Évaluation préalable finale de 52 substances de la Liste intérieure jugées particulièrement dangereuses

Numéros de registre du Chemical Abstracts Service

55290-64-7	10034-93-2	569-61-9	122-60-1	79-16-3	55-18-5
103122-66-3	10046-00-1	591-78-6	123-39-7	94-58-6	59-88-1
	13463-39-3	593-60-2	123-73-9	96-09-3	60-35-5
	13840-56-7	606-20-2	131-18-0	96-18-4	62-50-0
	15545-48-9	615-28-1	131-52-2	100-63-0	62-55-5
	24602-86-6	823-40-5	135-20-6	101-61-1	66-27-3
	25321-14-6	1120-71-4	136-35-6	106-87-6	75-25-2
	25376-45-8	1694-09-3	141-90-2	110-88-3	76-01-7
	26447-14-3	3296-90-0	331-39-5	115-28-6	78-88-6
	39156-41-7	4170-30-3	492-80-8	116-14-3	79-00-5

Environnement Canada

Santé Canada

Mai 2013

Introduction

La Loi canadienne sur la protection de l'environnement (LCPE [1999]) exige que les ministres de l'Environnement et de la Santé procèdent à une évaluation préalable des substances qui répondent aux critères de la catégorisation énoncés dans la Loi afin de déterminer si elles présentent ou sont susceptibles de présenter un risque pour l'environnement ou la santé humaine.

En se fondant sur l'information obtenue dans le cadre de la catégorisation, les ministres ont jugé qu'un certain nombre de substances devaient faire l'objet d'une évaluation plus poussée. Les 52 substances dont il est question dans cette évaluation furent jugées prioritaires parce que ces substances ont été jugées particulièrement dangereuses pour la santé humaine, compte tenu des classifications établies par d'autres organismes nationaux ou internationaux concernant leur cancérogénicité, leur génotoxicité ou leur toxicité pour le développement ou la reproduction. Il a également été établi que 15 de ces 52 substances répondent aux critères de catégorisation quant à leur persistance ou à leur bioaccumulation et quant à leur toxicité intrinsèque pour les humains ou d'autres organismes (Environnement Canada 2003, 2006), conformément au paragraphe 73(1) de la LCPE (1999). Les résultats de la catégorisation sont présentés aux annexes A et B

Les évaluations préalables effectuées aux termes de la LCPE (1999) mettent l'accent sur les renseignements jugés essentiels pour déterminer si une substance répond aux critères au sens de l'article 64 de la Loi¹. Les évaluations préalables visent à examiner les renseignements scientifiques et à tirer des conclusions fondées sur la méthode du poids de la preuve et le principe de prudence.

Les ministres de l'Environnement et de la Santé ont procédé à l'évaluation préalable de ces 53 substances. Un sommaire des principales données et considérations sur lesquelles se fonde leur évaluation est présenté ci-dessous. Suite à la publication de l'ébauche de l'évaluation préalable, de l'information supplémentaire a été reçue concernant la substance thiophanate-méthyl (No de registre CAS 23564-05-8), indiquant qu'elle est utilisée au Canada. Conséquemment, cette substance a été retirée de l'évaluation et sera considérée dans une autre évaluation dans le futur.

Sommaire des données utilisées comme fondement à l'évaluation préalable

Pour déterminer si certaines des substances concernées étaient fabriquées, utilisées ou importées au Canada, une enquête a été menée par émission d'un *Avis concernant certaines substances considérées comme priorités pour suivi* en application des alinéas 71(1)a) et b) de la LCPE (1999). L'avis a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 4 mars 2006 (Canada, 2006). Les 14 substances visées par cette enquête qui font l'objet de cette évaluation préalable sont énumérées à l'annexe A.

