

Évaluation de la mesure du rendement pour la gestion des risques posés par la substance 1-(4-Méthyl-2-nitrophénylazo)-2-naphtol (Pigment Red 3)

1 – À propos de la mesure du rendement

Le gouvernement du Canada procède à la mesure du rendement (MR) en ce qui concerne la gestion des risques posés par les substances toxiques afin de déterminer si les mesures prises pour aider à protéger les Canadiens et leur environnement sont judicieuses et efficaces au fil du temps. La mesure du rendement permettra de déterminer à quel degré les mesures de gestion des risques ont permis de réduire ou d'éliminer le risque associé à chaque substance toxique. Des ajustements peuvent être nécessaires lorsque les outils de gestion des risques n'atteignent pas le résultat souhaité.

Le gouvernement du Canada fixe des buts afin de protéger les Canadiens et leur environnement contre les risques posés par les substances toxiques. Le gouvernement tente d'atteindre ces buts en fixant des objectifs dans les domaines de la santé humaine, de l'environnement et la gestion des risques, puis en élaborant une stratégie pour réaliser ces objectifs. La mesure du rendement évalue la manière dont les mesures de gestion des risques contribuent à protéger les Canadiens contre les substances toxiques et cerne les domaines d'amélioration à aborder.

2 – Contexte

La substance 1-(4-Méthyl-2-nitrophénylazo)-2-naphtol (n° CAS : 2425-85-6), aussi appelée Pigment Red 3, est un pigment azoïque organique principalement utilisé au Canada et ailleurs comme pigment rouge dans les peintures. Cette substance a été désignée pour faire l'objet d'une évaluation des risques éventuels pour la santé humaine, car elle répondait aux critères de la catégorisation pour le plus fort risque d'exposition. En outre, elle répondait aux critères de catégorisation écologique relatifs à la persistance, au potentiel de bioaccumulation et à la toxicité intrinsèque pour les organismes autres que les humains.

Au moment de l'évaluation, les utilisations les plus courantes du Pigment Red 3 comprenaient les usages industriels et commerciaux à titre de pigment organique dans les peintures-émail brillantes pour application intérieure et extérieure (notamment les produits antirouille), les plastiques, les encres d'impression (toner), les textiles et les revêtements en polyuréthane, et dans les produits cosmétiques tels que le savon et le vernis à ongles (Environnement Canada 2008).

Selon l'évaluation des risques (Canada 2009a), et compte tenu des données pertinentes disponibles, y compris les évaluations reposant sur le poids de la preuve réalisées par le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC 1993), la cancérrogénicité constitue un effet critique pour la caractérisation des risques que présente le Pigment Red 3 pour la santé humaine. En outre, une étude du National Toxicology Program des États-Unis a conclu que le Pigment Red 3 peut être considéré comme un cancérogène génotoxique, s'appuyant sur le constat que des tumeurs liées à une exposition multiple ont été observées à différents sites chez les rats et les souris, tant femelles que mâles (NTP 1992).

La principale source d'exposition de la population au Pigment Red 3 était le contact cutané avec des produits de consommation. Le Pigment Red 3 a été utilisé comme colorant dans des produits cosmétiques au Canada, et le lavage des mains avec du savon contenant cette substance entraînait la plus grande exposition cutanée au Pigment Red 3 (Canada 2009a).

Le Pigment Red 3 a été sélectionné pour faire l'objet d'une mesure du rendement et d'une évaluation, car les données des indicateurs clés sont disponibles et les mesures sont en place depuis suffisamment longtemps pour en déterminer l'impact.

3 – Évaluation des risques et approches de gestion des risques

L'[évaluation des risques](#) sous le régime du Plan de gestion des produits chimiques en 2009 a conclu que le Pigment Red 3 peut avoir pénétré dans l'environnement en une quantité ou une concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaine. Il a donc été conclu que le Pigment Red 3 répond au critère de l'alinéa 64c) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE] (Canada 2009a; Canada 2016). Par la suite, le Pigment Red 3 a été ajouté à l'annexe 1 de la LCPE par un décret publié dans la *Gazette du Canada* le 16 février 2011 (Canada 2011).

