 pour les délais de publication applicables à ces deux substances).

⁵ L'inscription d'une substance à la partie 1 de l'annexe 1 de la loi doit être recommandé lorsqu'il est établi que la substance est toxique et que les ministres estiment que la substance :

- (a) peut avoir un effet nocif à long terme sur l'environnement; et,
 - (i) est intrinsèquement toxique pour les êtres humains ou les autres organismes, selon les conclusions des études de laboratoire ou autres;
 - (ii) est persistante et bioaccumulable, selon le règlement;
 - (iii) est présente dans l'environnement principalement en raison de l'activité humaine; et,
 - (iv) n'est pas un radionucléide naturel ou une substance inorganique naturelle;
- (b) peut constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines et est, conformément au règlement, cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction; ou,
- (c) est, conformément au règlement, une substance qui présente le risque le plus élevé.

3. Gestion des risques proposés

3.1 Objectifs proposés en matière de santé humaine

Les objectifs proposés en matière de santé humaine sont des objectifs quantitatifs ou qualitatifs visant à répondre aux préoccupations relatives à la santé humaine.

Pour ces substances, l'objectif proposé concerne les sources d'exposition préoccupantes décrites à la section 5 du présent document. L'objectif en matière de santé humaine proposé pour le chlorure d'aluminium basique et le pentahydroxychlorure de dialuminium est le suivant :

Réduire l'exposition au chlorure d'aluminium basique et au pentahydroxychlorure de dialuminium par certains produits cosmétiques à des concentrations qui ne sont pas nocives pour la santé humaine.

3.2 Objectifs proposés en matière de gestion des risques

Les objectifs proposés en matière de gestion des risques sont des cibles quantitatives ou qualitatives à atteindre par la mise en œuvre de règlements, de textes et/ou d'outils sur la gestion des risques pour une ou plusieurs substances données. Dans ce cas, l'objectif de gestion des risques proposé pour le chlorure d'aluminium basique et le pentahydroxychlorure de dialuminium est le suivant :

Réduire l'exposition par inhalation au chlorure d'aluminium basique et au pentahydroxychlorure de dialuminium contenus dans certains produits cosmétiques en aérosol, en particulier les antisudorifiques et les déodorants pour les pieds.

Afin d'approfondir cet objectif, les ministres prendront en compte la consultation des parties intéressées, les nouveaux renseignements, la gestion des risques proposée, les conclusions de l'évaluation et les considérations techniques et socio-économiques (voir la section 6). Les objectifs révisés de gestion des risques pour la santé humaine seront présentés dans le document sur l'approche de gestion des risques qui sera publié en même temps que l'évaluation de ces substances.

3.3 Options proposées de gestion des risques

Afin d'atteindre l'objectif de gestion des risques proposé et de tendre vers l'objectif de santé humaine proposé, l'option envisagée de gestion des risques

pour le chlorure d'aluminium basique et le pentahydroxychlorure de dialuminium est la suivante :

Sur la Liste critique des ingrédients de cosmétiques, modifier l'entrée actuelle concernant les substances à base de pentahydroxychlorure de dialuminium, qui décrit actuellement le « pentahydroxychlorure de dialuminium et ses complexes associés » comme étant « restreint » dans les cosmétiques déodorants et antisudorifiques.

La Liste critique des ingrédients de cosmétiques de Santé Canada est utilisée pour signaler que certaines substances peuvent ne pas être conformes aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) ou aux dispositions du *Règlement sur les cosmétiques*.⁶

Santé Canada a publié une consultation sur les modifications proposées à la Liste critique des ingrédients des cosmétiques, qui propose une révision de l'entrée du pentahydroxychlorure de dialuminium et de ses complexes associés sur la Liste critique des ingrédients de cosmétiques en juillet 2023 (Santé Canada [modifié 2023]). Cette révision propose d'interdire le pentahydroxychlorure de dialuminium et ses complexes associés dans les produits en aérosol. Si cette révision est finalisée, l'exposition par inhalation préoccupante pour les Canadiens relevée dans l'ébauche d'évaluation sera réduite et l'objectif de gestion des risques sera atteint.

