

## Résumé des commentaires reçus sur l'ébauche de l'évaluation préalable pour certains colorants acides azoïques lors de la période de commentaires publique

Les commentaires sur le rapport de l'ébauche de l'évaluation préalable (ReEP) de certains colorants acides azoïques devant être traités dans le cadre du Groupe des substances azoïques aromatiques ou à base de benzidine ont été communiqués à L'Association canadienne des constructeurs de véhicules, à l'Ecological and Toxicological Association of Dyes and Organic Pigments Manufacturers et à Troubles d'apprentissage – Association canadienne (TAAC). Les commentaires de TAAC ont été soumis en tant que commentaires sur le ReEP de certaines amines aromatiques, mais ils sont aussi pertinents pour le présent ReEP et sont donc traités.

**Un résumé des commentaires et de leurs réponses est donné ci-après, classés par sujet :**

Populations vulnérables .....	1
Manques de données.....	2
Caractérisation des risques.....	3
Évaluation des risques .....	3
Occasions de consultation .....	4
Commentaire très important.....	5

SUJET	COMMENTAIRE	RÉPONSE
Populations vulnérables	Les tout-petits et les enfants peuvent être plus sensibles aux colorants alimentaires.	L'évaluation préalable est basée sur la prise en compte de données disponibles et comprend divers scénarios d'exposition prudents qui tiennent compte de la population en général et des populations vulnérables au Canada. Si des renseignements disponibles suggèrent qu'une sous-population spécifique serait particulièrement vulnérable, il en sera tenu compte dans l'évaluation préalable. Toutefois, ce n'est pas le cas pour l'évaluation préalable des colorants acides azoïques, comme l'ont montré des études sur le développement, la reproduction ou le métabolisme dans le cas de la tartrazine ou de l'amarante, qui sont des colorants alimentaires autorisés au Canada et qui sont visés par la présente évaluation préalable.

SUJET	COMMENTAIRE	RÉPONSE
Manques de données	Les effets cumulatifs des colorants acides azoïques ne sont pas évalués.	<p>Commentaire noté.</p> <p>Contrairement aux substances pour lesquelles une approche de risque cumulatif basée sur un mécanisme commun de toxicité a été suivie, il n'existe aucune donnée (à la connaissance de Santé Canada) indiquant que tous les colorants acides azoïques ont un mécanisme d'action commun. De plus, d'après les renseignements disponibles, il ne semble pas que ces colorants acides azoïques conduisent à un même métabolite. En conséquence, une évaluation des risques cumulatifs ne serait pas appropriée pour les 52 substances visées par la présente évaluation préalable. De plus, pour bon nombre des colorants acides azoïques, le profil d'utilisation est tel qu'il n'existe aucune indication de leur utilisation au Canada ni aucune preuve d'exposition. Donc, pour Santé Canada et dans une perspective de risque universel pour la santé, l'exposition à ces équivaut à aucun risque.</p> <p>En ce qui concerne l'exposition alimentaire, étant donné que les dispositions de la <i>Liste des colorants alimentaires autorisés</i> relatives à l'amarante et à la tartrazine permettent leur utilisation seule ou en combinaison, et étant donné que les estimations d'exposition à chacune de ces deux substances étaient prudentes par nature, l'estimation d'exposition totale à ces deux substances ne devrait pas excéder les estimations d'exposition avancées dans la présente évaluation préalable.</p>