-

¹ La détermination de la conformité à l'un ou plusieurs des critères énoncés à l'article 64 est basée sur une évaluation des risques potentiels pour l'environnement ou la santé humaine associés aux expositions dans l'environnement en général. Pour les humains, cela comprend, sans toutefois s'y limiter, les expositions par l'air ambiant et intérieur, l'eau potable, les produits alimentaires et l'utilisation de produits de consommation. Une conclusion établie en vertu de la LCPE (1999) n'a rien à voir avec une évaluation par rapport aux critères de risque définis dans le *Règlement sur les produits contrôlés* (qu'elle n'empêche toutefois pas non plus), qui fait partie d'un cadre réglementaire pour le Système d'information sur les matières dangereuses au travail (SIMDUT) pour les produits destinés à être utilisés au travail. De la même manière, la conclusion qui s'inspire des critères contenus dans l'article 64 de la LCPE (1999) n'empêche pas de prendre des mesures en vertu d'autres articles de la LCPE ou d'autres lois.

Une autre enquête a été menée par l'intermédiaire d'un Avis concernant certaines substances inanimées (chimiques) inscrites sur la Liste intérieure des substances tel que prévu à l'alinéa 71(1)b) de la LCPE (1999). L'avis a été publié dans la Partie I de la Gazette du Canada le 3 octobre 2009 (Canada, 2009). Les 38 substances visées par cette enquête qui font l'objet de cette évaluation préalable sont énumérées à l'annexe B.

Aucune activité industrielle en sol canadien (importation ou fabrication) relative à des quantités de ces substances dépassant le seuil de déclaration de 100 kg n'a été déclarée en réponse à ces avis, pour l'année de déclaration visée. Ces résultats indiquent que, à l'heure actuelle, ces substances ne sont pas utilisées en quantités supérieures au seuil de déclaration fixé. La caractérisation de la pénétration dans l'environnement a consisté à interroger des bases de données pertinentes pour y trouver de l'information sur les rejets et les sources des substances, en particulier pour déterminer quelle était l'exposition directe possible de la population générale (CNS 2010; Canada [1978]; DPD 2010; NHPID 2010; LNHPD 2010; EAFUS 2010; HPD 2010; HSDB c1993-2008). Les recherches sur ces substances ont été effectuées jusqu'en novembre 2010, et aucune information n'a été trouvée quant aux utilisations ou aux rejets actuels de ces substances au Canada. Par conséquent, la probabilité d'exposition à ces substances au Canada découlant de l'activité commerciale est faible, et en ce sens les risques pour la santé humaine ou l'environnement sont considérés faibles.

Les informations additionnelles obtenues et évaluées à la suite de la catégorisation indiquent l'absence d'une quelconque activité commerciale d'envergure mettant en jeu ces substances. Par conséquent, il n'y a pas eu d'autre collecte ou d'analyse d'informations qui ont été effectuées relativement aux effets de ces substances sur la santé et/ou l'environnement. Ainsi, les décisions concernant le danger possible pour la santé humaine ainsi que les propriétés de persistance, de bioaccumulation et de toxicité intrinsèque prises lors de la catégorisation demeurent inchangées.

Conclusion

D'après les renseignements disponibles, et tant que l'on ne disposera pas de nouvelles données indiquant que les 52 substances visées ici pénètrent ou peuvent pénétrer dans l'environnement à cause d'une activité commerciale ou en provenance d'autres sources, il y est conclu que ces 52 substances ne répondent à aucun des critères définis à l'article 64 de la LCPE (1999).

Comme ces substances figurent sur la Liste intérieure, il n'est pas obligatoire, à l'heure actuelle, de déclarer leur importation ou leur fabrication au Canada conformément au paragraphe 81(1). Compte tenu du potentiel de risque élevé que représentent ces 52 substances pour la santé humaine, il y a une préoccupation sur la possibilité que de nouvelles activités, qui n'ont pas été identifiées ou évaluées en vertu de la LCPE (1999), relatives aux substances ci-dessus puissent faire en sorte qu'elles répondent aux critères de l'article 64 de la LCPE (1999). Par conséquent, la *Liste intérieure des substances* est modifiée, en vertu du paragraphe 87(3) de la LCPE (1999), pour indiquer que les substances ci-dessus sont assujetties aux dispositions relatives aux nouvelles activités prévues par le paragraphe 81(3) de la LCPE (1999), cela afin de s'assurer que toute nouvelle activité de fabrication, d'importation ou d'utilisation de l'une ou l'autre de ces substances en quantité supérieure à 100 kg/année soit déclarée et fasse l'objet d'une évaluation des risques pour la santé humaine et pour l'environnement, conformément à l'article 83 de la LCPE (1999), avant que l'introduction de la substance au Canada soit autorisée.

