

## Résumé des commentaires publics concernant le Rapport provisoire d'évaluation préalable et le Cadre de gestion des risques du gouvernement du Canada pour l'acétate de vinyle (n° CAS 108-05-4)

Durant la période de commentaires publics de 60 jours qui a eu lieu du 17 mai au 16 juillet 2008, des commentaires ont été fournis en bonne et due forme sur Rapport provisoire d'évaluation préalable et le Cadre de gestion des risques concernant l'acétate de vinyle, 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)].

Les commentaires ont été fournis par le Vinyl Acetate Council, le Emulsion Polymers Council, Celanese Int. Inc., DOW, DuPont, Wacker Polymers, Produits NACAN Limitée, Helmitin Inc., ASMAG, Home Hardware, Evalca, Halltech Inc., ASC, IfADo-Leibniz Research Centre, Lyondell, Roberts/ QEP Canada Ltd., Henkel Corporation, AVON, National Paint and Coating Association, Benjamin Moore, AkzoNobel, Ashland Canada Corp. Dural, Franklin International, SOCMA, MEDEC, Hexion, CEFIC, Reach for Unbleached, l'Association canadienne du droit de l'environnement et Chemical Sensitivity Manitoba.

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

- Valeur probante de la preuve et principe de précaution
- International
- Exposition humaine et risques pour la santé humaine
- Collecte des données
- Aliments et produits de consommation
- Surveillance et recherche

| SUJET                                                  | COMMENTAIRE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | RÉPONSE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Valeur probante de la preuve et principe de précaution | <i>De nombreux commentaires publics ont été reçus concernant la conclusion antérieure de l'ébauche d'évaluation préalable selon laquelle l'acétate de vinyle doit être considéré comme une « substance toxique » en vertu de l'alinéa 64c) de la LCPE. Certains présentateurs souscrivaient à cette approche, mais d'autres ont fait valoir que la conclusion de l'ébauche d'évaluation préalable avait été trop préventive et qu'elle ne tenait pas compte du poids de la preuve des nouvelles données toxicologiques. En particulier, les présentateurs ont recommandé que Santé Canada considère un mode d'action seuil pour la cancérogénicité de l'acétate de</i> | <p>L'acétate de vinyle fait partie du Défi, car il a été désigné « possiblement cancérogène pour les humains » par le Centre International de Recherche sur le Cancer (CIRC, 1995) et il répond aux critères de la catégorisation du potentiel d'exposition le plus élevé chez les humains.</p> <p>Durant l'élaboration de l'ébauche d'évaluation préalable, le rapport d'étape provisoire de l'évaluation des risques (RER UE) relativement à l'acétate de vinyle, n'était pas complété. On a demandé aux pairs externes d'examiner l'ébauche d'évaluation préalable de l'acétate de vinyle et de dire s'ils estimaient que l'analyse du mode d'action présentée dans l'ébauche du RER de l'UE en cours était suffisamment élaborée et la majorité ne l'était</p> |

|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                         | vinyle qui a été récemment proposé dans la littérature scientifique et les évaluations des risques de l'Europe (p. ex. RER UE 2008).                                                                                                     | <p>pas.</p> <p>Par conséquent, en l'absence d'analyse d'un mode d'action entièrement élucidé et accepté, combinée à une situation très incertaine de l'ébauche du RER de l'UE, aux commentaires faisant suite à l'examen par les pairs et aux expositions potentielles par inhalation et par voie orale, on a décidé de considérer l'acétate de vinyle comme un cancérogène sans seuil dans l'ébauche d'évaluation préalable.</p> <p>L'utilisation du principe de précaution et du poids de la preuve dans la prise de décision concernant l'acétate de vinyle a été discuté avec le Groupe consultatif du Défi, qui a supporté l'approche du gouvernement.</p> <p>À partir de cette conclusion, la marge d'exposition (ME) entre les risques potentiels pour la santé et l'exposition de la population générale par inhalation et par les produits de consommation a été considérée comme suffisamment protectrice pour les Canadiens. Par conséquent, il a été conclu dans l'évaluation préalable finale que l'acétate de vinyle n'était pas « toxique » au sens de l'alinéa 64c) de la LCPE.</p> |
