

Résumé des commentaires du public relativement aux rapports d'évaluation préalable du naphtalène (n° CAS 91-20-3) produit par le gouvernement du Canada.

L'Institut canadien des produits pétroliers, la NOVA Chemicals Corporation, l'Association canadienne des produits de consommation spécialisés, le Naphtalene Council Inc., la Nalco Canada Company, Recochem Inc., BASF Canada, Dow Chemical Canada Inc. et l'Association canadienne du droit de l'environnement 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 naphtalène, 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 naphtalène, 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
Plusieurs auteurs sont d'avis que les données sur le naphtalène ne justifient pas un mode d'action tumorigène sans seuil [p. ex., études sur la génotoxicité, résultats des examens histologiques, absence de tumeurs dans les tissus métaboliques].	Santé Canada reconnaît qu'il pourrait exister un lien entre les effets autres que le cancer et les effets observés du cancer, mais ce lien n'a pas été clairement établi. Faute 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.
Des auteurs estiment que l'interprétation des résultats sur la génotoxicité n'est pas compatible avec les conclusions d'autres évaluations nationales ou internationales [CIRC, UE]. Des auteurs mentionnent que les résultats sur la génotoxicité et la façon dont ces résultats contribuent à étayer la conclusion du rapport d'évaluation préalable ne sont pas expliqués.	Il est vrai que d'autres évaluations internationales indiquent que le naphtalène risque peu d'être génotoxique. Dans le contexte d'une évaluation préalable commandée par le Défi, l'absence d'un mode d'action pleinement élucidé fait qu'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 tumeurs observées chez les animaux de laboratoire à la suite d'une exposition au naphtalène ne seraient pas pertinentes pour les humains.	Faute d'un mode d'action pleinement élucidé, on ne peut exclure la possibilité que les tumeurs observées chez les animaux de laboratoire soient pertinentes pour les humains.
Beaucoup d'auteurs pensent qu'il faudrait effectuer d'autres recherches sur la génotoxicité du naphtalène, sa tumorigénicité et la pertinence des résultats pour les humains. Un programme de recherche sur le mode d'action tumorigène devant se terminer en 2011 a également été mentionné.	On reconnaît que l'ensemble des données présente des incertitudes dans ces domaines.

Aux dires d'un auteur, il n'est pas mentionné dans le rapport provisoire d'évaluation préalable que les doses excessives administrées aux rats et aux souris durant les essais biologiques suscitent des incertitudes.	Cette incertitude sera signalée dans l'évaluation préalable. Les documents critiquant les essais en question ont été publiés trop tard pour qu'il soit possible d'en tenir compte.
Plusieurs auteurs croient que l'évaluation de l'exposition est fondée sur une approche de la « pire éventualité ».	Des limites supérieures d'absorption raisonnables, et non des scénarios de la pire éventualité, sont citées dans l'évaluation préalable (c.-à-d. que pour estimer l'absorption, on a réalisé des études dans des foyers de non-fumeurs; on n'a pas tenu compte des études pour lesquelles l'air intérieur avait été simulé dans des maisons contenant des antimites).
Selon certains, le rapport provisoire d'évaluation préalable repose sur des données qui ne sont pas publiques; présente une description incomplète des utilisations du naphtalène et cite des sources d'information inexactes; évite de mentionner les inquiétudes particulières suscitées par le naphtalène. Un auteur considère que le rapport provisoire doit expliquer plus clairement les utilisations du naphtalène, en particulier pour établir la distinction entre les utilisations par le secteur pétrolier et des produits tels que les antimites.	On a modifié la description des utilisations présentée dans le rapport d'évaluation préalable afin de la rendre plus claire.
Un auteur demande qu'on rende les rapports internes publics (études sur l'air intérieur menées à Ottawa et à Windsor).	L'étude sur l'air intérieur menée à Ottawa (Zhu <i>et al.</i>, 2005) est publique. Les données sur le naphtalène contenues dans l'étude réalisée à Windsor (Santé Canada, 2008) sont communiquées sur demande, et Santé Canada publiera l'étude lorsqu'elle sera terminée. Zhu J, Newhook R, Marro L, Chan CC. 2005. Selected volatile organic compounds in residential air in the City of Ottawa, Canada. <i>Environ Sci Technol</i> 39:3964-3971. Santé Canada 2008. <i>Windsor Ontario Exposure Assessment Study 2005, 2006: VOC Sampling Data Summary (Draft)</i>. Section des carburants et d'évaluation de l'exposition, Division des effets de la pollution de l'air sur la santé.
Un auteur remet en question la pertinence statistique du résultat sur l'air intérieur	La valeur maximale de l'air intérieur citée dans l'étude menée à Windsor, au Canada (158,050

