



Gouvernement
du Canada Government
of Canada

APPROCHE DE GESTION DES RISQUES PROPOSÉE
pour le
méthyloxirane

Numéro de registre du Chemical Abstracts Service (CAS) :
75-56-9

Environnement Canada
Santé Canada

Juillet 2008

Canada

Table des matières

1. CONTEXTE	3
1.1 CATEGORISATION ET DEFI A L'INDUSTRIE ET A D'AUTRES PARTIES INTERESSEES	3
1.2 CONCLUSIONS DU RAPPORT FINAL D'EVALUATION PREALABLE VISANT LE METHYLOXIRANE	3
1.3 GESTION DES RISQUES PROPOSEE	4
2. HISTORIQUE	5
2.1 RENSEIGNEMENTS SUR LA SUBSTANCE	5
TABLEAU 1. IDENTITÉ DU MÉTHYLOXIRANE	5
3. POURQUOI DEVONS-NOUS PRENDRE DES MESURES?	6
3.1 CARACTERISATION DES RISQUES	6
4. UTILISATIONS ACTUELLES ET SECTEURS INDUSTRIELLES	6
5. PRÉSENCE DANS L'ENVIRONNEMENT AU CANADA ET SOURCES D'EXPOSITION	7
5.1 REJETS DANS L'ENVIRONNEMENT	7
5.2 SOURCES D'EXPOSITION	8
6. APERÇU DES MESURES EXISTANTES	8
6.1 GESTION DES RISQUES EXISTANTE AU CANADA	8
6.2 GESTION DES RISQUES EXISTANTE A L'ETRANGER	8
7. CONSIDÉRATIONS	9
7.1 SUBSTANCES CHIMIQUES DE REMPLACEMENT OU SUBSTITUTS	9
7.2 TECHNOLOGIES ET/OU TECHNIQUES DE REMPLACEMENT	9
7.3 CONSIDÉRATIONS SOCIOÉCONOMIQUES	9
7.4 EXPOSITION DES ENFANTS	9
8. OBJECTIFS PROPOSÉES	10
8.1 OBJECTIF EN MATIERE D'ENVIRONNEMENT OU DE SANTE HUMAINE	10
8.2 OBJECTIF DE GESTION DES RISQUES	10
9. GESTION DES RISQUES PROPOSÉE	10
9.1 INSTRUMENT(S) ET/OU OUTIL(S) DE GESTION DES RISQUES PROPOSE(S)	10
9.1.1 METHYLOXIRANE DANS LES PRODUITS DE CONSOMMATION	10
9.1.2 METHYLOXIRANE DANS LES NOIX ET LES FRUITS IMPORTES	11
9.1.3 METHYLOXIRANE COMME ADDITIF ALIMENTAIRE	11
9.1.4 METHYLOXIRANE DANS LES EMBALLAGES POUR ALIMENTS	11
9.1.5 METHYLOXIRANE EN TANT QU'INGREDIENT NON ACTIF DANS LES PRODUITS D'HYGIENE, LES NETTOYANTS ET LES DESINFECTANTS	11
9.1.6 METHYLOXIRANE EN TANT QU'AGENT DE CONSERVATION DANS LES PRODUITS DE SANTE NATURELS ET LES MEDICAMENTS	12
9.1.7 METHYLOXIRANE DANS LES COSMETIQUES	12
9.2 PLAN DE MISE EN OEUVRE	12
10. APPROCHE DE CONSULTATION	12
11. PROCHAINES ÉTAPES ET ÉCHÉANCIER PROPOSÉ	13
12. RÉFÉRENCES	14

La présente approche de gestion des risques s'appuie sur le cadre de gestion des risques publié précédemment pour le méthyloxirane et donne un aperçu des mesures de contrôle proposées pour cette substance. Les parties intéressées sont invitées à soumettre leurs commentaires sur le contenu de cette approche de gestion des risques proposée ou à fournir tout autre renseignement qui pourrait éclairer la prise de décision. À la suite de cette période de consultation, le gouvernement du Canada lancera, si nécessaire, l'élaboration d'un ou d'instruments de gestion des risques spécifiques. Les commentaires reçus quant à l'approche de gestion des risques proposée seront pris en considération au moment de l'élaboration de cet ou ces instruments, durant laquelle des consultations auront également lieu.

1. CONTEXTE

1.1 Catégorisation et Défi à l'industrie et à d'autres parties intéressées

En vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)], le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé (les ministres) doivent classer par catégories toutes les substances inscrites sur la *Liste intérieure des substances* (LIS). Cette catégorisation consiste à identifier les substances de la LIS qui : a) sont jugées persistantes (P) ou bioaccumulables (B), selon les critères énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Gouvernement du Canada, 2000), et qui présentent une toxicité intrinsèque pour les humains ou d'autres organismes, ou b) présentent, pour la population du Canada, le plus fort risque d'exposition. Les ministres doivent également effectuer une évaluation préalable de chaque substance satisfaisant aux critères de cette catégorisation. L'évaluation permet de déterminer plus précisément si la substance peut être qualifiée « toxique » comme le définit l'article 64 de la LCPE (1999).