| International                                           | Certaines sections de l'ébauche d'évaluation préalable relatives à l'évaluation des risques pour la santé et de l'exposition ne correspondaient pas à l'ébauche du rapport d'évaluation des risques de l'Union européenne (RER UE 2008). | Nous reconnaissons qu'il existe des différences entre l'ébauche du RER de l'UE et l'ébauche d'évaluation préalable canadienne. Dans ses évaluations préalables, le gouvernement du Canada a la responsabilité de déterminer les risques pour la santé et les expositions les plus pertinents à étudier. Pour ce qui est de l'exposition, les différences sont plus importantes dans l'évaluation préalable finale parce que les données tirées d'une enquête sur les produits de consommation contemporains ont été utilisées pour calculer l'exposition des Canadiens.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Exposition des humains et risques pour la santé humaine | Le gouvernement devrait calculer les valeurs de référence (p. ex., ingestion quotidienne tolérable) de l'acétate de vinyle.                                                                                                              | Dans le contexte du Défi, le calcul des valeurs de référence comme l'ingestion quotidienne tolérable déborde du cadre d'une évaluation préalable. Si nécessaire pour la gestion des risque, ils pourront être développés ultérieurement.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | <p>Il est recommandé d'utiliser les concentrations minimales avec effet (nocif) observé (CME(N)O) d'une étude sur l'irritation respiratoire chez les humains réalisée par Smyth et Carpenter (1973) pour calculer les marges d'exposition à partir des scénarios d'exposition aiguë des consommateurs.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>La ME des consommateurs calculée dans l'ébauche d'évaluation préalable comportait une CME(N)O par inhalation de 528 mg/m<sup>3</sup> tirée d'une étude de quatre semaines sur des souris (Owen, 1979a) et basée sur une posture recroquevillée et une irritation respiratoire. Toutefois, il est reconnu que pour les comparaisons avec des expositions aiguës des consommateurs (c.-à-d. minutes-heures), il peut être plus approprié d'utiliser les doses d'effet à partir d'études sur la toxicité aiguë. De plus, les études pertinentes sur les humains, lorsqu'elles sont disponibles, ont généralement la priorité sur les données sur les animaux. Par conséquent, les données sur l'irritation aiguë chez les humains de Smyth et Carpenter (1973) sont utilisées dans l'évaluation préalable finale pour calculer la marge d'exposition de l'exposition aiguë par inhalation des produits de consommation.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | <p>Il y a des restrictions quant à la sélection par Santé Canada d'une concentrations minimales avec effet (nocif) observé (CME(N)O) à court terme par inhalation de 528 mg/m<sup>3</sup> (150 ppm) basée sur la détresse respiratoire et la posture recroquevillée chez des souris après une exposition par inhalation de quatre semaines (Owen, 1979a). On recommande une autre CME(N)O à court terme de 2 100 mg/m<sup>3</sup> (600 ppm) basée sur des modifications nasales histopathologiques tirées d'une étude sur l'exposition à court terme chez les rats (Bogdanffy et coll., 1997).</p> | <p>Santé Canada reconnaît les limites mentionnées de la CME(N)O choisie à court terme de 528 mg/m<sup>3</sup> (150 ppm) de l'étude d'Owen (1979a). En particulier, on a constaté que les véritables données sur l'incidence des effets cliniques de la détresse respiratoire et de la posture recroquevillée n'étaient pas fournies dans cette étude, et que les résultats n'étaient indiqués que qualitativement. On a également noté que les véritables données sur l'incidence de ces effets cliniques ont été indiquées dans une étude sur l'exposition chronique (deux ans) réalisée par les mêmes auteurs et qu'elles n'indiquaient aucun changement lié à l'exposition (Owen, 1988; Bogdanffy et coll., 1994a). Toutefois, la valeur de 150 ppm tirée d'Owen (1979a) a été choisie dans le RER de l'UE (2008) comme étant la CME(N)O de l'étude, d'après les effets locaux des voies respiratoires. De plus, les propriétés irritantes de l'acétate de vinyle ont aussi été démontrées par des expositions aiguës chez les animaux (Dudek et coll., 1996) et les humains (Smyth et Carpenter, 1973).