

Résumé des commentaires du public relativement aux rapports d'évaluation préalable du méthyloxirane (n° CAS 75-56-9) produit par le gouvernement du Canada.

Dow Chemical Canada Inc., BASF Canada, Reach for Unbleached, Lyondell et le Conseil canadien de la distribution alimentaire ont profité de la période de consultation publique de 60 jours qui s'est tenue du 19 janvier au 19 mars 2008 pour présenter des commentaires sur le rapport provisoire d'évaluation préalable du méthyloxirane, lequel fait partie du premier lot de substances visées dans le cadre du Défi du plan de gestion des produits chimiques en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)]. Un résumé des commentaires se rapportant strictement à l'évaluation provisoire du méthyloxirane, ainsi que des réponses, est présenté dans le tableau ci-dessous. Les commentaires portant sur la gestion ultérieure des risques posés par la substance sont traités séparément.

Commentaire	Réponse
Un auteur demande qu'une réunion soit organisée avec des représentants du gouvernement du Canada afin qu'il fournisse d'autres renseignements sur les analyses du mode d'action intervenant dans l'induction des effets.	Des représentants de Santé Canada seront heureux de rencontrer cette personne pour discuter de ses récents travaux. Cependant, les renseignements n'ayant pas été communiqués avant la date limite, ils ne pourront pas être pris en considération.
Un auteur estime que le document ne contient pas assez de renseignements sur la nature des examens effectués par des pairs.	Seront ajoutés dans la version révisée des renseignements sur la nature des examens effectués par des pairs de l'extérieur, qui ont pour objet les parties consacrées à l'évaluation des risques pour la santé humaine.
Un auteur déclare inappropriée l'une des principales sources de renseignements sur les concentrations de méthyloxirane dans les produits de consommation que cite le rapport provisoire d'évaluation (c.-à-d., Sack <i>et al.</i> , 1992) et recommande que cette source soit examinée d'un œil plus critique. Dans le même ordre d'idées, un autre auteur remet en question les produits choisis pour calculer les estimations d'exposition. Sack TM, Steele DH, Hammerstrom K, Remmers J. 1992. A survey of household products for volatile organic compounds. <i>Atmos Environ</i> 26A(6):1063-1070.	La source de renseignements citée a été examinée d'un œil plus critique, suivant la recommandation, à la suite de quoi on a modifié les estimations de l'exposition résultant de l'utilisation de produits de consommation pour les baser principalement sur d'autres sources. Les scénarios faisant appel à des nettoyants de garnitures en vinyle et à des détachants ont été supprimés, car l'examen des nouvelles sources de renseignements n'a pas confirmé la présence de méthyloxirane dans ces produits.
Un auteur craint que l'utilisation du seuil de détection tiré d'une étude sur l'air intérieur comportant deux points de données ne soit sujette à caution ou susceptible de donner une surestimation.	À défaut de données de surveillance de la qualité de l'air, on a estimé la limite supérieure de l'exposition à l'aide d'un seuil de détection du méthyloxirane tiré d'une étude portant à la fois sur l'air intérieur et l'air extérieur. Une incertitude ayant été soulevée, on a recouru au programme de