(144,44 µg/m ³) utilisé dans le rapport provisoire d'évaluation préalable.	µg/m ³), a été utilisée dans la version finale du rapport d'évaluation. Ce chiffre, qui est sensiblement plus élevé que les valeurs de la moyenne ou du 90 ^e centile mentionnées dans la même étude, n'est toutefois pas considéré comme une aberration. De plus, les mesures ont été prises dans un foyer de non-fumeurs, et on peut s'attendre à trouver des valeurs plus élevées dans les foyers où l'on fume puisque la fumée de cigarette constitue une source de naphthalène. La limite supérieure estimée de l'exposition a été jugée raisonnable pour la population générale.
Un auteur estime que l'étude sur les garages attenants mentionnée dans le rapport provisoire d'évaluation préalable devrait faire l'objet d'un examen et d'une analyse plus détaillés.	On reconnaît qu'il pourrait être nécessaire d'effectuer d'autres recherches pour établir avec précision les sources de naphthalène présent dans l'air intérieur. Cependant, on n'a pas utilisé l'étude en question pour estimer les limites supérieures de l'exposition.
Un auteur fait remarquer que les estimations de l'exposition générale, à partir des milieux naturels et de l'air intérieur, sont plus prudentes que celles citées par d'autres organismes, notamment l'Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR).	On utilise les données canadiennes à jour, lorsqu'il en existe, pour calculer les limites supérieures d'absorption des évaluations préalables.
Un auteur pense que l'évaluation des risques pourrait être plus détaillée (analyse de probabilité, calcul de l'absorption quotidienne ou de la limite pratique d'exposition).	Bien que cela déborde le cadre des évaluations préalables commandées par le Défi, on pourrait tirer parti d'une caractérisation plus poussée des risques ainsi que d'autres facteurs pour définir la gestion des risques de la substance, s'il y a lieu.
Un auteur est perplexe devant le tableau des effets nocifs brossé dans le rapport provisoire d'évaluation préalable (on y admet la possibilité d'effets nocifs quel que soit le degré d'exposition tout en calculant une marge d'exposition).	Les effets cancérogènes et les effets non cancérogènes ont été pris en considération dans la caractérisation du risque que présente le naphthalène pour la santé humaine. Dans le cas des effets non cancérogènes, la marge d'exposition calculée selon la valeur la plus faible d'inhalation avec effet et la mesure de la limite supérieure de la concentration dans l'air intérieur pourraient s'avérer inadéquates pour la protection de la santé humaine si l'on tient compte des incertitudes des bases de données sur l'exposition et sur les effets nocifs. Quant au cancer, qui constitue l'un des effets critiques dans l'évaluation préalable du naphthalène, on estime qu'il existe une probabilité d'effets nocifs quel que soit le degré d'exposition, car le mode