Il convient de noter que l'option de gestion des risques proposée est préliminaire et pourrait être modifiée. Après la publication du présent document, d'autres renseignements obtenus au cours de la période de consultation publique et ceux provenant d'autres sources seront pris en compte au moment du choix de l'instrument et durant l'élaboration de ce dernier⁷. Les options de gestion des risques décrites dans le présent document peuvent également évoluer pour tenir compte des évaluations, options ou mesures de gestion des risques publiées pour d'autres substances visées par le PGP, le but étant d'assurer des décisions efficaces, coordonnées et cohérentes en matière de gestion des risques.

⁶ L'article 16 de la LAD stipule, entre autres, que « Il est interdit de vendre un cosmétique qui, selon le cas, contient une substance - ou en est recouvert - susceptible de nuire à l'individu qui en fait usage ». De plus, la Liste critique des ingrédients de cosmétiques inclut certaines substances qui peuvent rendre improbable le classement d'un produit comme cosmétique en vertu de la LAD. La conformité aux dispositions de l'article 16 est surveillée, en partie, grâce aux dispositions sur la déclaration obligatoire de l'article 30 du *Règlement sur les cosmétiques* de la LAD, qui stipule que tous les fabricants et importateurs doivent fournir à Santé Canada une liste des ingrédients présents dans leurs cosmétiques.

⁷ Les règlements, instruments ou outils de gestion des risques proposés seront sélectionnés selon une approche approfondie, cohérente et efficace et tiendront compte des renseignements disponibles conformément à la directive du Cabinet du gouvernement du Canada sur la réglementation (SCT 2018), au plan d'action pour la réduction des formalités administratives (SCT 2012) et, dans le cas d'un règlement, à la *Loi sur la réduction de la paperasse* (Canada 2015).

3.4 Mesure et évaluation du rendement

La mesure du rendement permet d'évaluer l'efficacité et la pertinence des mesures prises pour gérer les risques liés aux substances toxiques⁸. ECCC et SC ont élaboré une stratégie d'évaluation de la mesure du rendement qui définit l'approche à adopter pour évaluer l'efficacité des mesures prises à l'égard des substances jugées toxiques en vertu de la LCPE. Le but est de déterminer si les objectifs pour la santé humaine et/ou l'environnement ont été atteints et, si nécessaire, de réviser l'approche de gestion des risques. L'évaluation des progrès et le réexamen de la gestion des risques mèneront à une gestion efficace des risques avec le temps. À cette fin, le gouvernement du Canada examinera l'efficacité des mesures de gestion des risques pour le chlorure d'aluminium basique et le pentahydroxychlorure de dialuminium.

Le gouvernement du Canada prévoit de mesurer l'efficacité des mécanismes de gestion des risques en recueillant et en analysant des données, y compris des données concernant la présence de chlorure d'aluminium basique et de pentahydroxychlorure de dialuminium dans certains produits cosmétiques en aérosol, afin de mesurer les progrès accomplis dans la réalisation de l'objectif de gestion des risques.

Les résultats de la mesure et de l'évaluation du rendement seront utilisés pour déterminer si d'autres mesures de gestion des risques sont justifiées et seront offertes aux Canadiens, assorties, le cas échéant, de recommandations sur les mesures à prendre.

3.5 Lacunes dans les renseignements sur la gestion des risques

Les parties intéressées peuvent fournir des renseignements supplémentaires pour éclairer l'évaluation des risques et la prise de décision en matière de gestion des risques concernant le chlorure d'aluminium basique et le pentahydroxychlorure de dialuminium :

- Des produits de remplacement de ces substances dans certains produits cosmétiques en aérosol, en particulier les antisudorifiques et les déodorants pour les pieds;

⁸ La mesure du rendement peut être effectuée à deux niveaux :