En décembre 2006, le Défi a permis d'identifier 193 substances chimiques au moyen de la catégorisation; ces substances sont devenues d'intérêt prioritaire aux fins d'évaluation en raison de leurs propriétés dangereuses et de leur potentiel de risque pour la santé humaine et l'environnement. En février 2007, les ministres ont commencé à publier des profils des lots comportant de 15 à 30 substances hautement prioritaires aux fins de commentaires par l'industrie et par les parties intéressées. De nouveaux lots sont publiés tous les trois mois aux fins de commentaires.

Par ailleurs, les renseignements obligatoires – dispositions énoncées à l'article 71 de la LCPE (1999) – sont utilisés dans le cadre du Défi pour rassembler des renseignements particuliers là où il se doit. Ces renseignements qui sont recueillis au moyen du Défi seront utilisés pour prendre des décisions éclairées et gérer comme il se doit tout risque qui pourrait être associé aux substances.

La substance méthyloxirane, numéro 75-56-9 du registre du Chemical Abstracts Service (CAS), a été incluse dans le premier lot du Défi, conformément au Plan de gestion des produits chimiques.

1.2 Conclusions du rapport final d'évaluation préalable visant le méthyloxirane

Le 5 juillet 2008, Environnement Canada et Santé Canada ont publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* un avis résumant les considérations scientifiques énoncées dans le rapport

final d'évaluation préalable visant le méthyloxirane, conformément au paragraphe 77(6) de la LCPE (1999). Selon ce rapport, le méthyloxirane pénètre ou 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 humaines.

Sur la base essentiellement des évaluations fondées sur la méthode du poids de la preuve réalisées par plusieurs organismes internationaux et nationaux, le pouvoir cancérogène du méthyloxirane, déterminé par l'observation de tumeurs des fosses nasales chez le rat et la souris, est l'un des effets critiques permettant de caractériser le risque pour la santé humaine. Le méthyloxirane s'est aussi avéré génotoxique au cours de plusieurs essais *in vitro* et *in vivo*. Par conséquent, et en dépit du fait que le mode d'induction des tumeurs n'a pas été clairement élucidé, on ne peut exclure la possibilité que les tumeurs observées chez les animaux de laboratoire découlent d'une interaction directe avec le matériel génétique. En outre, la limite supérieure de l'exposition estimée par inhalation au cours de l'utilisation de produits de consommation contenant du méthyloxirane peut être quasi similaire ou supérieure à la concentration ayant un effet critique autre que le cancer dans les fosses nasales.

Compte tenu de la cancérogénicité du méthyloxirane, pour lequel il existe une probabilité d'effet nocif à toute valeur d'exposition, et de l'insuffisance potentielle de la marge entre l'exposition dû aux produits estimée et le niveau d'effet critique pour des effets non cancérogènes, il est conclu que cette substance 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 humaines.

Le rapport final d'évaluation préalable a également conclu que le méthyloxirane ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique ou de nature à constituer un danger dans l'environnement essentiel pour la vie. De plus, le méthyloxirane ne satisfait pas aux critères de persistance ni aux critères de bioaccumulation définis dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*, pris en application de la LCPE (1999). La présence du méthyloxirane dans l'environnement résulte principalement de l'activité humaine.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les conclusions du rapport final d'évaluation préalable visant le méthyloxirane, veuillez consulter le texte intégral de ce rapport, à l'adresse http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/challenge-defi/batch-lot_1_f.html.

1.3 Gestion des risques proposée

À la suite d'une évaluation préalable d'une substance énoncée à l'article 74 de la LCPE (1999), il peut être conclu qu'une substance satisfait aux critères énoncés à l'article 64 de la LCPE (1999). Les ministres peuvent proposer de ne rien faire, de l'inscrire sur la Liste des substances d'intérêt prioritaire en vue d'une évaluation plus approfondie, ou encore de recommander son inscription à la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la LCPE (1999). Dans certaines circonstances, les ministres doivent faire une proposition spécifique, soit de recommander un ajout à la Liste des substances toxiques, soit de recommander la mise en oeuvre d'une quasi-élimination (ou les deux). Dans le présent cas, les

ministres proposent de recommander l'ajout du méthyloxirane à la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la LCPE (1999). Par conséquent, ils devront élaborer un projet de texte – règlement ou autre – concernant les mesures de prévention ou de contrôle à prendre pour protéger la santé des Canadiens ainsi que l'environnement contre les effets possibles d'une exposition à cette substance.

Le rapport final d'évaluation préalable a conclu que le méthyloxirane ne satisfait pas aux critères énoncés au paragraphe 77(4) de la LCPE (1999). Par conséquent, le méthyloxirane ne sera pas visé par les dispositions de quasi-élimination de la LCPE (1999) et sera géré à l'aide d'une approche du cycle de vie afin de prévenir ou de réduire au minimum son rejet dans l'environnement.

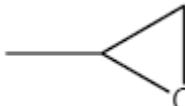
2. HISTORIQUE

2.1 Renseignements sur la substance

Le méthyloxirane fait partie du groupe des produits chimiques organiques définis ainsi que du sous-groupe chimique des époxydes.

Le tableau 1 présente les autres noms, les noms commerciaux, le groupe chimique, la formule chimique, la structure chimique et la masse moléculaire du méthyloxirane.