	d'action pour l'induction de tumeurs n'a pas été pleinement élucidé. La possibilité d'une marge d'exposition inadéquate, en plus de la conclusion sur le cancer, étaye aussi la conclusion selon laquelle la substance répond aux critères de l'alinéa 64c) de la LCPE.
Des auteurs jugent erronée la conclusion provisoire fondée sur une évaluation préalable et l'application du principe de prudence.	On considère qu'un des effets critiques du naphtalène (c.-à-d., la cancérogénicité) est la nocivité probable de la substance quel que soit le degré d'exposition; la conclusion qui s'ensuit est donc que le naphtalène « pénètre 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.
Selon un auteur, il faudrait une directive sur les critères d'évaluation et les normes de preuves pour renverser la présomption de toxicité et une directive ou une procédure sur la mise en œuvre des décisions prudentes prises en vertu du <i>Plan de gestion des substances chimiques</i> conformément au cadre du gouvernement du Canada.	Conformément à l'avis d'intention des ministres (9 décembre 2006) et en l'absence d'un mode d'action pleinement élucidé, Santé Canada considère disposer de suffisamment de preuves de cancérogénicité (c.-à-d., classification par un ou plusieurs organismes nationaux ou internationaux) pour proposer de conclure qu'il existe une probabilité d'effets nocifs quel que soit le degré d'exposition et que la substance répond au critère de l'alinéa 64c) de la LCPE. L'application du principe de prudence est exigée par la LCPE.
Un auteur recommande l'adoption d'un processus d'examen par les pairs plus transparent.	La version révisée du rapport provisoire contiendra des renseignements sur l'examen des sections utiles à l'évaluation du risque pour la santé humaine, qui est confié à des pairs de l'extérieur.
Un auteur demande une révision de la politique de Santé Canada sur la génotoxicité et la cancérogénicité qui tienne compte des commentaires formulés par le groupe consultatif à la réunion du 11 janvier 2008.	Des renseignements sur l'évaluation des substances toxiques sans seuil au titre du <i>Programme des substances existantes</i> se trouvent à http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/contaminants/approach/index-fra.php Le rapport de la réunion du 11 janvier 2008 du Groupe consultatif du Défi est présenté à http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/c-hallenge-defi/meetings-reunions_f.html
Un auteur voudrait bien comprendre la procédure que l'on suit pour ajouter de nouveaux renseignements dans les évaluations préalables provisoires ou finales réalisées dans le cadre du Défi et du <i>Plan de gestion des substances chimiques</i> .	Santé Canada (SC) tient compte de tous les renseignements présentés par les parties intéressées. L'inclusion de ces renseignements dans l'évaluation préalable dépend de facteurs tels que la pertinence et la confidentialité.
Un auteur propose de soumettre le	Le gouvernement du Canada estime disposer

naphtalène à la même évaluation que les substances inscrites sur la Liste des substances d'intérêt prioritaire (LSIP), ce qui permettrait de tenir compte des dernières recherches, de procéder à un examen approfondi des données sur la génotoxicité et d'améliorer l'évaluation de l'exposition.	d'assez de renseignements à l'heure actuelle pour étayer la conclusion voulant que le naphtalène soit « toxique » au sens de l'article 64 de la LCPE (1999).
Un auteur demande qu'on reporte la finalisation du rapport d'évaluation préalable jusqu'à ce qu'une étude sur l'air de Santé Canada soit rendue publique (un programme de recherche est en cours).	L'étude sur l'air de Santé Canada est disponible sur demande.
Un auteur demande à Santé Canada de revoir le classement de la génotoxicité du naphtalène en tenant compte des nouvelles découvertes scientifiques dont fera état le Projet de décision de réévaluation de la US Environmental Protection Agency (US EPA) (février 2008).	Comme il s'agit d'un projet de réévaluation préliminaire (la publication est prévue en juillet 2008), il n'est actuellement pas possible d'en tirer parti.
Un auteur espère que l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) arrivera à une conclusion semblable à celle du Projet de décision de réévaluation de la US EPA en ce qui concerne la réévaluation de l'application de pesticides. Il craint par ailleurs que Santé Canada et l'ARLA sèment la confusion chez les consommateurs canadiens s'ils tirent des conclusions différentes.	L'ARLA n'a pas terminé sa réévaluation du naphtalène, et on ne peut donc en prédire l'issue. En tant que direction de Santé Canada, l'ARLA a été consultée du début à la fin de l'évaluation préalable. Son objectif et la portée de la réévaluation qu'elle effectue en vertu de la <i>Loi sur les produits antiparasitaires</i> sont différents de ceux du Défi, établis aux termes du <i>Plan de gestion des substances chimiques</i> et de la LCPE. L'ARLA présentera une analyse plus détaillée du potentiel d'exposition résultant des utilisations antiparasitaires du naphtalène (c.-à-d., boules antimites) que celle contenue dans l'évaluation préalable.
Un auteur fournit des renseignements supplémentaires [présentations à l'ARLA de Santé Canada et notes de réunion toutes préparées; affiches sur l'évaluation préalable de la gravité des risques pour la population de tumeurs nasales causées par le naphtalène; évaluation de la toxicité et du métabolisme et relation avec la tumorigénicité; programme de recherche quinquennal sur le naphtalène exécuté par la Naphthalene Coalition; aperçu d'un Projet de décision de réévaluation préliminaire (confidentiel) de l'US EPA].	Les renseignements présentés ont été examinés. Seules les principales données utiles pour l'évaluation préalable sont citées dans l'évaluation. Comme il s'agit d'un Projet de décision de réévaluation préliminaire (publication prévue en juillet 2008), il n'est actuellement pas possible de l'utiliser.
Il semble difficile à un auteur de	Les effets cancérigènes et les effets non