- La mesure du rendement d'un instrument permet d'évaluer l'efficacité d'un instrument individuel à atteindre les objectifs spécifiques de gestion des risques qui ont été définis lors de la conception de l'outil de gestion des risques. Les résultats de la mesure du rendement permettront de déterminer si une gestion ou une évaluation supplémentaire des risques est nécessaire (en d'autres mots, il s'agit d'évaluer si les objectifs de gestion des risques ont été atteints);
- L'évaluation de la mesure du rendement prend en compte le rendement de tous les instruments finaux de gestion des risques appliqués à une substance chimique et les données ou indicateurs pertinents d'exposition à l'environnement ou à la santé humaine (en d'autres mots, il s'agit d'évaluer si les objectifs en matière de santé humaine et/ou d'environnement ont été atteints).

- Les impacts socio-économiques associés à l'action de gestion des risques présentée.

Les parties intéressées qui disposent de renseignements permettant de combler ces lacunes sont invitées à les communiquer au plus tard le 27 mars 2024 à l'adresse indiquée à la section 8.

4. Contexte

4.1 Renseignements généraux sur le chlorure d'aluminium basique et le pentahydroxychlorure de dialuminium

Les substances contenant de l'aluminium appartiennent à différentes catégories, notamment les composés inorganiques, les sels organiques métalliques, les composés organométalliques et les substances de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques (UVCB).

Les deux substances dont il est question ici, le chlorure d'aluminium basique et le pentahydroxychlorure de dialuminium, appartiennent à une sous-catégorie de substances contenant de l'aluminium appelées « chlorhydrates d'aluminium ». Elles ont été évaluées par Santé Canada et Environnement et Changement climatique Canada dans le cadre du PGPC.

4.2 Utilisations actuelles et secteurs visés

Le chlorure d'aluminium basique et le pentahydroxychlorure de dialuminium ont été inclus dans les enquêtes menées en vertu de l'article 71 de la LCPE (Canada 2012; Canada 2017). Le chlorure d'aluminium basique a été déclaré comme agent de séparation des solides, auxiliaire de traitement et pour d'autres usages industriels. Le pentahydroxychlorure de dialuminium a été déclaré comme agent de séparation des solides, auxiliaire de traitement et ingrédient de produits antisudorifiques et déodorants.

5. Sources d'exposition et risques relevés

Sources d'exposition et risques pour la santé humaine

Selon l'ébauche d'évaluation, la population générale peut être exposée par inhalation au chlorure d'aluminium basique et au pentahydroxychlorure de dialuminium lors de l'utilisation de déodorants et d'antisudorifiques en aérosol. D'après les renseignements disponibles, les conséquences sanitaires critiques d'une exposition répétée par inhalation au pentahydroxychlorure de dialuminium et à ses complexes associés (qui comprennent les deux substances examinées ici) consistent en effets sur les poumons, en particulier une pneumonie

granulomateuse, d'après une étude de six mois sur les rongeurs. Les marges d'exposition ont été jugées potentiellement inadéquates pour l'exposition répétée par inhalation aux produits déodorants/antisudorifiques en aérosol contenant ces substances.

Le gouvernement du Canada a tenu compte des renseignements disponibles pour l'évaluation des risques pour les enfants dus à l'exposition à ces substances. Dans le cadre du PGPC, le gouvernement a demandé à l'industrie et aux parties intéressées de soumettre tout renseignement sur ces substances pouvant servir à l'évaluation des risques, la gestion des risques et l'utilisation responsable des produits.

6. Considérations relatives à la gestion des risques

6.1 Solutions de rechange et technologies de remplacement

Aucune substance de remplacement sans aluminium et fonctionnellement identique au chlorure d'aluminium basique et au pentahydroxychlorure de dialuminium n'a été trouvée pour les produits concernés (antisudorifiques et déodorants en aérosol).

Les parties intéressées sont invitées à fournir des renseignements sur les substances ou technologies de remplacement, si elles sont connues.