	modélisation fondé sur le seuil de rejet ChemCan pour évaluer les concentrations, et les résultats confirment l'estimation de la limite supérieure .
Un auteur pense qu'il faudrait tenir compte de la ventilation dans le calcul de l'estimation de l'exposition par les produits de consommation.	L'estimation de l'exposition par les produits de consommation a été améliorée. Une méthodologie différente, qui incorpore la ventilation (Consexpo), a été utilisée.
Un auteur est d'avis que Santé Canada n'a pas pleinement tenu compte des résultats négatifs de génotoxicité <i>in vivo</i> du méthyloxirane administré par certaines voies d'exposition dans son évaluation globale de la génotoxicité, pas plus qu'il n'a mentionné ces résultats dans la partie du document traitant de la génotoxicité. De plus, bien que l'Union européenne ait classé le méthyloxirane dans la catégorie 2, « mutagènes », la formulation de la recommandation révèle que la décision n'allait pas de soi malgré la longue liste des résultats positifs des essais de génotoxicité <i>in vitro</i> du méthyloxirane. Il est également déclaré que Santé Canada n'a pas pris en compte la publication d'Albertini et Sweeney (2007) dans son évaluation de la génotoxicité. Albertini RJ, Sweeney LM. 2007. Propylene Oxide: Genotoxicity Profile of a Rodent Nasal Carcinogen. Crit Rev Toxicol 37:489-520.	Santé Canada a tenu compte dans l'évaluation préalable de toutes les données sur la génotoxicité – aussi bien positives que négatives – en plus de citer certaines études <i>in vivo</i> négatives. Il a maintenant augmenté cette description. Dans l'évaluation préalable du méthyloxirane commandée par le Défi, l'évaluation de la génotoxicité repose principalement sur les conclusions de l'Union européenne, qui a pris en considération toutes les données négatives disponibles sur la génotoxicité <i>in vivo</i> du méthyloxirane. Après la date de la réunion du groupe d'experts de l'Union européenne, aucune nouvelle donnée négative n'a été relevée sur la génotoxicité; toutefois, on a versé dans la base de données sur le méthyloxirane les résultats positifs <i>in vivo</i>, soit les dommages à l'ADN et les adduits à l'ADN. Le débat que le groupe d'experts de l'Union européenne a tenu pour évaluer la génotoxicité du méthyloxirane était axé sur le poids de la preuve pour la mutagénicité des cellules germinales. Les experts s'accordaient toutefois pour dire que les faits démontrent clairement le pouvoir mutagène du méthyloxirane chez les cellules somatiques, tant <i>in vitro</i> qu'<i>in vivo</i>. (ECBI/49/99 – Add. 1 Rev. 17.12.1999) Albertini et Sweeney (2007) traitent dans leur article du mécanisme d'action de la génotoxicité du méthyloxirane. Ils concluent que la génotoxicité donnant lieu à des réactions avec l'ADN du méthyloxirane peut être nécessaire mais non suffisante pour confirmer la cancérogénicité et, de ce fait, n'excluent pas le rôle éventuel des dommages génétiques dans la formation de tumeurs. Cette possibilité est déjà évoquée dans l'évaluation préalable.
Un auteur demande qu'on donne dans le document les doses sans effet observé figurant dans toutes les études, les doses ou les concentrations mentionnées dans les études sur la génotoxicité <i>in vivo</i> et les citations de Klimisch pour toutes les études.	Les renseignements fournis dans le rapport ne constituent pas un recensement exhaustif, mais plutôt un bref résumé de la base de données critique relative au méthyloxirane sur laquelle repose la conclusion de l'évaluation préalable .
Un auteur émet l'opinion que certaines données sur le méthyloxirane indiquent un mode d'action non linéaire, avec seuil, et fournit des sources de renseignements sur ces données (Albertini et	Comme il est mentionné dans l'évaluation préalable, on reconnaît que le méthyloxirane a induit des effets autres que le cancer et la formation de tumeurs dans les tissus ayant servi de voie de pénétration et