Tableau 1. Identité du méthyloxirane

Numéro de registre du CAS	75-56-9
Nom dans la LIS	Méthyloxirane
Noms dans les inventaires	Oxirane, méthyl-; méthyloxirane; méthyloxiran; oxyde de propylène
Autres noms	(±)-1,2-époxypropane; (±)-2-méthyloxirane; (±)-époxypropane; (±)-méthyloxirane; 1,2-époxypropane; 1,2-oxyde de propylène; 2,3-époxypropane; AD 6; 1,2-époxypropane; épihydrine; époxypropane; oxyde de méthyléthylène; méthyloxacyclopropane; oxypropylène; oxyde de propène; propozone; époxyde de propylène
Groupe chimique	Produits chimiques organiques définis
Sous-groupe chimique	Époxydes
Formule chimique	C ₃ H ₆ O
Structure chimique	
SMILES	O(C1C)C1
Masse moléculaire	58,08 g/mole

¹ Sources : NCI, 2007 : AICS (inventaire australien des substances chimiques); ECL (liste des substances chimiques existantes de la Corée); EINECS (Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes); ELINCS (Liste européenne des substances chimiques notifiées); ENCS (inventaire des substances

chimiques existantes et nouvelles du Japon); PICCS (inventaire des produits et des substances chimiques des Philippines); TSCA (inventaire des substances chimiques visées par la *Toxic Substances Control Act* des États-Unis); ASIA-PAC (inventaires combinés de la région Asie-Pacifique); NZIoC (inventaire des substances chimiques de la Nouvelle-Zélande).

3. POURQUOI DEVONS-NOUS PRENDRE DES MESURES?

3.1 Caractérisation des risques

En s'appuyant surtout sur des évaluations fondées sur le poids de la preuve réalisées par plusieurs organismes nationaux et internationaux (CIRC, UE, et EPA et NTP des États-Unis), on trouve que la cancérogénicité, pour laquelle un mode d'induction comportant une interaction directe avec du matériel génétique ne peut être exclu, constitue un effet critique permettant de caractériser le risque pour la santé humaine.

En ce qui concerne les effets non cancérogènes, la comparaison entre le niveau des effets critiques non néoplasiques chez les animaux de laboratoire exposés de manière chronique (c.-à-d. 71 mg/m³) et les valeurs estimatives de la limite supérieure de l'exposition de la population par inhalation – la voie d'exposition principale supposée, dont l'estimation a été fondée sur les seuils de détection d'une étude américaine (c.-à-d. 0,31 µg/m³) – permet d'obtenir une marge d'environ 229 000 entre l'exposition ambiante estimée à l'environnement général et le niveau d'effet critique. Cependant, si la limite supérieure prudente estimée de la concentration atmosphérique durant l'utilisation de produits de consommation contenant du méthyloxirane est prise en compte (c.-à-d. 200 mg/m³ dans un décapant à peinture), la marge entre l'exposition estimée à ce produit et le niveau d'effet critique est inférieure à 1. Si l'exposition estimée résultant de ces produits est comparée à la concentration la plus faible ayant un effet par expositions répétées à court terme (c.-à-d. 362 mg/m³), ce qui pourrait convenir davantage étant donné l'utilisation peu fréquente de ces produits, on obtient une marge d'exposition approximative de 2. Par conséquent, bien que la marge d'exposition pour les effets non néoplasiques soit appropriée pour l'exposition dans l'environnement général, celle des scénarios d'exposition par les produits de consommation (par ailleurs prudente) peut ne pas tenir compte de façon adéquate des incertitudes des bases de données sur l'exposition et les effets.

4. UTILISATIONS ACTUELLES ET SECTEURS INDUSTRIELLES

L'existence du méthyloxirane à l'état naturel n'est pas connue. Les deux principaux procédés utilisés pour la fabrication de cette substance en grandes quantités à partir du propylène sont la peroxydation et la chlorohydration.

Les réponses obtenues en vertu de l'article 71 de la LCPE (1999), les renseignements en réponse au Questionnaire du Défi et d'autres données transmises volontairement (Canada, 2007) ainsi que des renseignements provenant d'autres sources comprenant la documentation scientifique et technique montrent que le méthyloxirane est surtout utilisé à titre de monomère dans la production de polymères de polyétherpolyols. Ces derniers servent à la fabrication de mousse de polyuréthane destinées aux industries de l'ameublement et de l'automobile. Le méthyloxirane peut aussi être utilisé pour la fabrication du propylèneglycol, comme agent de modification de l'amidon alimentaire, dans des applications où il peut y avoir contact avec des aliments, dans des résines, des encres et des lubrifiants synthétiques, comme additif détergent et inhibiteur de

corrosion dans les carburants automobiles ainsi que dans les solvants pour le retrait de joints d'étanchéité, les nettoyants, les agents antimousse de produits pétroliers, les additifs de carburants et les adhésifs (Dow, 1981; Sack *et al.*, 1992; Trent, 2001; Union européenne, 2002; Dow, 2007). Aucune utilisation du méthyloxirane n'a été déclarée dans la base de données des déclarations des cosmétiques de Santé Canada (Santé Canada, Division des cosmétiques, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, comm. pers., datant du 9 juin 2008, source non citée).