SUJET	COMMENTAIRE	RÉPONSE
Caractérisation des risques	Trois colorants, le Red 40, le Yellow 5 et le Yellow 6, représentent environ 90 % des colorants alimentaires utilisés. Toutefois, un de ces trois, le Yellow 6 (Sunset Yellow), n'est pas présent dans le groupe, car il ne semble pas avoir satisfait aux critères de catégorisation de la Liste intérieure des substances. Le Yellow 6 devrait y avoir été inclus sur la base d'un potentiel d'exposition directe. Cinq millions de livres de ce colorant sont utilisées aux États-Unis.	<p>L'évaluation préalable de certains colorants acides azoïques vise des substances identifiées comme d'intérêt prioritaire pour une évaluation lors du processus de catégorisation et regroupées en tant que Certains colorants acides azoïques en se basant sur l'approche de sous-groupes de cette Initiative et le classement du Colour Index.</p> <p>Le Yellow 6 (Sunset Yellow) n'a pas satisfait aux critères de catégorisation sur l'environnement ou la santé humaine et, donc, n'a pas été classé comme d'intérêt prioritaire pour une évaluation préalable en vertu de la <i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement 1999</i> (LCPE 1999). Au Canada, les utilisations alimentaires du Yellow 6 sont réglementées en vertu de la Loi sur les aliments et drogues (par l'intermédiaire de la <i>Liste des colorants autorisés</i> et du Titre 6 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i>. Bien que tous les colorants acides azoïques autorisés inscrits sur la <i>Liste des colorants autorisés</i> n'aient pas été évalués lors de l'Initiative des groupes dans le cadre de la LCPE 1999, comme pour tous les additifs alimentaires, au cas où des renseignements deviendraient disponibles sur ces colorants alimentaires et mettraient en question leur sécurité, Santé Canada prendrait les mesures nécessaires pour réévaluer leur sécurité et générerait de manière appropriée l'utilisation de ces additifs dans des aliments. Ces mesures peuvent comprendre une restriction des conditions d'utilisation autorisées ou le retrait de la liste des colorants autorisés.</p>
Évaluation des risques	Les effets sur la santé pris en compte ne devraient pas se limiter à des paramètres ayant trait au cancer.	Les effets sur la santé pris en compte ne se limitaient pas à des paramètres ayant trait au cancer. Des études à doses répétées de différentes durées, des études sur le développement ou la reproduction et d'autres études pertinentes ont été prises en compte lors de la présente évaluation préalable.

SUJET	COMMENTAIRE	RÉPONSE
	<p>La conclusion de l'évaluation de ces 52 colorants acides azoïques est appuyée, en particulier la conclusion à l'effet que ces colorants ne sont pas rejetés dans l'environnement en quantités posant un risque pour la santé humaine ou l'environnement, tout comme celle à l'effet qu'ils ne devraient pas se bioaccumuler.</p>	<p>Noté.</p>
<p>Occasions de consultation</p>	<p>L'industrie soutient la prise en compte d'options pour surveiller les changements des profils d'utilisation des substances centrées sur des utilisations par les consommateurs plutôt que sur des utilisations par l'industrie.</p> <p>L'industrie aimerait continuer à participer à tout travail ou action potentiel supplémentaire ayant trait aux colorants acides azoïques, en particulier à des options pour identifier et gérer les risques futurs liés à des changements d'utilisation ou d'exposition.</p>	<p>Noté.</p> <p>Les parties prenantes sont encouragées à participer et fournir une rétroaction à toutes les étapes du processus du Plan de gestion des produits chimiques (PGPC). Un document de consultation sur des options potentielles pour la collecte de renseignements ou des mesures préventives sera disponible à des fins de rétroaction par les parties prenantes quand l'évaluation de toutes les substances du Groupe des substances azoïques aromatiques ou à base de benzidine sera terminée. L'expertise technique des parties prenantes est toujours la bienvenue, celle des universitaires, de l'industrie, des consultants, d'autres juridictions gouvernementales ou d'organismes non gouvernementaux.</p>

SUJET	COMMENTAIRE	RÉPONSE
	L'étiquetage des colorants alimentaires devrait être amélioré.	<p>La majorité des aliments pré-emballés vendus au Canada doivent déjà comporter une étiquette avec la liste de leurs ingrédients, y compris des additifs alimentaires. Les colorants alimentaires, qui sont réglementés en vertu de la <i>Loi sur aliments et drogues</i> doivent aussi être indiqués sur l'étiquette, mais peuvent être indiqués soit par leur nom commun soit par le terme « couleur ».</p> <p>Après un examen scientifique des effets nocifs potentiels sur la population canadienne, dus à l'utilisation de colorants alimentaires particuliers, et après une série de consultations publiques, Santé Canada a conclu que des exigences pour un meilleur étiquetage des colorants s'imposaient. Une proposition réglementaire qui exigerait que les colorants alimentaires soient identifiés individuellement par leur nom commun a été publiée dans la Gazette du Canada le 13 juin 2015. Un tel étiquetage obligatoire des colorants individuels correspond aux exigences actuelles sur les additifs alimentaires du Règlement sur les aliments et drogues, et il viendrait harmoniser les exigences canadiennes avec les normes internationales.</p> <p>L'Agence canadienne d'inspection des aliments soutient cette proposition.</p>
Commentaire très important	Le partage de renseignements par les parties prenantes a été positif pendant tout le processus d'évaluation du PGPC dans le cas du Groupe des substances azoïques aromatiques ou à base de benzidine.	Noté.