Références

[ARLA]. Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Recherche d'information sur les produits [base de données Internet]. 2010. Santé Canada, gouvernement du Canada; [consultée en novembre 2010]. Accessible à l'adresse : http://pr-rp.pmra-arla.gc.ca/portal/page? pageid=34,17551& dad=portal& schema=portal

[BDIPSN]. Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels [base de données Internet]. 2010. Santé Canada, gouvernement du Canada; [consultée les 20 et 21 septembre 2010]. Accessible à l'adresse : http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/search-rechercheReq.do?lang=fra

[BDPP]. Base de données des produits pharmaceutiques [base de données Internet]. 2010. Ottawa (ON) : Direction des produits thérapeutiques, Santé Canada. [Consulté en novembre 2010]. Accessible à l'adresse : http://webprod.hc-sc.gc.ca/dpd-bdpp/language-langage.do?url=t.search.recherche&lang=fra

[BDPSNH]. Base de données des produits de santé naturels homologués [base de données Internet]. 2010. Santé Canada, gouvernement du Canada; [consultée les 20 et 21 septembre 2010]. Accessible à l'adresse : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-prod/lnhpd-bdpsnh-fra.php

Canada. Ministère de l'Environnement. Ministère de la Santé. 2006. Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999): Avis concernant certaines substances considérées comme priorités pour suivi. Gazette du Canada, partie I, vol. 140, no 9, p. 435–459. Accessible à l'adresse: http://www.gazette.gc.ca/archives/p1/2006/2006-03-04/pdf/g1-14009.pdf

Canada. Ministère de l'Environnement. Ministère de la Santé. 2009. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999): *Avis concernant certaines substances inanimées (chimiques) inscrites sur la* Liste intérieure. Gazette du Canada, partie I, vol. 143, no 40, p. 2945–2969. Accessible à l'adresse : http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2009/2009-10-03/pdf/g1-14340.pdf

Canada. 1978. *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870, art. B.16.100. Accessible à l'adresse : http://laws.justice.gc.ca/PDF/Regulation/C/C.R.C., c. 870.pdf

Canada. 1999. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999*. S.C., 1999, ch. 33, *Gazette du Canada*. partie III. vol. 22, no 3. Accessible à l'adresse : http://www.gazette.gc.ca/archives/p3/1999/g3-02203.pdf

Canada. 2000. Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999): Règlement sur la persistance et la bioaccumulation, C.P. 2000-348, 23 mars, 2000, DORS/2000-107, Gazette du Canada, partie II, vol. 134, no 7, p. 607–612. Accessible à l'adresse: http://www.gazette.gc.ca/archives/p2/2000/2000-03-29/pdf/g2-13407.pdf

[CIRC]. Centre international de recherche sur le Cancer. 2010. Monographies du CIRC sur l'évaluation des risques de cancérogénicité pour l'Homme. [Consulté en octobre 2010]. Accessible à l'adresse : http://monographs.iarc.fr/indexfr.php

[EAFUS]. Everything Added to Food in the United States [Internet]. 2010. U.S. Food and Drug Administration; [consulté en juin 2010]. Accessible à l'adresse: http://www.fda.gov/food/foodingredientspackaging/ucm115326.htm (en anglais seul.)

Environnement Canada. 2006. Catégorisation de la LIS sous la LCPE : Aperçu et résultats [CD-ROM]. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division des substances existantes. Disponible sur demande.