Sweeney, 2007; Pottenger <i>et al.</i> , 2008, résumé d'une affiche).	qu'il pourrait y avoir un lien entre ces effets. Toutefois, à défaut d'analyses d'un mode d'action pleinement élucidé, on ne peut écarter la possibilité que les tumeurs observées chez les animaux de laboratoire résultent d'une interaction directe avec le matériel génétique.
Selon un auteur, les données n'appuient pas les conclusions proposées en ce qui a trait à la santé humaine (c.-à-d. que le méthyloxirane soit déclaré toxique au sens de l'alinéa 64c) de la LCPE [1999]), et une conclusion fondée sur le principe de prudence n'est pas justifiée dans ce cas.	Lorsque l'effet critique d'une substance est considéré comme n'ayant pas de seuil d'exposition pour l'induction d'effets, on suppose qu'une probabilité de danger existe pour la santé humaine quel que soit le degré d'exposition. Donc, la conclusion proposée est que le méthyloxirane « peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaine ». L'application du principe de prudence est exigée par la LCPE (1999).
Un auteur fait remarquer que même les hypothèses d'exposition par les produits de consommation qui s'avèrent très prudentes donnent une exposition qui, bien qu'elle soit beaucoup plus brève, demeure dans la même plage de valeurs que celle de la DSENO pour les effets cancérigènes et de la DSENO pour les effets non cancérigènes.	Comme un mode d'action impliquant un seuil d'exposition pour l'induction de tumeurs n'a pas été pleinement élucidé pour le méthyloxirane, Santé Canada juge inapproprié de procéder à un essai visant à établir une « DSENO » pour le cancer et à comparer cette DSENO avec une mesure d'exposition. De plus, si les doses sans effet pour les effets non cancérigènes sont dans la « même plage » que les niveaux d'exposition, la marge entre ces doses et celles auxquelles les humains pourraient être exposés risque d'être inadéquate pour expliquer les incertitudes de la base de données.
Un auteur est d'avis que le rapport provisoire d'évaluation préalable démontre la nécessité de mettre en place un mécanisme qui permettrait d'examiner les évaluations de risques périodiquement ou lorsqu'il y a de nouveaux renseignements.	Les nouveaux renseignements peuvent être évalués en tout temps par le gouvernement du Canada et toutes les substances peuvent faire l'objet d'une demande de réévaluation. La priorité de la réévaluation est fixée en fonction des autres activités et des autres obligations.
Il semble à un auteur qu'on devrait peut-être cesser de considérer le méthyloxirane comme une substance présentant le « plus fort risque d'exposition » (PFRE).	On a déterminé que cette substance présentait le « plus fort risque d'exposition » (PFRE) à la lumière des résultats obtenus lors de la priorisation (catégorisation) des substances existantes effectuée par le gouvernement du Canada en 2006. Cette décision repose sur les renseignements recueillis pour la compilation de la Liste intérieure des substances au milieu des années 1980. Pour en savoir plus sur la catégorisation, aller à (insérer le lien Web).
Un auteur demande que la phrase concernant l'utilisation du méthyloxirane comme produit de fumigation soit modifiée pour refléter les faibles quantités appliquées à un nombre limité de produits alimentaires.	Le méthyloxirane n'est pas homologué à titre de pesticide au Canada et, comme on l'indique dans l'évaluation préalable, il n'est pas utilisé comme fumigant dans ce pays .
L'évaluation préalable ne fait pas état de l'opinion exprimée par Albertini (2002) dans une lettre de suivi adressée à l'éditeur au sujet de l'étude « pilote » de Czene <i>et al.</i> (2002) sur les adduits à	Le commentaire d'Albertini (2002) n'est pas cité dans l'évaluation préalable, car l'étude de Czene <i>et al.</i> (2002) est une étude pilote menée à petite échelle dont les résultats sont préliminaires. La

l'ADN et à l'hémoglobine chez les travailleurs. Czene K, Osterman-Golkar S, Yun X, Li G, Zhao F, Perez HL, Li M, Natarajan AT, Segerback D. 2002. Analysis of DNA and hemoglobin adducts and sister chromatid exchanges in a human population occupationally exposed to propylene oxide: a pilot study. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev 11(3):315-8.	partie de l'évaluation traitant de cette étude à été modifiée.
Un auteur estime qu'en s'appuyant uniquement sur le rapport d'évaluation des risques publié par l'Union européenne en 2002, Santé Canada n'a pas tenu compte de certaines données et devrait passer en revue les résultats de recherche parus depuis 10 ans sur le mode d'action du méthylloxirane.	Une vérification des documents mis à jour a été effectuée et les données pertinentes ont été incorporées dans l'évaluation préalable. Faute d'un mode d'action pleinement élucidé, on ne peut exclure la possibilité que les tumeurs observées chez les animaux de laboratoire résultent d'une interaction directe avec le matériel génétique.
En ce qui concerne les effets autres que le cancer, un auteur croit qu'on devrait procéder à une analyse de la dose de référence pour les lésions nasales afin de réduire l'importance des valeurs de la DSE(N)O, qui sont largement fonction de l'intervalle entre les doses.	Compte tenu de la faible ampleur des marges d'exposition entre les doses ayant des effets et les estimations de l'exposition résultant de l'utilisation de produits de consommation, d'autres analyses de ce type auraient peu d'incidences sur les conclusions de l'évaluation préalable.
Selon un auteur, l'effet critique chronique non cancérigène associé à une exposition chronique au méthylloxirane qui a été choisi pour le calcul de la marge d'exposition (replis en forme de poches dans l'épithélium nasal de rats exposés à 71 mg/m³) n'est statistiquement significatif que pour les niveaux d'exposition élevés (237 mg/m³), et on ne devrait pas utiliser la dose la plus faible ayant un effet pour calculer la marge d'exposition.	La dose la plus prudente étant employée pour les effets non cancérigènes, la marge d'exposition pour les expositions dans l'environnement s'avère large. En ce qui a trait à l'exposition au méthylloxirane résultant de l'utilisation de certains produits de consommation, le rapport d'évaluation préalable indique que le calcul d'une marge d'exposition d'après la dose la plus faible ayant un effet par expositions répétées à court terme (c.-à-d. 362 mg/m³) pourrait convenir davantage étant donné l'utilisation peu fréquente de ces produits. Ce calcul a donc été fait.
Un auteur juge préoccupant le fait qu'on passe d'une évaluation préalable à une décision concernant la gestion des risques et soutient qu'il faut examiner avec plus d'attention les hypothèses et la démarche adoptées dans l'évaluation des dangers et de l'exposition, en particulier parce que les données existantes sur l'exposition suscitent des « incertitudes importantes ».	Le gouvernement du Canada a compris la nécessité d'agir lorsque des substances sont considérées comme hautement prioritaires dans le cadre du Défi. Il a en outre signalé que l'absence de renseignements ne l'empêcherait pas de prendre des mesures de gestion des risques à l'égard de ces substances. La définition de ces mesures pourrait toutefois tenir compte d'autres données, notamment d'ordre socioéconomique, d'une caractérisation des risques plus poussée, etc.
Un auteur considère que le rapport d'évaluation préalable devrait tenir compte de l'exposition aux mélanges chimiques et que l'évaluation et la gestion de substances chimiques isolées ne permettent pas de gérer convenablement les vrais risques d'exposition.	Les données sur la plupart des catégories de substances, y compris les oxiranes, sont insuffisantes pour permettre la réalisation d'une évaluation des risques cumulatifs.
Un auteur fait remarquer que faute de données factuelles et compte tenu des preuves de la	Aucune exposition humaine ne devrait résulter de l'utilisation autorisée de la substance comme additif