Le propylèneglycol fabriqué à partir de méthyloxirane peut aussi servir à la production de résines de polyesters insaturées, notamment dans les industries du textile et des matières plastiques, et peut être utilisé dans des produits pharmaceutiques et des dégivrants pour avions (Dow, 1981; Trent, 2001; Union européenne, 2002; Dow, 2007). Le propylèneglycol sert aussi à la fabrication d'éthers de glycol utilisés comme solvants dans les peintures et les vernis (Trent, 2001). On trouve également du méthyloxirane dans le décapant à peinture (Henkel, 2008).

Le méthyloxirane est utilisé aux États-Unis pour la fumigation des fruits secs et la fumigation en vrac de plusieurs produits alimentaires comme le cacao, les épices, la chair de noix traitée, l'amidon et la gomme (Union européenne, 2002; EPA, 2005). Toutefois, cette substance n'est pas un pesticide homologué au Canada, et les produits alimentaires traités par méthyloxirane importés au Canada sont actuellement soumis à la limite maximale de résidus (LMR) générale de 0,1 ppm en vertu du titre 15 (B.15.002(1)) du *Règlement sur les aliments et drogues* de Santé Canada (ARLA, 2006).

Le méthyloxirane est un additif alimentaire en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* de Santé Canada et il est soumis à des dispositions qui assurent une utilisation limitée prévenant l'exposition de la population par consommation d'aliments. Il figure en tant qu'agent de conservation (antimicrobien) sur la liste des ingrédients non-médicinaux acceptables des produits de santé naturels établie par Santé Canada (DGPSA, 2007).

5. PRÉSENCE DANS L'ENVIRONNEMENT AU CANADA ET SOURCES D'EXPOSITION

5.1 Rejets dans l'environnement

Le méthyloxirane n'est pas fabriqué au Canada à des fins commerciales en quantités supérieures à 100 kg (Canada, 2007). La demande nationale est satisfaite grâce à des importations en provenance des États-Unis. L'Inventaire national des rejets de polluants du Canada ne signalait qu'un seul émetteur en Ontario, en 2005. Les rejets déclarés concernent uniquement l'air, et leur volume a diminué, passant de 10,4 tonnes, en 1999, à 0,059 tonne, en 2005 (INRP, 2006). Selon des renseignements récemment obtenus en vertu de la LCPE (1999) au moyen d'un avis concernant le méthyloxirane donné en application de l'article 71, des entreprises ont déclaré le rejet de cette substance en 2006 en une quantité inférieure à 50 kg, soit la valeur seuil de déclaration (Canada, 2007, Canada 2008).

La principale source de rejet dans l'environnement résulte de l'évaporation et de l'évacuation de gaz au cours de la production de substances dans lesquelles le méthyloxirane sert d'intermédiaire chimique, du stockage, de la manutention, du transport et de l'utilisation. L'évacuation des gaz de procédés semble être la plus importante source des rejets atmosphériques. Des rejets de

méthyloxirane peuvent aussi avoir pour origine les gaz d'échappement des véhicules automobiles et les gaz de combustion de sources fixes utilisant des hydrocarbures. Les rejets présents dans les gaz sont souvent éliminés par lavage tandis que les déchets liquides sont incinérés (PISC, 1985; Ontario, 2001).

5.2 Sources d'exposition

Aucune donnée n'est disponible concernant les concentrations de méthyloxirane présentes dans les différents milieux environnementaux et les aliments au Canada et il en existe très peu ou aucune qui proviennent des autres pays. Par contre, l'utilisation approuvée du méthyloxirane en tant qu'additif alimentaire, selon les conditions établies par la *Loi sur les aliments et drogues* prévient l'exposition humaine au méthyloxirane dans les produits finis. Le rapport final d'évaluation préalable prévoit, selon une limite de détection utilisée comme donnée de substitution pour les concentrations dans l'air en l'absence de données mesurées, que l'air serait la principale voie d'exposition au méthyloxirane. Les sources d'exposition seraient les émissions possibles des installations industrielles ainsi que l'exposition à certains produits de peinture et nettoyants domestiques.

Des estimations de l'exposition des consommateurs résultant de l'utilisation de décapants à peinture et de peinture acrylique en aérosol ont été déterminées, ces produits représentant une part importante des utilisations de produits pouvant contenir du méthyloxirane sous forme de résidu. L'existence du méthyloxirane à l'état naturel n'est pas connue.

6. APERÇU DES MESURES EXISTANTES

6.1 Gestion des risques existante au Canada

Le méthyloxirane est visé par :

- le *Règlement sur les produits contrôlés*, établi en vertu de la *Loi sur les produits dangereux*, qui exige que tous les ingrédients figurant sur la *Liste de divulgation des ingrédients* soient indiqués sur la fiche technique santé/sécurité;
- le *Règlement sur les produits chimiques et contenants de consommation (2001)*, établi en vertu de la *Loi sur les produits dangereux*, qui exige une classification des produits en fonction de critères fondés sur des situations d'exposition de courte durée et dont le résultat détermine l'étiquetage approprié des produits et les exigences en matière d'emballage ;
- la *Loi sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les aliments et drogues*, qui visent à prévenir l'exposition humaine par l'intermédiaire d'aliments finis;
- le *Règlement sur les urgences environnementales* de la LCPE (1999).