[ESIS] European Chemical Substances Information System [base de données Internet]. c1995-2010. European Chemicals Bureau (ECB). [Consulté en octobre 2010]. Accessible à l'adresse : http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/ (en anglais seul.).

[HPD]. Household Products Database [base de données Internet]. 2010. U.S. Department of Health & Human Services; [consulté en juin 2010]. Accessible à l'adresse : http://householdproducts.nlm.nih.gov/ (en anglais seul.).

[HSDB] Hazardous Substances Data Bank [base de données Internet]. c1993-2008. United States National Library of Medicine, National Institutes of Health; [consulté en juin 2010]. Accessible à l'adresse : http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB (en anglais seul.).

[NTP]. National Toxicology Program Reports on Carcinogens. 2010. US Department of Health and Human Services. [Consulté en octobre 2010]. Accessible à l'adresse : http://ntp.niehs.nih.gov/ (en anglais seul.).

Santé Canada. Recommandations pour la qualité de l'eau potable au Canada : documentation à l'appui, partie 1 – Approches pour l'établissement des recommandations concernant l'eau potable, février 1995, annexe A. Accessible à l'adresse : http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/water-eau/part_i-partie-i/appedixa-annexea-fra.php

[SDC]. Système de déclaration des cosmétiques [base de données exclusive]. 2010. Ottawa (ON) : Santé Canada. [Consulté en octobre 2010].

U.S. EPA. Guidelines for Carcinogen Risk Assessment (2005). U.S. Environmental Protection Agency, Washington, DC, EPA/630/P-03/001F, 2005. Accessible à l'adresse : http://epa.gov/cancerguidelines/ (en anglais seul.).

U.S. EPA. Risk Assessment Guidelines of 1986. EPA/600/8-87/045, août 1987, Office of Health and Environmental Assessment, US EPA, Washington DC. Accessible à l'adresse : http://epa.gov/cancerguidelines/ (en anglais seul.).

Annexe A: Critères de catégorisation

Annexe A: Résultats de la catégorisation des 14 substances dont on a déterminé qu'elles ne sont plus utilisées dans le commerce au Canada en quantité supérieure au seuil de déclaration, cela d'après les réponses à l'Avis concernant certaines substances considérées comme priorités pour suivi publié, conformément aux alinéas 71(1)a) et b) de la LCPE (1999), dans la Partie I de la Gazette du Canada le 4 mars 2006 (Canada, 2006).

No de registre du CAS ^[1]	Nom sur la LIS	Substance jugée cancé- rogène ^[2]	Substance jugée toxique pour le développement ^[2]	Substance jugée géno- toxique ^[2]	Substance jugée comme toxique pour la reproduction ^[2]	Persis- tante	Bioaccum- ulable	Intrinsèque- ment toxique pour les organismes aquatiques	Répond aux critères de l'art. 73 ^[3]
55-18-5	Diéthylnitrosamine	X							
62-50-0	Méthanesulfonate d'éthyle	X							
66-27-3	Méthanesulfonate de méthyle	X							
79-16-3	N-Méthylacétamide		X						
94-58-6	5-propyl-1,3-benzodioxole	X							
115-28-6	Acide 1,4,5,6,7,7-hexachloro-8,9,10-trinorborn-5-ène-2,3-dicarboxylique	X				X			X
123-39-7	N-Méthylformamide		X						
123-73-9	Crotonaldéhyde	X		X					
331-39-5	Acide 3,4-dihydroxycinnamique	X							
593-60-2	Bromoéthylène	X							
615-28-1	o-Phenylenediamine, dichlorhydrate	X		X					
25376-45- 8	Diaminotoluène	X							
39156-41- 7	Sulfate de 4-méthoxy- <i>m</i> -phénylènediammonium	X		X					
55290-64- 7	1,1,4,4-tétraoxyde de 2,3-dihydro-5,6-diméthyl-1,4-dithiinne	X							

^[1] No de registre du CAS – Numéro de registre du Chemical Abstracts
[2] Pour obtenir de plus amples renseignements sur les critères utilisés pour la classification des substances, voir l'annexe C.