Une [approche de gestion des risques \(PDF, 158 ko\)](#) a été publiée et définit les objectifs à atteindre pour prévenir ou contrôler les risques posés par l'exposition au Pigment Red 3. L'objectif en matière de santé humaine consistait à réduire au minimum l'exposition au Pigment Red 3, et donc le risque pour la santé humaine qui y est associé, dans toute la mesure du possible. Parallèlement, l'objectif de gestion des risques pour cette substance était de prévenir, dans toute la mesure du possible, les augmentations de l'exposition au Pigment Red 3 (Canada 2009b).

3.1 Liste critique des ingrédients de cosmétiques de Santé Canada (Liste critique)

Le gouvernement du Canada a pris des mesures pour prévenir l'utilisation délibérée du Pigment Red 3 dans les produits cosmétiques en décrivant cette substance comme un

ingrédient interdit sur la Liste critique des ingrédients de cosmétiques de Santé Canada. Grâce à cet outil administratif, Santé Canada a informé les fabricants et autres intervenants que le Pigment Red 3 peut contrevenir à l'article 16 de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) [Canada 1985]. La conformité à l'article 16 de la LAD est surveillée, en partie, par l'application des dispositions relatives à la déclaration obligatoire prévues à l'article 30 du *Règlement sur les cosmétiques*. Aux termes de ces dispositions, tous les fabricants et les importateurs doivent fournir à Santé Canada une liste des ingrédients contenus dans le cosmétique (Canada 2019a).

3.2 Dispositions relatives aux nouvelles activités

Une nouvelle activité (NAc) est une activité menée avec une substance dans des quantités, des concentrations ou des circonstances différentes qui sont susceptibles d'avoir une incidence sur l'exposition environnementale ou humaine à la substance. Les dispositions de la LCPE relatives aux nouvelles activités ont été appliquées au Pigment Red 3 (Canada 2012). Cette mesure déclenche l'obligation de fournir au gouvernement du Canada une déclaration de nouvelle activité (DNAc) qui comprend l'information sur la substance lorsqu'on propose de l'utiliser, de l'importer ou de la fabriquer dans le cadre d'une nouvelle activité telle que définie dans l'arrêté de NAc. Le gouvernement du Canada évalue ensuite le risque éventuel de la substance pour la santé humaine ou l'environnement. Si l'on cerne des risques en association avec la nouvelle activité avec la substance, le gouvernement peut imposer de nouvelles mesures de gestion des risques (Canada 2019b).

4 – Indicateurs de mesure du rendement

4.1 Données sur le marché

La base de référence pour la mesure du rendement comprenait les données obtenues auprès de l'industrie en vertu des dispositions relatives à la collecte de renseignements obligatoires énoncées à l'article 71 de la LCPE (Environnement Canada 2008), y compris les activités de sensibilisation directe auprès des entreprises.

Les données tirées des déclarations remises à Santé Canada au titre du *Règlement sur les cosmétiques* ont été utilisées pour évaluer l'efficacité de l'ajout du Pigment Red 3 à la section des ingrédients interdits de la Liste critique.

4.2 Déclarations de nouvelle activité (DNAc)

Les déclarations de nouvelle activité présentées en réponse aux dispositions énoncées dans l'arrêté publié sur les nouvelles activités au Canada permettent au gouvernement de surveiller les activités liées au Pigment Red 3 au Canada. À l'heure actuelle, toute activité mettant en cause plus de 100 kg de la substance doit être déclarée au

gouvernement du Canada, à l'exception des activités liées à son utilisation dans la peinture-émail, l'encre d'impression industrielle ou commerciale, les revêtements au polyuréthane ou les produits textiles.

5 – Données disponibles

5.1 Données sur le marché au titre de l'article 71

Selon les données de 2006 obtenues dans le cadre de l'initiative de collecte de renseignements obligatoires aux termes de l'article 71 de la LCPE, douze entreprises ont été recensées comme étant des fabricants, des importateurs ou des utilisateurs du Pigment Red 3 (Environnement Canada 2008).