recommander des mesures de gestion des risques étant donné que les valeurs d'exposition ne sont pas supérieures à la valeur du seuil critique.	cancérogènes ont été pris en considération dans la caractérisation du risque que présente le naphthalène pour la santé humaine. Dans le cas des effets non cancérogènes, la marge d'exposition calculée d'après la valeur la plus faible d'inhalation avec effet et la mesure de la limite supérieure de la concentration dans l'air intérieur pourraient s'avérer inadéquates pour la protection de la santé humaine si l'on tient compte des incertitudes des bases de données sur l'exposition et sur les effets nocifs. Quant au cancer, qui constitue l'un des effets critiques dans l'évaluation préalable du naphthalène, on estime qu'il existe une probabilité d'effets nocifs quel que soit le degré d'exposition, car le mode d'action pour l'induction de tumeurs n'a pas été pleinement élucidé.
Le gouvernement du Canada s'apprêtant à effectuer une évaluation des utilisations du pétrole et de ses rejets, il devrait, selon un auteur, prendre en considération les mélanges de substances et l'exposition au naphthalène. Il devrait également tenir compte de l'impact cumulatif des diverses substances présentes dans les produits utilisés et rejetés par le secteur pétrolier.	Le rapport d'évaluation préalable du naphthalène rédigé dans le cadre du Défi avait pour objet premier les utilisations du naphthalène en tant que substance définie et non pas comme composante de mélanges complexes comme les fractions et produits du pétrole. Le naphthalène a diverses applications commerciales, et l'exposition de la population générale peut être très différente de l'exposition dans le secteur pétrolier, qu'il s'agisse d'une exposition liée aux utilisations ou d'une exposition connexe. On prévoit procéder à une évaluation des substances du secteur pétrolier, présentes surtout dans des mélanges complexes. La méthodologie qui sera employée est encore en cours de définition.

Résumé des commentaires du public relativement au document cadre de gestion de risque du gouvernement du Canada concernant des le naphtalène [n° CAS 91-20-3], une des substances du premier inscrite sur la *Liste intérieure des substances*.

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

Voici les entreprises qui ont transmis des commentaires :

1. Johnson & Johnson Inc.
2. Dow Chemical Canada Inc.
3. Nalco Canada Company
4. NOVA Chemicals
5. Institut canadien des produits pétroliers
6. Association canadienne du droit de l'environnement
7. Stiefel Canada Inc.

Commentaires	Réponses
Le goudron de houille est mentionné dans le document sur le cadre de gestion des risques. Il devrait être supprimé de la liste des substances visées par la gestion des risques pour le naphtalène et faire l'objet d'une évaluation distincte. Le goudron de houille est la seule substance permettant de répondre à un besoin médical particulier, et il n'a pas été démontré que son utilisation présentait la même toxicité que celle liée à la surexposition au naphtalène. Le produit devrait demeurer dans le commerce au Canada, car il est probable que l'exposition et l'incidence sur l'environnement seront minimales et resteront à l'intérieur des limites convenues.	Les questions relatives à la présence du naphtalène dans les produits thérapeutiques relèvent du champ de réglementation de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>, qui englobe les articles de toilette médicamenteux tels que les shampooings à base de goudron de houille. Le document sur le cadre de gestion des risques décrit les règles que Santé Canada applique actuellement aux shampooings à base de goudron.
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.	Santé Canada mènera une étude pour caractériser avec plus de précision les sources contrôlables du naphtalène dans l'air intérieur et définir ensuite des mesures de gestion des risques efficaces.
Le gouvernement devrait vérifier s'il n'existe pas un instrument de réglementation élaboré en vertu d'une autre loi que la LCPE qui permettrait de satisfaire aux exigences du <i>Plan de gestion des substances chimiques</i>.	Le processus de gestion des risques considère les règlements, les instruments et/ou outils en vertu de la LCPE (1999) et d'autres Lois.
Étant donné que des mesures de gestion des risques sont en place pour le naphtalène (puisque'il s'agit d'une substance toxique sans seuil, qui se produit naturellement), il serait contre-indiqué de s'occuper de la composition de l'air autre que celle de l'air intérieur, car elle représente moins de 1 p. 100 de la source d'exposition ou d'absorption.	De nombreuses substances cancérigènes sans seuil se produisent naturellement, en plus d'avoir des origines anthropiques. La gestion des risques envisagée pour le naphtalène vise à réduire la concentration dans l'air intérieur, en particulier les rejets pouvant provenir des produits de consommation.