Persistant ou bioaccumulable et intrinsèquement toxique aux humains (basé sur la cancérogénicité) ou aux autres organismes (basé sur la toxicité intrinsèque pour les organismes aquatiques).

Annexe B : Critères de catégorisation

Annexe B: Résultats de la catégorisation des 38 substances dont on a déterminé qu'elles ne sont plus utilisées dans le commerce au Canada en quantité supérieure au seuil de déclaration, cela d'après les réponses à l'Avis concernant certaines substances inanimées (chimiques) inscrites sur la Liste intérieure des substances publié, conformément à l'alinéa 71(1)b) de la LCPE (1999), dans la Partie I de la Gazette du Canada le 3 octobre 2009 (Canada, 2006).

No de registre du CAS ^[1]	Nom sur la LIS	Substance jugée cancérogène ^[2]	Substance jugée toxique pour le développement ^[2]	Substance jugée génotoxique ^[2]	Substance jugée comme toxique pour la reproduction ^[2]	Persis- tante	Bioac- cumu- able	Intrin- sèque- ment toxique pour les orga- nismes aqua- tiques	Répond aux critères de l'art. 73 ^[3]
59-88-1	Chlorure de phénylhydrazinium	X		X					
60-35-5	Acétamide	X							
62-55-5	Thioacétamide	X							
75-25-2	Bromoforme	X				X			X
76-01-7	Pentachloroéthane	X				X			X
78-88-6	2,3-dichloropropène			X					
79-00-5	1,1,2-Trichloroéthane	X ^[4]				X			
96-09-3	(Époxyéthyl)benzène	X				X			X
96-18-4	1,2,3-Trichloropropane	X			X	X			X
100-63-0	Phénylhydrazine	X		X					
101-61-1	<i>N,N,N',N'</i> -tétraméthyl-4,4'-méthylènedianiline	X				X		X	X
106-87-6	7-oxa-3-oxiranylbicyclo[4.1.0]heptane	X							
110-88-3	1,3,5-trioxane		X						
116-14-3	Tétrafluoroéthylène	X				X			X
122-60-1	Oxyde de 2,3-epoxypropyle et de phenyle	X		X					
131-18-0	Phtalate de dipentyle		X		X			X	
131-52-2	Pentachlorophénolate de sodium	X				X		X	X
135-20-6	<i>N</i> -Nitroso- <i>N</i> -phénylhydroxylamine, sel d'ammonium	X							
136-35-6	Diazoaminobenzène	X							
141-90-2	2-Thiouracile	X							
492-80-8	4,4'-carbonimidoylbis[<i>N</i> , <i>N</i> -	X						X	

No de registre du CAS ^[1]		Substance jugée cancérogène ^[2]	Substance jugée toxique pour le développement ^[2]	Substance jugée génotoxique ^[2]	Substance jugée comme toxique pour la reproduction ^[2]	Persistante	Bioac- cumu- able	Intrin- sèque- ment toxique pour les orga- nismes aqua- tiques	Répond aux critères de l'art. 73 ^[3]
	diméthylaniline]								
	4,4'-(4-iminocyclohexa-2, 5- diénylidèneméthylène) dianiline, chlorhydrate	X							
591-78-6	Hexan-2-one				X				
606-20-2	2,6-Dinitrotoluène	X	X	X	X	X			X
823-40-5	2-Méthyl- <i>m</i> -phénylènediamine	X		X					
1120-71-4	1,3-Propanesultone	X							
	[4-[[4-(Diméthylamino) phényl][4-[éthyl(3-sulfonatobenzyl) amino]phényl] méthylène]cyclohexa-2,5-dién-1- ylidène](éthyl)(3- sulfonatobenzyl)ammonium, sel de sodium.	X				X			X
	2,2-Bis(bromométhyl)propane-1,3-diol	X				X			X
	Crotonaldéhyde			X					
	Sulfate d'hydrazinium (2+)	X				X		X	X
	Hydrogénosulfate d'hydroxylammonium	X				X		X	X
	Tétracarbonylnickel	X	X			X		X	X
	Acide orthoborique, sel de sodium		X		X	X			
	Chlorotoluron	X	X					X	
	Tridemorphe	X	X	X	X		X	X	X
	Dinitrotoluène	X		XX	X			X	
	[(Tolyloxy)méthyl]oxirane			XX				X	
3	(Isobutoxythiocarbonyl) carbamate d'éthyle	X		X					