6.2 Considérations socio-économiques et techniques

Les facteurs socio-économiques seront pris en compte dans le processus de sélection d'un règlement ou d'un instrument concernant les mesures de prévention ou de contrôle, et dans l'élaboration de l'objectif de gestion des risques, conformément aux orientations fournies dans le document du Conseil du Trésor intitulé [Évaluation, sélection et mise en œuvre des instruments d'action gouvernementale \(SCT 2007\)](#) [PDF]. En outre, les facteurs socio-économiques seront pris en compte lors de l'élaboration de règlements, d'instruments ou d'outils pour atteindre les objectifs de gestion des risques, comme indiqué dans la [Directive du Cabinet sur la gestion de la réglementation](#) (SCT 2018), le [Plan d'action pour la réduction du fardeau administratif](#) (SCT 2012) et la [Loi sur la réduction de la paperasse](#) (Canada 2015).

7. Aperçu des mesures existantes de gestion des risques

7.1 Contexte de gestion des risques au Canada

Sur la Liste critique des ingrédients de cosmétiques, l'entrée « pentahydroxychlorure de dialuminium et ses complexes associés » indique que ces substances font l'objet de restrictions. Les deux substances dont il est question ici (c'est-à-dire le chlorure d'aluminium basique et le pentahydroxychlorure de dialuminium) sont expressément mentionnées. Les restrictions sont les suivantes :

1. Interdit en combinaison avec le chlorure d'aluminium, d'autres complexes de chlorhydrate d'aluminium ou des complexes d'aluminium zirconium;
2. Concentration maximale permise de 25 % (calculée sous forme anhydre) dans les déodorants et antisudorifiques, et dans les déodorants et antisudorifiques en aérosol.

Santé Canada a publié une consultation proposant une révision de l'inscription du pentahydroxychlorure de dialuminium et de ses complexes associés sur la Liste critique des ingrédients de cosmétiques : ingrédients interdits et d'usage restreint en juillet 2023 (Santé Canada [modifié 2023]). Cette révision propose d'interdire le pentahydroxychlorure de dialuminium et ses complexes associés dans les produits en aérosol.

La présence de ces substances contenant de l'aluminium sur la Liste critique des ingrédients de cosmétiques est mentionnée dans les entrées pertinentes de la Base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels (BDIPSN) (la BDIPSN indique que les ingrédients doivent être utilisés conformément aux restrictions ou interdictions décrites sur la Liste critique des ingrédients de cosmétiques lorsqu'ils sont inclus dans des produits de santé naturels).

7.2 Contexte pertinent de gestion des risques à l'étranger

7.2.1 États-Unis

Les antisudorifiques sont réglementés en tant que médicaments en vente libre aux États-Unis par le Code of Federal Regulations, Title 21, Part 350. Le pentahydroxychlorure de dialuminium est limité à 25 % sur une base anhydre, sous forme aérosol ou non, dans les produits antisudorifiques. Le chlorure d'aluminium basique n'est pas visé par cette réglementation.

7.2.2 Union européenne

Dans l'Union européenne, le pentahydroxychlorure de dialuminium est répertorié comme ingrédient cosmétique sans restriction dans les antisudorifiques et les déodorants dans la Base de données sur les ingrédients cosmétiques de la Commission européenne. Le chlorure d'aluminium basique ne figure pas dans cette base de données.

8. Prochaines étapes

8.1 Période de consultation publique

L'industrie et d'autres parties intéressées sont invitées à soumettre des commentaires sur le contenu du présent cadre de gestion des risques ou d'autres renseignements qui pourraient contribuer à informer la prise de décision (comme il est décrit à la section 3.5). Veuillez soumettre vos renseignements ou commentaires au plus tard le 16 août 2023.

Le cas échéant, un document sur l'approche de la gestion des risques, décrivant l'instrument de gestion des risques proposé et sollicitant des commentaires à ce sujet, sera publié en même temps que l'évaluation. Il y aura alors une autre possibilité de consultation.