concentration résiduelle élevée de méthyloxirane dans les aliments produits dans des pays qui exportent au Canada, on ne peut pas se contenter d'exclure la possibilité de l'exposition humaine aux aliments : on doit interdire l'utilisation du méthyloxirane comme additif alimentaire ou comme composant des emballages de produits alimentaires qui entrent en contact avec des aliments.	alimentaire, car le <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> interdit l'exposition humaine au méthyloxirane dans les aliments finis.
Un auteur fait observer que l'utilisation de la substance comme composant des lubrifiants antigrippants dans l'industrie automobile est la seule utilisation indiquée dans la base de données sur les produits ménagers tenue à jour par les National Institutes of Health (NIH) des États-Unis. Aucun autre produit cité dans la publication de Sack <i>et al.</i> (1992) n'est inscrit par les NIH.	Les documents publics ou les renseignements communiqués par les entreprises en réponse à l'avis publié conformément à l'article 71 ont permis de relever d'autres utilisations, notamment comme composant de décapants et de peintures en aérosol.
Un auteur estime que les scénarios d'exposition par les produits de consommation (scénarios par défaut) présentés dans la publication de 1986 de l'EPA sont désuets et ne devraient pas être utilisés.	Les estimations de l'exposition par les produits de consommation ont été recalculées à l'aide du modèle Consexpo – y compris les scénarios d'exposition et les valeurs par défaut de ce modèle.

Résumé des commentaires du public relativement au document cadre de gestion de risque du gouvernement du Canada concernant le méthyloxirane [n° CAS 75-56-9], une des substances du premier lot inscrite sur la *Liste intérieure des substances*.

Le tableau ci-dessous résume les commentaires reçus au cours de la période de consultation publique de 60 jours qui s'est tenue du 19 janvier au 19 mars 2008. Ces commentaires ont été formulés par un des intervenants mentionnés dans la liste.

Les commentaires relatifs à ces publications ont été présentés par :

1. Dow Chemical Canada Inc.
2. Conseil canadien de la distribution alimentaire
3. Reach for Unbleached
4. Association canadienne du droit de l'environnement