^[1] No de registre du CAS – Numéro de registre du Chemical Abstracts
[2] Pour obtenir de plus amples renseignements sur les critères utilisés pour la classification des substances, voir l'annexe C.
[3] Persistant ou bioaccumulable et intrinsèquement toxique aux humains (basé sur la cancérogénicité) ou aux autres organismes (basé sur la toxicité intrinsèque pour les organismes aquatiques). [4] Identifié après la catégorisation de 2006.

Annexe C : Critères employés pour obtenir les résultats avec l'outil simple de détermination du risque

La cancérogénicité est établie en fonction des critères suivants :

Union européenne (ESIS c1995-2010)

- Catégorie 1 (substances reconnues comme cancérogènes pour les humains)
- Catégorie 2 (substances considérées comme cancérogènes pour les humains)
- Catégorie 3 (substances préoccupantes en raison d'effets cancérogènes possibles)

Santé Canada (*Recommandations pour la qualité de l'eau potable au Canada*) (Santé Canada, 1995)

- Groupe I (substances cancérogènes pour les humains)
- Groupe II (substances probablement cancérogènes pour les humains)
- Groupes IIIA et IIIB (substances possiblement cancérogènes pour les humains)

Centre international de recherche sur le cancer (IARC 2010)

- Groupe 1 (substances cancérogènes pour les humains)
- Groupe 2A (substances probablement cancérogènes pour les humains)
- Groupe 2B (substances peut-être cancérogènes pour les humains)

National Toxicology Program (NTP 2010)

- Substances reconnues comme cancérogènes pour les humains
- Substances dont on peut raisonnablement présumer qu'elles sont cancérogènes pour les humains

United States Environmental Protection Agency (US EPA) 1986 Carcinogenicity Guidelines (U.S. EPA 1987)

- Groupe A (substances cancérogènes pour les humains)
- Groupes B1 et B2 (substances probablement cancérogènes pour les humains)
- Groupe C (substances possiblement cancérogènes pour les humains)

US EPA 2003 Carcinogenicity Guidelines (U.S. EPA 2003)

- Substances cancérogènes pour les humains
- Substances probablement cancérogènes pour les humains
- Substances pour lesquelles les données permettent de supposer qu'elles sont cancérogènes, sans que l'on puisse le confirmer
- Substances possédant un potentiel cancérogène à l'égard des humains

La toxicité pour le développement est établie en fonction des critères suivants :

Union européenne (ESIS c1995-2010)

- Catégorie 1 (substances reconnues comme toxiques pour le développement des humains)
- Catégorie 2 (substances considérées comme toxiques pour le développement des humains)
- Catégorie 3 (substances préoccupantes pour les humains en raison d'effets possibles sur le développement)

La génotoxicité est établie en fonction des critères suivants :

Union européenne (ESIS c1995-2010)

- Catégorie 1 (substances reconnues comme mutagènes pour les humains)
- Catégorie 2 (substances considérées comme mutagènes pour les humains)
- Catégorie 3 (substances préoccupantes pour les humains en raison d'effets mutagènes possibles)

La toxicité pour la reproduction est établie en fonction des critères suivants :

Union européenne (ESIS c1995-2010)

- Catégorie 1 (substances reconnues comme altérant la fertilité chez les humains)
- Catégorie 2 (substances considérées comme altérant la fertilité chez les humains)
- Catégorie 3 (substances préoccupantes sur le plan de la fertilité chez les humains)