Les commentaires et les renseignements sur le Cadre de gestion des risques doivent être envoyés à l'adresse suivante :

Environnement et Changement climatique Canada
Gatineau (Québec) K1A 0H3
Téléphone : 1-800-567-1999 (au Canada) ou 819-938-3232
Télécopieur : 819 938-5212
Courriel : substances@ec.gc.ca

Les entreprises qui ont un intérêt commercial à l'égard du chlorure d'aluminium basique (n° CAS 1327-41-9) et du pentahydroxychlorure de dialuminium (n° CAS 12042-91-0) sont encouragées à s'identifier en tant que parties intéressées. Les parties intéressées seront informées des futures décisions concernant ces substances et pourraient être invitées à communiquer des renseignements plus détaillés.

8.2 Calendrier des mesures

Consultation par voie électronique sur l'ébauche du rapport d'évaluation et le Cadre de gestion des risques : du 27 janvier 2024 au 27 mars 2024. Les parties intéressées et le public sont invités à présenter des commentaires, des études et/ou des renseignements supplémentaires sur le pentahydroxychlorure de dialuminium et le chlorure d'aluminium basique.

Publication des réponses aux commentaires du public sur l'ébauche du rapport d'évaluation et le Cadre de gestion des risques. Cette publication sera faite simultanément à celle de l'évaluation et, s'il y a lieu, du document sur l'approche de gestion des risques.

Publication des réponses aux commentaires du public sur l'approche de gestion des risques, le cas échéant, sur l'instrument proposé : Au plus tard 24 mois à compter de la date à laquelle les ministres ont recommandé que le chlorure d'aluminium basique et le pentahydroxychlorure de dialuminium soient ajoutés à l'annexe 1 de la LCPE.

Consultation sur l'instrument proposé, le cas échéant : Consultation publique de 60 jours débutant à la publication de l'instrument proposé.

Publication de l'instrument final, si nécessaire : Au plus tard 18 mois après la publication de l'instrument proposé.

Comme il s'agit d'un échéancier provisoire, il est sujet à changement. Veuillez consulter l'[échéancier des activités de gestion et des consultations](#) pour obtenir les renseignements à jour.

9. Bibliographie

[BDIPSN] [Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels \[base de données\]](#). [Modifié le 7 décembre 2021]. Ottawa (Ontario), gouvernement du Canada. [Consulté en mars 2022]

[BDPP] [Base de données sur les produits pharmaceutiques \[base de données\]](#). 2017. Médicaments et produits de santé, Santé Canada : [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#).

Canada. 1978. [Règlement sur les aliments et drogues](#). C.R.C., ch. 870, art. C.01.040.2.

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.

Canada. 2000. [Loi canadienne sur la protection de l'environnement \(1999\) : Règlement sur la persistance et la bioaccumulation](#). C.P. 2000-348, 23 mars 2000, DORS/2000-107.

Canada. 2007. [Catégorisation des substances figurant sur la Liste intérieure des substances \(LIS\)](#). Ottawa (Ontario), gouvernement du Canada. [Consulté en mars 2019 Mar].

Canada. 2015. [Loi sur la réduction de la paperasse](#). L.C. 2015, ch. 12.

Canada. 2019. Sécurité des produits de consommation, Santé Canada : [Liste critique des ingrédients de cosmétiques : ingrédients interdits et d'usage restreint](#).

Canada, ministère de l'Environnement. 2006. [Loi canadienne sur la protection de l'environnement \(1999\) : Avis concernant certaines substances considérées comme priorités pour suivi \[PDF\]](#). *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 140, n° 9, p. 435-459.

Canada, ministère de l'Environnement. 1995. [Politique de gestion des substances toxiques](#). [Consulté le 20 février 2020]

Canada, ministère de l'Environnement. 2012. [Loi canadienne sur la protection de l'environnement \(1999\) : Avis concernant certaines substances de la Liste intérieure \[PDF\]](#). *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 146, n° 48, supplément.

Canada, ministère de l'Environnement. 2017. [Loi canadienne sur la protection de l'environnement \(1999\) : Avis concernant les substances visées par la mise à jour de l'inventaire de 2017](#). *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 151, n° 2, p. 89-161.