Les utilisations déclarées du Pigment Red 3 comprennent diverses applications commerciales et industrielles, notamment en tant que pigment organique utilisé principalement dans les peintures-émail alkydes et acryliques brillantes pour usage à l'intérieur ou à l'extérieur, y compris pour la protection antirouille, ainsi que dans les plastiques, les encres d'impression (toners), les textiles et les revêtements de polyuréthane. Ses applications industrielles comprennent les peintures-émail industrielles, fabriquées ou importées, servant au revêtement d'outils ou d'équipements en métal. Les autres applications industrielles comprennent la formulation et la coloration de matières plastiques et la fabrication d'encres d'imprimerie industrielles. Le Pigment Red 3 a également été utilisé comme pigment dans les produits cosmétiques (Environnement Canada 2008).

5.2 Déclarations des produits cosmétiques

Avant que Santé Canada ne décide d'inscrire le Pigment Red 3 comme ingrédient interdit sur la Liste critique, le Ministère avait reçu des déclarations de fabricants, en application du *Règlement sur les cosmétiques*, concernant quatre produits cosmétiques contenant cette substance. Les déclarants de produits contenant le Pigment Red 3 ont été contactés avant l'ajout de la substance à la Liste critique en 2011, et ces produits ne sont plus offerts aux consommateurs. Depuis 2011, un produit contenant la substance a été déclaré, et le produit a été volontairement retiré de la vente en raison de la présence de la substance sur la Liste critique (Canada 2019c).

6 – Évaluation de la mesure du rendement

6.1 Impact des interventions

Le Pigment Red 3 était présent dans les produits cosmétiques et posait un risque pour la santé humaine jusqu'à ce que le gouvernement du Canada prenne des mesures en 2011. À la suite de la décision de Santé Canada de décrire la substance comme un ingrédient

interdit sur la Liste critique, les produits cosmétiques contenant le Pigment Red 3 n'ont plus été offerts aux consommateurs au Canada. Depuis 2011, Santé Canada n'a été informé que d'un seul produit contenant la substance, et ce produit a été volontairement retiré de la vente. Cela montre que la communication de Santé Canada aux fabricants et autres intervenants au moyen de la Liste critique contribue efficacement à prévenir l'exposition des Canadiens au Pigment Red 3.

Les dispositions relatives aux nouvelles activités permettent au gouvernement de surveiller les activités liées au Pigment Red 3 au Canada. Depuis la mise en place de ces dispositions, aucune nouvelle activité n'a été déclarée, telle que définie dans l'arrêté de NAc. Cela confirme que le Pigment Red 3 n'est présent que dans des produits tels que les peintures et les cosmétiques, où il a été évalué comme étant moins préoccupant pour l'exposition des Canadiens, et qu'il ne devrait pas être présent dans des produits où il serait plus préoccupant pour la santé, comme les produits cosmétiques.

6.2 Résultats relatifs aux objectifs

L'objectif en matière de santé humaine établi dans l'approche de gestion des risques consistait à réduire au minimum l'exposition au Pigment Red 3, dans toute la mesure du possible. La principale préoccupation concernant l'exposition cutanée au Pigment Red 3 par l'utilisation de produits cosmétiques a été gérée, car il n'existe actuellement aucune utilisation connue du Pigment Red 3 dans les produits cosmétiques.

L'objectif de la gestion des risques associés au Pigment Red 3 consistait à prévenir les augmentations de l'exposition. L'objectif de gestion des risques a été atteint, puisque l'industrie n'a présenté aucune DNAC, ce qui indique qu'il n'y a actuellement aucune nouvelle utilisation ni augmentation de l'exposition. La présence du Pigment Red 3 sur la Liste critique a également empêché l'introduction d'un produit contenant cette substance sur le marché canadien.