Les lignes directrices de l'Ontario sur la qualité de l'air ambiant (sur une période de 24 heures) établissent une concentration maximale de 1,5 ug/m³ (Ontario, 2001).

6.2 Gestion des risques existante à l'étranger

Divers États américains ont établi des lignes directrices sur la concentration maximale de méthyloxirane (sur une période de 24 heures) qui varient de 6 à 30 ug/m³ (Ontario, 2001). L'Autriche a mis en place des lignes directrices sur la moyenne quotidienne (huit heures) sur le

lieu de travail de 6 mg/m³ (Autriche, 2001). L'utilisation du méthyloxirane comme agent de modification de l'amidon alimentaire est autorisée par d'autres agences de réglementation des aliments telles que la Food and Drug Administration (FDA des États-Unis) (Union européenne, 2002).

7. CONSIDÉRATIONS

7.1 Substances chimiques de remplacement ou substituts

Aucune information n'est disponible en ce qui concerne les substances chimiques de remplacement ou les substituts. Il convient de souligner cependant que le méthyloxirane est désigné comme une substance à éliminer progressivement en Suède, ce qui signifie qu'aucun nouveau produit ne doit en contenir (KEMI, 2008).

7.2 Technologies et/ou techniques de remplacement

Aucune information n'est disponible relativement aux technologies et/ou techniques de remplacement.

7.3 Considérations socioéconomiques

Lorsque des renseignements étaient disponibles, les facteurs socioéconomiques ont été pris en considération, au moins de manière qualitative, dans le processus de sélection d'un instrument respectant les mesures de prévention ou de contrôle et dans la détermination de l'objectif ou des objectifs de gestion des risques. Les facteurs socioéconomiques seront également pris en considération dans l'élaboration d'un règlement, d'un ou d'instruments et/ou d'un ou d'outils comme il est indiqué dans la *Directive du Cabinet sur la rationalisation de la réglementation* (Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada, 2007) et dans les conseils fournis dans le document du Conseil du Trésor intitulé *Évaluation, choix et mise en oeuvre d'instruments d'action gouvernementale*.

7.4 Exposition des enfants

Le risque d'exposition de la population en général, y compris les nourrissons et les enfants, est estimé par l'intermédiaire d'évaluations préalables. Dans la mesure du possible, à partir des données disponibles, on estime l'exposition au méthyloxirane par plusieurs voies (p. ex. l'inhalation, l'ingestion ou le contact cutané) et à partir des sources possibles (notamment l'air ambiant, l'air intérieur, l'eau potable, les aliments, les boissons [y compris le lait maternel et les préparations pour nourrissons], le sol et, dans certains cas, les produits de consommation). L'exposition des nourrissons et des enfants se distingue en raison de la physiologie unique de ceux-ci (p. ex. aspiration d'air, consommation d'aliments et d'eau par rapport à la taille corporelle) et des caractéristiques générales connues de leur comportement (p. ex. ramper au lieu de marcher, activité orale importante).

Dans le cadre du Défi, le gouvernement a demandé à l'industrie et aux parties intéressées de soumettre tout renseignement sur la substance qui pourrait être utile à l'évaluation des risques, à la gestion des risques et à l'intendance du produit. Au moyen d'un questionnaire, on a demandé aux parties intéressées si l'un des produits contenant la substance était destiné à l'utilisation des

enfants. Étant donné les renseignements reçus et d'autres données prises en compte, on propose qu'aucune mesure de gestion des risques supplémentaire visant à protéger en particulier les enfants ne soit exigée à l'heure actuelle pour cette substance.

8. OBJECTIFS PROPOSÉES

8.1 Objectif en matière d'environnement ou de santé humaine

Un objectif en matière d'environnement ou de santé humaine est un énoncé quantitatif ou qualitatif de ce qui devrait être atteint pour traiter les préoccupations relatives à l'environnement ou à la santé humaine déterminées au cours d'une évaluation des risques. L'objectif proposé en matière de santé humaine en ce qui concerne le méthyloxirane est de réduire au minimum, dans toute la mesure du possible, l'exposition à cette substance et, par conséquent, les risques pour la santé humaine qui y sont associés.

8.2 Objectif de gestion des risques

Un objectif de gestion des risques est une cible visée pour une substance donnée, et ce, en mettant en oeuvre un ou des outils et/ou un ou des instruments de gestion des risques. L'objectif de gestion des risques est de réduire l'exposition au méthyloxirane.

9. GESTION DES RISQUES PROPOSÉE

9.1 Instrument(s) et/ou outil(s) de gestion des risques proposé(s)

Comme l'exigent la *Directive du Cabinet sur la rationalisation de la réglementation*² du gouvernement du Canada et les critères déterminés dans le document du Conseil du Trésor intitulé *Évaluation, choix et mise en oeuvre d'instruments d'action gouvernementale*, il a fallu procéder de manière cohérente pour choisir le règlement, l'instrument ou les instruments et/ou l'outil ou les outils de gestion des risques proposés, et il a fallu prendre en considération l'information recueillie dans le cadre du Défi ainsi que toute autre information alors disponible.