</p> <p>À partir de ces données, la valeur de 528 mg/m<sup>3</sup> (150 ppm) a été maintenue dans l'évaluation préalable finale comme extrémité</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>inférieure prudente dans une plage de CME(N)O à court terme par inhalation. L'extrémité supérieure de cette plage est fondée sur une valeur de 2 110 mg/m<sup>3</sup> (600 ppm) tirée de l'étude de Bogdanffy et coll., 1997), d'après les recommandations faites dans les commentaires publics. Il convient de noter que la comparaison de cette plage de CME(N)O à court terme par inhalation avec les expositions aux produits de consommation a donné des marges d'exposition variant de 3 500 à 14 000, un écart suffisamment important pour expliquer les incertitudes dans les bases de données sur l'exposition et les effets. Les limites additionnelles de l'étude d'Owen (1979a) ont été ajoutées à l'évaluation préalable finale.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | <p>Des commentaires publics ont été reçus concernant la sélection dans l'ébauche d'évaluation préalable d'une concentrations minimales avec effet (nocif) observé (CME(N)O) chronique par inhalation de 10 mg/m<sup>3</sup> (3 ppm) basée sur une étude de Czajkowska et coll. (1986). Les commentaires publics citaient plusieurs limites dans cette étude et recommandaient une autre CME(N)O chronique de 704 mg/m<sup>3</sup> (200 ppm) basée sur une étude sur des souris et des rats (Bogdanffy et coll., 1994a).</p> | <p>L'ébauche d'évaluation préalable avait déjà déterminé la CME(N)O de Czajkowska et coll., 1986) comme l'extrémité inférieure de la plage de CME(N)O chronique par inhalation, principalement basée sur les résultats indiqués dans l'évaluation du poids de la preuve du CIRC (1995), même si plusieurs limites dans cette étude, semblables à celles qui ont été mentionnées dans les commentaires publics, avaient aussi été notés dans l'ébauche d'évaluation préalable. Toutefois, comme une évaluation du SCOEL (2005) n'a pas tenu compte de l'étude de Czajkowska et coll., en raison d'une documentation insuffisante, et puisque l'étude n'a pas été citée dans les évaluations plus récentes de l'acétate de vinyle (RER UE 2008; US EPA 2006b), elle n'est plus prise en considération dans l'évaluation préalable finale.</p> <p>La CME(N)O chronique par inhalation de 704 mg/m<sup>3</sup> (200 ppm) tirée de l'étude de Bogdanffy et coll. (1994a) a été recommandée dans les commentaires publics et a déjà été incluse dans l'ébauche d'évaluation préalable comme extrémité supérieure dans une plage de CME(N)O chroniques par inhalation. Pour l'évaluation préalable finale, la CSE(N)O de (176 mg/m<sup>3</sup>, 50 ppm) et la DME(N)O (704 mg/m<sup>3</sup>, 200 ppm) de Bogdanffy et coll. (1994a) ont été utilisées dans le calcul des marges d'exposition pour l'exposition chronique par inhalation de l'air intérieur par la population générale.</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Une concentrations minimales avec effet (nocif) observé (CME(N)O) orale de toxicité pour la reproduction (700 mg/kg-pc/jour) qui diminuait le rendement de l'accouplement (Mebus et coll., 1995) est appropriée; toutefois, l'étude de la toxicité pour la reproduction par inhalation citée dans l'ébauche d'évaluation préalable (Hurtt et coll., 1995) ne visait pas à mesurer les effets sur la reproduction et ne devrait pas être utilisée dans l'ébauche d'évaluation préalable pour choisir une concentration sans effet (nocif) observé (CSE(N)O) de la toxicité pour la reproduction.</p> | <p>Dans l'étude de Hurtt et coll. (1995), des rates enceintes ont été exposées à l'acétate de vinyle par inhalation durant les jours de gestation (JG) 5-16 avec un sacrifice au JG20. Ce type de période d'exposition vise à étudier les effets de la toxicité sur le développement durant la principale période d'organogenèse de l'embryon (Hood, 2006) et non à mesurer la toxicité pour la reproduction, même si les résultats de plusieurs « paramètres de la reproduction » sont indiqués dans Hurtt et coll. (1995). Santé Canada convient, comme les commentaires publics, que l'étude de Hurtt et coll. (1995) ne devrait pas être considérée comme une étude sur la toxicité pour la reproduction, car celle de Mebus et coll. (1995) est suffisante. Aux fins de l'évaluation préalable finale et pour éviter toute confusion inutile sur la terminologie, les données de Mebus et coll. (1995) et de Hurtt et coll. (1995) seront résumées dans l'annexe d'une section combinée sur la toxicité pour la reproduction et le développement.</p>                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | <p>Il y a des limites dans la sélection de la CME(N)O la plus faible par inhalation nuisant au développement citée dans l'ébauche d'évaluation préalable. Une autre CME(N)O par ingestion orale sur le développement devrait être utilisé.