Il est donc conclu que le gouvernement du Canada a atteint les objectifs qu'il s'était fixés pour protéger les Canadiens contre les risques posés par cette substance.

7 – Conclusion

Le gouvernement du Canada a pris des mesures pour réduire l'exposition cutanée au Pigment Red 3 en utilisant la Liste critique de Santé Canada pour décrire la substance comme un ingrédient interdit dans les cosmétiques en vertu de l'article 16 de la *Loi sur les aliments et drogues*, et en mettant en place des dispositions relatives aux NAc. Les déclarations antérieures de produits cosmétiques et les données obtenues dans le cadre d'une initiative de collecte de renseignements obligatoires en vertu de l'article 71 ont permis d'établir la base de référence qui a servi à définir les utilisations de la

substance au Canada (Environnement Canada 2008). Compte tenu de l'absence du Pigment Red 3 dans les produits cosmétiques au Canada et de l'absence de DNAC reçu au moment de la publication de la présente évaluation, il est conclu que les mesures de gestion des risques adoptées ont atteint les résultats escomptés en contribuant à protéger la santé des Canadiens contre les préoccupations mises en évidence dans l'évaluation préalable finale, publiée en 2009.

À l'heure actuelle, les dispositions relatives aux NAc et la surveillance des déclarations de produits cosmétiques sont suffisantes pour informer le gouvernement de toute exposition potentielle préoccupante. À l'avenir, le processus de détermination des priorités en matière d'évaluation des risques est en place pour repérer et évaluer toute nouvelle information disponible afin de déterminer si une évaluation plus approfondie se justifie (Canada 2017).

8 – Références

Canada. 1985. [Loi sur les aliments et drogues](#), L.R.C. (1985), ch. F-27.

Canada. 2009a. [Évaluation préalable pour le Défi concernant le 1-\(4-méthyl-2-nitrophénylazo\)-2-naphtol \(Pigment Red 3\)](#). Santé Canada. Environnement et Changement climatique Canada.

Canada. 2009b. [Approche de gestion des risques proposée pour le 1-\(4-Méthyl-2-nitrophénylazo\)-2-naphtol \(Pigment Red 3\)](#). Environnement et Changement climatique Canada. Santé Canada.

Canada. 2011. [Décret d'inscription de substances toxiques à l'annexe 1 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement \(1999\)](#) [PDF]. Gazette du Canada, Partie II, vol. 145, n° 4.

Canada. 2012. [Arrêté 2012-87-06-01 modifiant la Liste intérieure](#). Gazette du Canada, Partie II, vol.146, n° 21.

Canada. 2016. [Évaluation préalable – Groupe de substances azoïques aromatiques et à base de benzidine – Certains pigments monoazoïques](#). Environnement et Changement climatique Canada. Santé Canada.

Canada. 2017. [Détermination des priorités en matière d'évaluation des risques](#).

Canada. 2019a. [Liste critique des ingrédients des cosmétiques : ingrédients interdits et d'usage restreint](#). Santé Canada.

Canada. 2019b. [Dispositions relatives aux nouvelles activités : Loi canadienne sur la protection de l'environnement](#). Environnement et Changement climatique Canada. Santé Canada.

Canada. 2019c. Correspondance avec la Direction de la Sécurité des produits de consommation et des produits dangereux, Santé Canada.

[CIRC] Centre international de recherche sur le cancer. 1993. CI Pigment Red 3, IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenesis Risk of Chemicals to Man. Lyon, France : CIRC. Vol. 57 : 259-266.

Environnement Canada. 2008. Données sur les substances du lot 3 recueillies en vertu de l'article 71 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis concernant les substances du groupe 3 du Défi. Environnement et Changement climatique Canada. Santé Canada.

[NTP] National Toxicology Program. 1992. [Toxicology and carcinogenesis studies of Pigment Red 3 \(CAS No. 2425-85-6\) in F344/N rats and B6C3F1 mice \(feed studies\)](#) [PDF]. Natl. Toxicol. Program Tech. Rep. Ser. 407 : 1-289. (disponible en anglais seulement)