Afin d'atteindre l'objectif de gestion des risques et de travailler à l'atteinte de l'objectif en matière de santé humaine, la gestion des risques envisagée pour le méthyloxirane porte sur la réduction au minimum des rejets de méthyloxirane provenant des produits de consommation, en particulier des décapants à peinture et des peinture en aérosol. Des mesures supplémentaires sont axées sur la fumigation des aliments, les additifs alimentaires, l'emballage pour aliments, les produits d'hygiène, les nettoyants et les désinfectants, les produits thérapeutiques et les cosmétiques.

9.1.1 Méthyloxirane dans les produits de consommation

Afin d'atteindre l'objectif de gestion des risques et de travailler à l'atteinte de l'objectif en matière de santé humaine, l'instrument de gestion des risques envisagé pour le méthyloxirane

² La section 4.4 de la *Directive du Cabinet sur la rationalisation de la réglementation* précise que « les ministères et les organismes doivent [...] déterminer l'instrument ou la combinaison appropriée d'instruments – y compris des mesures de nature réglementaire et non réglementaire – et justifier leur application avant de soumettre un projet de règlement ».

suppose la réduction au minimum des rejets de méthyloxirane provenant des décapants à peinture, des peintures en aérosol et des produits de consommation similaires.

9.1.2 Méthyloxirane dans les noix et les fruits importés

Les problèmes relatifs aux noix et aux fruits fumigés importés sont régis par la réglementation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) et de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA). Le méthyloxirane est une impureté qui se trouve dans les formulants d'environ 30 pesticides. Actuellement, il n'existe aucune limite maximale de résidus (LMR) au Canada, mais les aliments importés ne devraient pas contenir plus de 0,1 ppm de la substance en vertu de l'article B15.002(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* (ARLA, 2006).

9.1.3 Méthyloxirane comme additif alimentaire

Les problèmes relatifs au méthyloxirane dans les amidons à usage alimentaire sont régis par la *Loi sur les aliments et drogues*. Le réseau des laboratoires des aliments de Santé Canada a mené des recherches pour mettre au point une méthode de détection du méthyloxirane dans les aliments et a confirmé que, lorsque cette substance était associée à de l'eau dans le processus de fabrication des aliments, elle se dégradait en une substance non toxique.

9.1.4 Méthyloxirane dans les emballages pour aliments

Les problèmes relatifs au méthyloxirane dans les emballages pour aliments sont régis par la *Loi sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les aliments et drogues*. Le méthyloxirane provient généralement de composants utilisés dans la fabrication des encres, des adhésifs ou des revêtements extérieurs utilisés dans les emballages pour aliments. Après l'application et le traitement des adhésifs et des revêtements, s'il reste du méthyloxirane, seules des quantités résiduelles devraient être présentes sur la surface extérieure des matériaux d'emballage finis. À l'avenir, des soumissions concernant l'utilisation du méthyloxirane dans les emballages seront examinées, et ce, dans le but de faire en sorte que les niveaux résiduels dans les matériaux finis soient les plus bas possible et, par conséquent, que les probabilités de migration du méthyloxirane dans les aliments soient négligeables.

9.1.5 Méthyloxirane en tant qu'ingrédient non actif dans les produits d'hygiène, les nettoyants et les désinfectants

Les problèmes relatifs aux produits d'hygiène, aux nettoyants et aux désinfectants contenant du méthyloxirane en tant qu'ingrédient non actif sont régis par la *Loi sur les aliments et drogues*. Si une demande de numéro d'identification de médicament est déposée concernant un produit désinfectant pour surfaces dures, le promoteur devra remplacer la substance par un autre élément qui convient. Cette substance sera retirée de la liste des ingrédients non médicinaux au cours de la prochaine publication du document intitulé *Ligne directrice : Désinfectants assimilés aux drogues*.

9.1.6 Méthyloxirane en tant qu'agent de conservation dans les produits de santé naturels et les médicaments

Les problèmes relatifs au méthyloxirane utilisé comme agent de conservation dans les produits thérapeutiques sont régis par la *Loi sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les aliments et drogues*. Actuellement, aucun produit de santé naturel homologué ou dont l'homologation est en traitement ne contient du méthyloxirane. Santé Canada retirera le méthyloxirane de la base de données des ingrédients non médicinaux acceptables de la Direction des produits de santé naturels. Tout nouveau produit contenant cette substance fera l'objet d'une évaluation.

9.1.7 Méthyloxirane dans les cosmétiques

Les problèmes relatifs au méthyloxirane dans les cosmétiques sont régis par le *Règlement sur les cosmétiques* et la *Loi sur les aliments et drogues*. L'article 16 de la *Loi* précise qu'il est interdit de vendre un cosmétique qui contient une substance susceptible de nuire à la santé de la personne qui en fait usage de façon normale. Pour aider les fabricants de cosmétiques à respecter cette exigence, Santé Canada a rédigé la « Liste critique » – une liste des substances dont l'utilisation est restreinte ou interdite dans les cosmétiques. Le méthyloxirane est un monomère qui n'est pas utilisé directement dans la fabrication des cosmétiques, mais plutôt comme un précurseur des polymères entrant dans la composition des cosmétiques. C'est pourquoi, s'il est présent, le méthyloxirane le serait sous forme de monomères résiduels inaltérés dans la matière première des polymères, et les quantités seraient présumées minimales. Ces polymères seront donc toujours autorisés dans les cosmétiques. Toutefois, Santé Canada recommandera l'inscription du méthyloxirane, sous forme de monomère, sur la « Liste critique », ce qui empêchera son utilisation délibérée dans les cosmétiques.

