

Résumé des commentaires publics concernant le Rapport provisoire d'évaluation préalable et le Cadre de gestion des risques du gouvernement du Canada pour l'isoprène (n° CAS 78-79-5)

Durant la période de commentaires publics de 60 jours qui a eu lieu du 17 mai au 16 juillet 2008, Lanxess, Dow Chemical Canada Inc. et l'Institut international de producteurs de caoutchouc synthétique (IISRP) ont fourni des commentaires en bonne et due forme sur Rapport provisoire d'évaluation préalable et le Cadre de gestion des risques concernant l'isoprène, une substance incluse dans le deuxième lot des substances à étudier dans le cadre du Défi du Plan de gestion des produits chimiques mis en œuvre en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)].

Vous trouverez aux présentes un résumé des réponses et des commentaires reçus, structuré selon les sujets suivants :

- Validité des preuves
- Impacts sur l'environnement
- Considérations économiques
- Valeur probante de la preuve et principe de précaution
- Risques pour la santé humaine
- Gestion des risques

SUJET	COMMENTAIRE	RÉPONSE
Validité des preuves	Rien ne justifie de cibler les émissions d'isoprène provenant des installations industrielles, particulièrement de celles qui comportent la fabrication de caoutchouc, pour la gestion des risques. Pourquoi cibler ces émissions pour la gestion des risques alors que d'autres sources contribuent davantage à l'exposition? Puisque c'est le cas, on demande une gestion des risques flexible pouvant être réalisée à partir de leur perspective.	D'après l'ébauche d'évaluation préalable, il n'y a pas de seuil pour l'effet critique de l'isoprène. On suppose donc qu'il existe une certaine probabilité d'effet nocif pour la santé humaine à tous les niveaux d'exposition. Il est donc nécessaire de diminuer le plus possible l'exposition à l'isoprène. Le fardeau des mesures de gestion des risques qui repose sur l'industrie sera considéré durant l'élaboration d'une méthode de gestion des risques.
	Les valeurs d'exposition n'étaient pas supérieures à la valeur du seuil critique (VSC). Il est difficile de recommander des mesures de gestion des risques.	Les effets cancérogènes autant que non cancérogènes ont été considérés dans la caractérisation des risques que pose l'isoprène pour la santé humaine. Pour les effets non cancérogènes, la marge d'exposition provient de la valeur la plus faible de l'effet par inhalation, et lorsque les incertitudes des bases de données de l'exposition et du danger sont prises en considération, la mesure de la limite supérieure de l'air intérieur dans l'évaluation préalable est considérée comme potentiellement inadéquate pour la protection de la santé humaine. En ce qui concerne les effets cancérogènes, qui faisaient partie des effets critiques de la présente évaluation

		préalable de l'isoprène, on estime qu'il existe une probabilité d'effet nocif à tous les niveaux d'exposition, car le mode d'action pour l'induction des tumeurs n'a pas été élucidé.
Impacts sur l'environnement	La population générale doit déjà encourir un certain niveau de risque de base en raison des sources d'exposition naturelles (endogènes, biogéniques). Par conséquent, toute gestion des risques de l'isoprène devrait cibler l'air intérieur, car c'est une source d'émissions plus importante.	Les mesures de gestion des risques qui peuvent être prises pour contrer l'exposition par l'air intérieur sont limitées. Il est impossible de contrôler les rejets endogènes et biogéniques présents dans l'air intérieur. La Direction de la lutte au tabagisme de Santé Canada tente de sensibiliser le public sur les risques du tabagisme pour la santé afin de réduire l'exposition aux substances toxiques présentes dans la fumée de cigarette. Comme l'exposition à l'isoprène produit naturellement comporte un certain risque, il est nécessaire de réduire l'exposition dans la mesure du possible lorsqu'elle peut être contrôlée.
	Il se peut que le seuil de l'Inventaire national des rejets de polluants (INRP) ne soit pas adéquat pour noter les rejets et l'élimination de diverses substances, dont l'isoprène, et que le seuil doive être réévalué en considérant la toxicité intrinsèque des substances.	Environnement Canada prendra une décision à savoir si les seuils de déclaration du INRP devraient être changés. Les modifications à la liste des substances proviennent du processus de consultations de l'INRP et peuvent comprendre l'ajout, la modification ou le retrait de substances ainsi que des modifications de leurs seuils de déclaration. Ceci sera discuté lors de l'étape de gestion des risques du processus de la LCPE. Pour en savoir plus sur l'INRP, veuillez consulter : http://www.ec.gc.ca/pdb/npri/npri_home_f.cfm
Considérations économiques	L'isoprène est un important constituant du butylcaoutchouc, un élément essentiel des pneus modernes. Ces usines de fabrication apportent une précieuse collaboration aux communautés locales en embauchant des centaines de personnes.	Le gouvernement du Canada reconnaît l'importance économique de l'industrie de la fabrication de butylcaoutchouc au Canada. Les incidences socioéconomiques potentielles des mesures de gestion des risques sont prises en considération au cours de leur élaboration.
Valeur probante de la preuve et principe de précaution	Il y avait des différences dans les conclusions sur les substances dont l'écart des marges d'exposition était semblable et entre l'isoprène et d'autres substances semblables. Les évaluations préalables devraient expliquer la raison pour laquelle une marge	La détermination des marges d'exposition entre les niveaux d'effet critique prudemment choisis et les estimations de l'exposition peut être incorporée dans l'évaluation visant à proposer ou non qu'une substance soit toxique au sens de l'alinéa 64c) de la LCPE (1999). Toutefois, il n'y a pas de « coupure » absolue dans l'interprétation