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>L'ébauche d'évaluation préalable indiquait une CME(N)O par inhalation sur le développement de 3 520 mg/m<sup>3</sup> (1 000 ppm) tirée de l'étude de Hurtt et coll. (1995) et fondée sur une diminution du poids des fœtus et de la longueur vertex-coccyx, de même que des altérations du squelette. Dans les commentaires publics, on a émis l'hypothèse que ces effets étaient probablement attribuables à la toxicité de la mère, et que l'étude ne démontrait pas de toxicité fœtale sélective. Même si l'ébauche d'évaluation préalable faisait mention de la toxicité des mères observée à ce niveau d'exposition, cette CME(N)O correspond au RER de l'UE (2008) dans lequel 1000 ppm étaient considérés comme un niveau d'effet faible pour les mères et les fœtus de cette étude. Bien qu'une interprétation rigoureuse de cette étude soit difficile en raison de la toxicité des mères, une approche prudente justifie de maintenir la CME(N)O pour le développement de 1 000 ppm (3 520 mg/m<sup>3</sup>). On a également souligné dans les commentaires publics que l'ébauche d'évaluation préalable indiquait à tort une dose de conversion de 704 mg/m<sup>3</sup> plutôt que de 3 520 mg/m<sup>3</sup> et cette erreur a été corrigée dans l'évaluation préalable finale.</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>On a également laissé entendre dans les commentaires publics qu'une autre étude sur le développement oral des rats (Hurtt et coll., 1995) était plus pertinente que celle citée dans l'ébauche d'évaluation préalable (Mebus et coll., 1995). La DME(N)O pour le développement citée dans l'ébauche d'évaluation préalable (diminution du poids corporel des petits des rats F1 à 5 000 ppm ou 700 mg/kg-pc/jour, (Mebus et coll., 1995) est mentionnée par les auteurs de l'étude et appuyée par les conclusions du CIRC (1995) et du US EPA (1990). L'autre étude sur le développement oral recommandée dans les commentaires publics n'indiquait aucun effet sur le développement même aux doses les plus élevées DSE(N)O = 5 000 ppm ou 700 mg/kg-pc/jour, Hurtt et coll., 1995). Par conséquent, l'évaluation préalable finale a maintenu une DME(N)O de 700 mg/kg-pc/jour (5 000 ppm) d'après Mebus et coll. (1995), car c'était la dose la plus faible constatée ayant un effet sur le développement et donc, l'approche la plus prudente.</p>                                                        |
|  | <p>Il y a des limites dans la sélection de la DME(N)O orale à court terme la plus faible citée dans l'ébauche d'évaluation préalable (200 mg/kg-pc/jour ou 1 000 ppm, coloration gastro-intestinale chez les souris, Gale, 1979). Aucun effet n'a été observé à la dose la plus élevée testée dans cette étude et, par conséquent, Santé Canada devrait indiquer une DSE(N)O de &gt;5 000 ppm dans l'évaluation préalable.</p> | <p>Les commentaires publics ont soulevé plusieurs limites concernant la DME(N)O à court terme par ingestion orale citée dans l'ébauche d'évaluation préalable (200 mg/kg-pc/jour ou 1 000 ppm, souris, Gale, 1979) ainsi que les limites additionnelles mentionnées dans les commentaires publics. Une autre DME(N)O chez les souris se trouve dans cette étude (5 000 ppm, diminution du poids du thymus) basée sur des conclusions précédentes du RER de l'UE (2008) et de l'ATSDR (1992) qui est toutefois contraire aux commentaires publics selon lesquels 5 000 ppm était la DSE(N)O pour les souris dans cette étude. Pour les rats testés dans la même étude (Gale, 1979), une DME(N)O inférieure de 100 mg/kg-pc/jour (1 000 ppm) était indiquée dans le RER de l'UE (2008) d'après une diminution des poids corporels. Par conséquent, comme cette dernière dose d'effets de 1 000 ppm chez les rats est inférieure à celle des souris, dans l'évaluation préalable finale, on a utilisé une dose plus prudente de 1 000 ppm (100 mg/kg-pc/jour) comme DME(N)O par ingestion orale à court terme.</p> |