Commentaires	Réponses
L'élaboration d'un outil de gestion des risques destiné aux installations ne devrait pas être exigée et ne devrait pas constituer une priorité.	Il n'est pas mentionné dans le cadre de gestion des risques que les installations industrielles constituent des sources d'exposition.
Il y a une erreur dans la partie 1.4 : la valeur maximale de l'air intérieur est de 144,44 µg/m ³ et non de 140 µg/m ³	La valeur a été modifiée.
Les installations industrielles ne sont pas citées comme une source d'exposition dans l'ébauche du rapport d'évaluation préalable, mais sont mentionnées comme une source d'exposition possible dans le cadre de gestion des risques.	Puisque le rapport final d'évaluation préalable n'identifie pas les émissions industrielles comme des sources d'exposition significatives, l'approche de gestion des risques ne propose aucune nouvelle mesure de gestion des risques pour les installations industrielles.
L'utilisation du naphthalène pour le conditionnement des aliments est citée comme quelque chose qui pourrait nécessiter une gestion des risques; toutefois, il n'y a rien dans l'ébauche du rapport d'évaluation préalable à propos du conditionnement des aliments.	Les questions relatives au conditionnement des aliments relèvent du champ de réglementation de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>. Les renseignements obtenus après la rédaction du cadre confirment que le naphthalène est employé comme solvant dans les enduits destinés au conditionnement des aliments et qu'il se volatilise. Il ne devrait donc pas être présent dans le produit alimentaire. Santé Canada examinera les demandes qui seront présentées concernant l'utilisation du naphthalène comme solvant dans les enduits de boîtes de conserve alimentaire et visera, autant que possible, la réduction des niveaux résiduels dans les produits finis et, en conséquence, de faire en sorte que la migration éventuelle du naphthalène dans les aliments soit négligeable.
De nombreux risques ont été définis en vue d'une éventuelle gestion du naphthalène. Pourtant, selon l'ébauche du rapport d'évaluation préalable, plus de 95 p. 100 de l'absorption quotidienne totale des Canadiens est attribuable à l'inhalation d'air intérieur. La gestion des risques devrait cibler avant tout les risques mentionnés dans le rapport d'évaluation préalable.	La gestion des risques envisagée pour le naphthalène vise à réduire la concentration dans l'air intérieur, en particulier les rejets pouvant provenir des produits de consommation. Santé Canada mènera des études pour caractériser avec plus de précision les sources contrôlables du naphthalène dans l'air intérieur et définir ensuite des mesures de gestion des risques efficaces.
Le gouvernement devrait interdire la présence du naphthalène dans les produits de consommation tels que les boules antimites, les assainisseurs d'air et les produits de nettoyage.	L'approche de gestion des risques tient compte des rejets de naphthalène attribuables aux produits de consommation. La gestion des risques envisagée pour le naphthalène vise à réduire la concentration dans l'air intérieur, en particulier les rejets pouvant provenir des produits de consommation. Les produits antimites, les aliments, le conditionnement des aliments, les produits thérapeutiques, les préparations homéopathiques et les cosmétiques font l'objet de mesures additionnelles.
Le gouvernement devrait trouver des produits de remplacement pour les diverses utilisations du	La possibilité d'utiliser des produits de remplacement fait partie, lorsque c'est possible, du

Commentaires	Réponses
naphtalène et procéder à une évaluation de la toxicité de ces produits pour s'assurer qu'ils sont sans danger. Ainsi, il contribuerait à la création de produits de consommation sans naphtalène.	processus de gestion des risques.
En vertu du <i>Plan de gestion des substances chimiques</i> , le gouvernement devrait exiger que le cadre de gestion comporte la suppression graduelle du naphtalène comme ingrédient actif dans les pesticides, à cause de ses effets sur la santé.	Le naphtalène étant assujéti à la <i>Loi sur les produits antiparasitaires</i> , il est considéré comme un ingrédient actif et fait l'objet d'une réévaluation.