	d'exposition est ou non adéquate. Elles devraient également expliquer la façon d'appliquer une approche préventive et le moment de le faire.	de cette marge, mais on détermine si la marge est suffisamment protectrice et liée à l'ensemble des données propres à une substance. Les facteurs pris en considération dans l'interprétation de la marge d'exposition comprennent les incertitudes dans l'information disponible sur l'exposition et le danger, la qualité et la quantité des données, la nature ou la gravité des effets considérés comme critiques dans l'évaluation et les autres effets associés à l'exposition à la substance, la variation de la courbe de réponse à l'exposition, l'information sur les différences de sensibilité parmi les espèces et au sein de la population humaine, etc. La prise en considération de ces facteurs pour les diverses substances peut expliquer les différentes conclusions proposées pour des marges d'exposition similaires concernant le bien-fondé de la marge d'exposition dans chaque cas.
	En raison des différences dans la structure de l'isoprène (CAS 78-79-5), de la réponse biologique (incidence et types de tumeurs; dose-réponse) et de la classification du CIRC comparativement au 1,3-butadiène (CAS 106-99-0), l'isoprène ne doit pas être considéré comme hautement prioritaire pour la santé humaine en vertu de la LCPE.	Dans la présente évaluation de l'isoprène, réalisée dans le cadre du Défi, l'étude de la base de données du 1,3-butadiène (CAS 106-99-0) est appropriée compte tenu de la similarité de la structure chimique et le profil très semblable des effets induits chez des animaux de laboratoire. Même si la base de données épidémiologiques du 1,3-butadiène (CAS 106-99-0) n'est pas disponible pour l'isoprène, on croit justifier de croire que, compte tenu de l'absence d'information démontrant le contraire, l'isoprène peut aussi représenter un risque pour les humains. En l'absence de mode d'action élucidé pour les diverses tumeurs induites par l'isoprène chez les animaux de laboratoire, on ne peut considérer que ces tumeurs ne s'appliquent pas aux humains, et on ne peut exclure la possibilité que les tumeurs observées chez les animaux de laboratoire provenaient d'une interaction directe avec le matériel génétique.
Risques pour la santé humaine	Il serait inopportun de désigner l'isoprène comme nuisible en vertu de la LCPE, car il se trouve dans la nature et naturellement dans l'organisme humain. Puisqu'il existe un seuil où l'isoprène peut se trouver dans l'organisme et être géré par lui, un niveau	On ne connaît pas la contribution de l'isoprène naturel par rapport à l'isoprène anthropogénique dans l'exposition générale de la population canadienne. Il faudrait effectuer d'autres analyses comparatives des paramètres pharmacocinétiques (ingestion d'une substance, distribution et élimination de l'organisme, etc.) et des

	« sécuritaire » d'exposition à l'isoprène devrait être déterminé et utilisé pour les analyses et la gestion des risques potentiels.	paramètres pharmacodynamiques (la façon dont la substance interagit avec les tissus du corps) de l'isoprène in vivo chez diverses espèces pour déterminer la contribution relative de l'isoprène exogène par rapport à l'isoprène endogène dans les effets observés dans certains tissus. Il convient également de noter que l'induction de tumeurs par l'isoprène exogène a été observée chez des espèces en laboratoire qui produisent aussi la substance de façon endogène. Le mode d'action pour l'induction des différentes tumeurs par l'isoprène n'a pas été entièrement élucidé; par conséquent, aucun seuil d'exposition n'a été établi en deçà duquel il n'y a aucune probabilité d'effet nocif. Ces analyses débordent du cadre de l'évaluation préalable effectuée dans le cadre du Défi.
Gestion des risques	Les émissions industrielles ne devraient pas être ciblées pour la gestion des risques lorsque d'autres sources contribuent grandement à l'exposition (p. ex. fumée de cigarette, production naturelle dans l'organisme humain).	La fumée du tabac, la production endogène, la production biogénique par les plantes et les émissions des automobiles sont toutes d'importantes sources d'isoprène. La production endogène et biogénique des plantes est un processus naturel impossible à contrôler. Le Programme de lutte au tabagisme de Santé Canada vise à sensibiliser le public sur les risques du tabagisme pour la santé. Toutefois, il ne peut contrôler l'isoprène émis dans la fumée de cigarette découlant du processus de combustion. Pour ce qui est des émissions provenant des échappements d'automobiles, le <i>Règlement sur les émissions des véhicules routiers et de leurs moteurs</i> , le <i>Règlement sur les émissions des moteurs hors route à allumage par compression</i> et le <i>Règlement sur les émissions des petits moteurs hors route à allumage commandé</i> (tous relevant de la <i>LCPE 1999</i>) visent les composés organiques volatils (COV) en tant que groupe et sont susceptibles de réduire les émissions d'isoprène, car ils réduisent celles des autres COV. Les émissions provenant de la fabrication de caoutchouc sont une source d'exposition à l'isoprène sur laquelle il est possible d'exercer un certain contrôle. Il est donc nécessaire de réduire cette source d'exposition dans la mesure du possible. Le fardeau de la gestion des risques qui repose sur l'industrie sera considéré dans l'élaboration des instruments de gestion des risques. Un plan de

		prévention de la pollution pour les installations de fabrication de caoutchouc qui émettent de l'isoprène est effectivement proposé comme principal instrument de gestion des risques pour l'isoprène. L'exigence d'un plan de prévention de la pollution ne pénalisera pas l'entreprise pour des actes qu'elle a déjà posés en vue de réduire les émissions, mais elle en tiendra compte.
	S'il est jugé nécessaire de gérer les produits de consommation, une ligne directrice de la LCPE pour ces produits devrait être élaborée.	D'après l'information disponible, l'exposition à l'isoprène dans les produits de consommation semble négligeable. Par conséquent, ces produits ne seront pas visés par la gestion des risques.