9.2 Plan de mise en oeuvre

Le règlement ou l'instrument choisi sera publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* au plus tard en juillet 2010, conformément à l'échéancier établi dans la LCPE (1999).

Les rejets de méthyloxirane continueront à être surveillés en vertu de l'Inventaire national des rejets de polluants. D'autres mécanismes de surveillance seront envisagés en vue d'évaluer le rendement de l'instrument de gestion des risques et de déterminer si d'autres mesures doivent être prises concernant le méthyloxirane.

10. APPROCHE DE CONSULTATION

Le cadre de gestion des risques pour le méthyloxirane, qui résumait la gestion des risques proposée étudiée à ce moment-là, a été publié le 19 janvier 2008 et est disponible à l'adresse www.ec.gc.ca/TOXICS/EN/detail.cfm?par_substanceID=236&par_actn=s1. L'industrie et les autres parties intéressées ont été invitées à soumettre leurs commentaires sur ce cadre de gestion des risques au cours d'une période de commentaires de 60 jours. Les commentaires reçus relativement à ce cadre de gestion ont été pris en considération au moment de l'élaboration de la présente approche de gestion des risques proposée.

La consultation pour l'approche de gestion des risques comprendra la publication le 5 juillet 2008 et une période de commentaires publics de 60 jours.

Les principales parties intéressées comprennent :

- les fabricants d'aliments, d'emballages pour aliments, de cosmétiques et de produits de soins personnels, de produits pharmaceutiques, de produits de santé naturels, de résines, de latex, d'encre, de lubrifiants synthétiques, d'adhésifs, de peintures et de revêtements, de textiles, de plastiques, de produits automobiles, d'additifs antimousse pour le pétrole, d'additifs pour les carburants ainsi que de peintures et de vernis à base d'éther glycolique.
- Santé Canada et Environnement Canada.

11. PROCHAINES ÉTAPES ET ÉCHÉANCIER PROPOSÉ

Mesures	Date
Consultation électronique portant sur l'approche de gestion des risques proposée	Du 5 juillet 2008 au 3 septembre 2008
Réponse aux commentaires portant sur l'approche de gestion des risques proposée	Au moment de la publication de l'instrument proposé
Consultation portant sur l'ébauche de l'instrument	Hiver 2008-2009
Publication de l'instrument proposé	Au plus tard en juillet 2010
Période de commentaires publics officielle concernant l'instrument proposé	Au plus tard à l'été 2010
Publication de l'instrument définitif	Au plus tard en janvier 2012

Les représentants de l'industrie et les autres parties intéressées sont invités à présenter leurs commentaires sur le contenu de la présente approche de gestion des risques proposée et à transmettre tout autre renseignement qui pourrait contribuer à éclairer la prise de décisions. Veuillez faire parvenir ces commentaires ou renseignements au plus tard le 3 septembre 2008, car le gouvernement du Canada entreprendra à compter de cette date la gestion des risques. Conformément à l'article 313 de la LCPE (1999), quiconque fournit des renseignements au ministre sous le régime de cette loi peut demander que ces renseignements fournis soient considérés comme confidentiels. Au cours de l'élaboration de l'instrument ou des instruments et/ou de l'outil ou des outils de gestion des risques, il y aura des occasions de consultation relativement à l'instrument proposé. Veuillez transmettre tout commentaire ou autre renseignement ayant trait à la présente approche de gestion des risques proposée à l'adresse suivante :

Division des substances existantes
 Place Vincent Massey, 20^e étage
 351, boulevard Saint-Joseph
 Gatineau (Québec) K1A 0H3
 Tél. : 1-888-228-0530 ou 819-956-9313
 Téléc. : 1-800-410-4314 ou 819-953-4936
 Courriel : Existing.Substances.Existantes@ec.gc.ca

12. RÉFÉRENCES

ARLA (Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire). 2006. Document de travail de l'ARLA datant de juin 2006 intitulé *Abrogation de la norme générale relative à la limite maximale de résidus de 0,1 ppm pour les résidus de pesticides dans les aliments* [Règlement B.15.002(1)].