Commentaires	Réponses
Le gouvernement est prié de définir, dans une ligne directrice de la LCPE sur les produits de consommation, les critères selon lesquels un produit de consommation ne sera pas autorisé.	Le gouvernement prévoit créer des outils pour réduire les rejets de méthyloxirane attribuables aux produits de consommation.
Il faudrait créer un instrument, sous forme de règlement, de ligne directrice de la LCPE (ci-dessus), de loi ou de restriction visant une activité nouvelle, qui interdise de nouvelles utilisations du méthyloxirane entraînant une exposition par les produits de consommation à des concentrations qui présentent un risque inacceptable.	Les mesures de gestion des risques envisagé pour le méthyloxirane incluent des règlements, des instruments et/ou outils visant à réduire les rejets de la substance attribuables aux produits de consommation. Ceci devrait limiter les utilisations nouvelles et existantes des produits de consommation.
On n'a pas besoin d'un instrument de réglementation pour l'industrie. Il suffit de décider que le <i>Règlement sur les urgences environnementales</i> de la LCPE sera l'instrument de la LCPE (installation) qui réglemente le méthyloxirane.	Les rejets de méthyloxirane provenant des installations sont actuellement assujettis au <i>Règlement sur les urgences environnementales</i> . Néanmoins, le processus de gestion des risques tiendra compte des exigences éventuelles d'autres instruments et/outils s'appliquant au méthyloxirane et visant l'industrie.
Indiquer dans le cadre de gestion des risques que le méthyloxirane n'est pas intrinsèquement toxique (comme le mentionne l'ébauche d'évaluation préalable).	Malgré que l'évaluation préalable conclu que le méthyloxirane n'est pas intrinsèquement toxique pour les organismes aquatiques, elle conclu aussi que la substance remplit les critères énoncé au paragraphe 64(c) de la LCPE (1999). Ainsi, la substance peut constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaine. Les documents cadre de gestion des risques et sur l'approche ainsi que l'avis de la Gazette du Canada indiquent que les Ministres de l'environnement et de la Santé proposent de recommander à Son Excellence la Gouverneure générale en conseil que le méthyloxirane soit ajouté à l'annexe 1 de la Loi.
Le cadre de gestion des risques devrait tenir compte de l'exposition des humains par les produits de consommation.	L'instrument et/ou l'outil de gestion des risques envisagé pour le méthyloxirane vise à réduire les rejets de la substance attribuables aux produits de consommation.
Le cadre de gestion des risques devrait tenir	Le méthyloxirane est assujetti au <i>Règlement sur les</i>

Commentaires	Réponses
compte de l'exposition des humains par les aliments. Aucune concentration de méthyloxirane, quelle qu'elle soit, ne devrait être autorisée dans les produits alimentaires, tels que les noix. Dans le domaine alimentaire, la limite prévue au paragraphe B15.002(1) du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> (c.-à-d., limite maximale de résidus de 0,1 ppm) devrait prévaloir.	<i>aliments et drogues</i>. Utilisé comme additif alimentaire, il se décompose en substances non toxiques lorsqu'il est combiné avec de l'eau durant le processus de production, ce qui fait qu'il n'est pas présent dans les aliments finis. Par ailleurs, les questions relatives aux noix et aux fruits fumigés importés relèvent du champ de réglementation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) et de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA). À l'heure actuelle, aucune limite maximale de résidus (LMR) n'est imposée au Canada, mais les aliments importés ne doivent pas contenir plus de 0,1 ppm de résidus aux termes du paragraphe B15.002(1) du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i>.
Le cadre de gestion des risques devrait tenir compte du potentiel de rejet et d'exposition durant le recyclage des produits de papier et l'élimination des boues de recyclage du papier.	À notre connaissance, le méthyloxirane n'est actuellement pas utilisé dans la production de papier.
Le plan de gestion devrait viser l'élimination graduelle de cette substance. On pourrait atteindre ce but en élaborant une stratégie de prévention de la pollution qui fixe des échéances et des objectifs pour en interdire l'utilisation, la fabrication, l'importation, la vente et l'élimination, en particulier dans les produits de consommation (c.-à-d., les nettoyeurs de meubles rembourrés). Il faudrait réaliser d'autres études pour déterminer le niveau d'exposition à la substance dans la poussière et l'air intérieur. Comme suivi, le plan de gestion devrait garantir l'interdiction des produits contenant cette substance.	La gestion des risques posés par le méthyloxirane tient tout particulièrement compte des domaines mentionnés, en plus d'autres domaines, et vise la réduction ou l'élimination de cette substance dans les produits de consommation. Les renseignements obtenus après la publication de l'ébauche de l'évaluation préalable et du cadre de gestion des risques indiquent cependant que le méthyloxirane n'entre pas dans la composition des nettoyeurs de meubles rembourrés au Canada.
Le gouvernement devrait s'engager à interdire l'utilisation du méthyloxirane dans les cosmétiques. Il pourrait y parvenir en exigeant la recherche de produits de remplacement moins dangereux, l'évaluation de leur toxicité et la promotion de leur utilisation au lieu du méthyloxirane.	On a recommandé que le méthyloxirane, en tant que monomère, soit inscrit sur la <i>Liste critique des ingrédients dont l'utilisation est restreinte ou interdite dans les cosmétiques</i>. Son utilisation délibérée dans les cosmétiques serait ainsi interdite.