Canada, ministère de l'Environnement, ministère de la Santé. 2011. [Loi canadienne sur la protection de l'environnement \(1999\) : Annonce de mesures prévues d'évaluation et de gestion, le cas échéant, des risques que certaines substances présentent pour la santé des Canadiens et l'environnement \[PDF\]](#). *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 145, n° 41, p. 3125-3129.

Canada, ministère de l'Environnement, ministère de la Santé. 2016. [Loi canadienne sur la protection de l'environnement \(1999\) : Annonce de mesures prévues d'évaluation et de gestion, le cas échéant, des risques que certaines substances présentent pour la santé des Canadiens et l'environnement](#). *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 150, n° 25, p. 1989-1994.

Canada, ministère de l'Environnement, ministère de la Santé. 2024. *Loi Canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis concernant certaines substances contenant de l'aluminium*. *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 158, n° 4.

[CE] Commission européenne. Règlements européens. 2009. [Règlement \(CE\) no 1223/2009](#).

[ECCC, SC] Environnement et Changement climatique Canada, Santé Canada. 2023. [Ébauche d'évaluation du groupe des substances contenant de l'aluminium](#). [Consulté le 9 mars 2020]

Environnement Canada. 1995. [Politique de gestion des substances toxiques \[PDF\]](#). Ottawa (Ontario), gouvernement du Canada. [Consulté le 6 février 2020]

Santé Canada. [Modifié le 3 mai 2017] 2017. Listes des additifs alimentaires autorisés. Publié le 3 mai 2017. Ottawa (Ontario), gouvernement du Canada. [Consulté en octobre 2019]

Santé Canada. [Modifié le 26 août 2022] 2022. [Liste critique des ingrédients de cosmétiques : liste des ingrédients dont l'usage est interdit dans les cosmétiques](#). Ottawa (Ontario), gouvernement du Canada. [Consulté le 14 octobre 2022]

Santé Canada. [Modifié en 2023] 2023. [Consultation sur les modifications proposées à la Liste critique des ingrédients des cosmétiques](#). Ottawa (Ontario), Santé Canada. [Consulté en juillet 2023]

[SCT] Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada. 2007. [Évaluation, choix et mise en œuvre d'instruments d'action gouvernementale \[PDF\]](#). Ottawa (Ontario), gouvernement du Canada. [Consulté le 19 août 2020]

[SCT] Secrétariat du Conseil du Trésor. 2012. [Plan d'action pour la réduction du fardeau administratif](#). Ottawa (Ontario), gouvernement du Canada. [Consulté le 19 août 2020]

[SCT] Secrétariat du Conseil du Trésor. 2018. [Directive du Cabinet sur la réglementation](#). Ottawa (Ontario), gouvernement du Canada. [Consulté le 19 août 2020].

[US EPA] United States Environmental Protection Agency. 2020. [InertFinder](#) [base de données]. (Disponible en anglais seulement)

[US FDA] United States Food and Drug Administration. [Drugs@FDA](#): FDA Approved Drugs [base de données]. (Disponible en anglais seulement)

Annexe A. Liste (non exhaustive) des substances incluses dans l'entrée « Chlorhydrates d'aluminium et ses complexes associés » sur la Liste critique des ingrédients de cosmétiques

Numéro RN	Nom CAS
1327-41-9	Chlorure d'aluminium basique
12042-91-0	Chlorhydrate d'aluminium (appelé pentahydroxychlorure de dialuminium sur la LIS)
173762-81-7	Chlorhexahydrate d'aluminium PEG
173762-82-8	Chlorhexahydrate d'aluminium PG
10284-64-7	Dichlorhydrate d'aluminium
173720-80-4	Dichlorhexahydrate d'aluminium PEG
180324-83-8	Dichlorhexahydrate d'aluminium PG
245090-60-2	Sesquichlorhydré d'aluminium PG, produits de réaction avec l'hydroxychlorure d'aluminium