Autriche. 2001. Grenzwerte für Arbeitsstoffe und über krebserzeugende Arbeitsstoffe, Bundesgesetzblatt Für Die Republik Österreich, 184, Verordnung: Änderung der Grenzwerteverordnung 2001 [CELEX-Nr.: 32000L0039], GZ 02Z034232 M. Accessible à l'adresse http://www.ris.bka.gv.at/taweb-cgi/taweb?x=d&o=r&v=bgblpdf&d=BGBLPDF&i=3851&p=2;http://osha.europa.eu/en/good_practice/topics/dangerous_substances/oel/members.stm;http://www.arbeitsinspektion.gv.at/NR/rdonlyres/96913C39-5A93-4CAA-8823-3D0F73912A97/0/gkv.pdf

Canada. 1985. *Loi sur les aliments et drogues*, L.R., 1985, ch. F-27, [source citée en septembre 2007]. Accessible à l'adresse <http://laws.justice.gc.ca/fr/F-27/>

Canada. 1999. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, 1999, ch. 33, *Gazette du Canada*, Partie III, vol. 22, n° 3, Imprimeur de la Reine, Ottawa. Accessible à l'adresse <http://canadagazette.gc.ca/partIII/1999/g3-02203.pdf>

Canada. 2000. *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*, établi en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, C.P. 2000-348, le 23 mars 2000, SOR/2000-107. *Gazette du Canada*, Partie II, vol. 134, n° 7, p. 607-612. Imprimeur de la Reine, Ottawa. Accessible à l'adresse <http://canadagazette.gc.ca/partII/2000/20000329/pdf/g2-13407.pdf>

Canada. Ministère de l'Environnement. 2007. Avis concernant certaines substances sur la Liste des intérieure des substances, publié en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* le 9 décembre 2006 dans l'*Avis d'intention d'élaborer et de mettre en œuvre des mesures d'évaluation et de gestion des risques que certaines substances présentent pour la santé des Canadiens et leur environnement*, *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 141, n° 5, Imprimeur de la Reine, Ottawa, p. 165-177. Accessible à l'adresse <http://canadagazette.gc.ca/partI/2007/20070203/pdf/g1-14105.pdf>

Canada. Ministères de l'Environnement et de la Santé. 2008. Évaluation préalable pour le méthyloxirane, numéro de registre du CAS 75-56-9.

DGPSA (Direction générale des produits de santé et des aliments). 2007. Communication personnelle de Shahriar Khadem, Direction des produits de santé naturels, Direction générale des produits de santé et des aliments

Dow (Dow Chemical Company). 1981. A guide to glycols, Dow Chemical Company Midland (Michigan), Form No. 117-00991-89.

Dow. 2007. Technical data sheet – propylene oxide [Internet], Dow Chemical Company, [source citée en septembre 2007]. Accessible à l'adresse <http://www.dow.com/propyleneoxide/info/>

EPA (Environmental Protection Agency) des États-Unis. 2005. Propylene oxide revised HED risk assessment for reregistration eligibility decision (RED) document, Sept 26, 2005, (PC Code: 042501, DP Barcode: D321759).

Henkel (Henkel Technologies). 2008. Material Safety Data Sheet for Loctite Paint stripper. Accessible à l'adresse http://sds.loctite.com/wv.asp?A=putHTM%00&RID=F_PDF%5C'EN'%5C'FG'%5C'81716'%5C'LOC'%5C'USA'%5C%7Bts+'2008-01-22+08%3A43%3A21%7D

IPCS (International Programme on Chemical Safety). 1985. *Environmental Health Criteria 56, Propylene oxide*, Organisation mondiale de la Santé, Programme des Nations Unies pour l'environnement, Organisation internationale du travail, International Programme on Chemical Safety, Genève, SUISSE. Accessible à l'adresse <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc56.htm>

INRP (Inventaire national des rejets de polluants). 2006. Base de données accessible sur le Web, Environnement

Canada, Gatineau (Québec) [source citée en mars 2006]. Accessible à l'adresse http://www.ec.gc.ca/pdb/querysite/query_f.cfm

KEMI (Swedish Chemicals Agency). 2008. PRIO – a Tool for Risk Reduction of Chemicals, The PRIO Database. Accessible à l'adresse http://www.kemi.se/templates/PRIOEngframes_4144.aspx

NCI (National Chemical Inventories). 2007. Base de données accessible sur le Web, Issue 1, American Chemical Society, Chemical Abstracts Service, Columbus (Ohio), [source citée en octobre 2007]. Accessible à l'adresse <http://www.cas.org/products/cd/nci/require.html>

Ontario. Ministère de l'Environnement. 2001. Direction de l'élaboration des normes, mars 2001, Ontario air standards for propylene oxide, Toronto (Ontario).

Sack, T.M., D.H. Steele, K. Hammerstrom et J. Remmers. 1992. A survey of household products for volatile organic compounds, *Atmos Environ* 26A(6):1063-1070.

Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada. 2007. *Directive du Cabinet sur la rationalisation de la réglementation*, Section 4.4. Accessible à l'adresse <http://www.regulation.gc.ca/directive/directive01-fra.asp>

Trent, D.L. 2001. Propylene oxide [Internet]. Kirk-Othmer encyclopedia of chemical technology [version en ligne]. Accessible à l'adresse <http://www.mrw.interscience.wiley.com/emrw/9780471238966/search/firstpage>

Union européenne. 2002. Methyloxirane (propylene oxide), Commission européenne, Joint Research Centre, Institute for Health and Consumer Protection, European Chemicals Bureau (ECB), European Union Risk Assessment Report, 2nd Priority List, Report No. EUR 20512 EN 23:1-149. Accessible à l'adresse http://ecb.jrc.it/DOCUMENTS/Existing-Chemicals/RISK_ASSESSMENT/REPORT/methyloxiranereport016.pdf