|  | <p>Il y a des limites dans la sélection d'une DME(N)O orale sous-chronique citée dans l'ébauche</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>Plusieurs des limites soulignées lors des commentaires publics sur l'étude de Gale (1980b) de trois mois relative à l'ingestion orale</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>d'évaluation préalable (38 mg/kg-pc/jour ou 200 ppm, le poids de la rate change chez les souris, Gale, 1980a). On recommande d'utiliser une autre DME(N)O de 2 300 mg/kg-pc/jour (10 000 ppm) basée sur la prolifération cellulaire dans la cavité orale des souris dans une étude réalisée par Valentine et coll.(2002).</p>                                                                                                 | <p>étaient déjà mentionnées dans l'ébauche d'évaluation préalable. Toutefois, les effets déclarés (réduction du poids de la rate) et les doses d'effets indiqués dans l'ébauche d'évaluation préalable pour cette étude étaient essentiellement fondés sur les résultats indiqués dans une évaluation de l'ATSDR (1992) et la consultation de l'étude originale. Malgré les limites de l'étude, les résultats et les doses d'effets présentés dans l'ébauche d'évaluation préalable correspondent à ceux de l'ATSDR pour cette étude. Comme il a été mentionné dans les commentaires publics, nous reconnaissons qu'aucune pathologie clinique ou microscopique de la rate n'était mentionnée dans cette étude. Toutefois, l'ATSDR a également affirmé que des réductions du poids de la rate avaient été observées dans d'autres études relatives à l'ingestion orale et l'inhalation de durée variée. Dans l'ensemble, l'ATSDR estimait que les réductions du poids de la rate « pourraient indiquer une action immunosuppressive de l'acétate de vinyle », mais note que les essais appropriés n'ont pas été réalisés à cet égard. Même si la confiance en cette dose est moins grande, une approche prudente a été suivie en maintenant une DME(N)O par ingestion orale sous-chronique de 38 mg/kg-pc/jour dans l'évaluation préalable finale. Les limites additionnelles de cette étude qui ont été présentées dans les commentaires publics seront ajoutées dans l'évaluation préalable finale.</p> |
|  | <p>Il y a des limites dans la sélection de la DME(N)O orale chronique citée dans l'ébauche d'évaluation préalable (140 mg/kg-pc/jour ou 1 000 ppm, tumeurs et dysplasie des cellules squameuses du TGI chez les rats, Minardi et coll., 2002). On recommande d'utiliser une autre DME(N)O de 202 mg/kg-pc/jour (5 000 ppm) basée sur la diminution de poids corporel des rates dans une étude de Bogdanffy et coll. (1994b).</p> | <p>Plusieurs des limites soulignées dans les commentaires publics, dans l'étude de Minardi et coll. (2002) et les études connexes (Belpoggi et coll., 2002; Maltoni et coll., 1997) étaient déjà mentionnées dans l'ébauche d'évaluation préalable. Cependant, les tumeurs et la dysplasie des cellules squameuses constatées dans la partie supérieure du tractus gastro-intestinal (TGI) affichaient une augmentation selon la dose, importante d'un point de vue statistique chez les animaux exposés par rapport aux contrôles pour les groupes des parents et FI. Même si l'incidence de ces tumeurs était faible dans les contrôles concurrents, l'information sur l'historique de l'incidence du contrôle des tumeurs du laboratoire de Minardi et coll. n'était pas disponible immédiatement et n'est donc pas mentionnée dans le présent document. Néanmoins, le</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>même type de tumeur (carcinome des cellules squameuses) a aussi été observé dans la partie supérieure du TGI dans des études sur l'acétate de vinyle dans l'eau potable appuyant l'hypothèse que c'était un effet lié à l'exposition (Maltoni et coll., 1997; Belpoggi et coll., 2002; Umeda et coll., 2004). La DME(N)O indiquée de 1 000 ppm pour ces effets est appuyée par la conclusion du RER de l'UE (2008) et est donc maintenue pour cette étude dans l'évaluation préalable finale. Cette valeur se trouve également dans la plage des DME(N)O chroniques par ingestion orale de 31 – 202 mg/kg-pc/jour citée dans l'évaluation préalable finale.</p> |
|  | <p>Dans son évaluation de l'utilisation des polymères à base d'acétate de vinyle dans les cosmétiques, le Cosmetic Ingredient Review (2006) a appuyé la fixation d'un seuil (c.-à-d. concentration sous laquelle il n'existe aucun risque de répercussion) relatif au potentiel cancérigène de l'acétate de vinyle. Le rapport provisoire d'évaluation préalable faisait appel à des données périmées. Les dernières études n'ont fait ressortir aucun risque pour la santé lié aux expositions pouvant survenir chez la population canadienne. Les copolymères à base d'acétate de vinyle-acide crotonique-VeoVa 10 (ester éthénylique de l'acide t-décanoïque) sont utilisés comme agent de liaison dans les produits de coiffure (1-10 % de copolymères dans les agents de liaison [Johnson et Dekker, 1997] : fixatifs 2-10 %, mousse coiffante 1-5 % et gel coiffant 2-5 %). Le Cosmetic Ingredient Review (2006) résume l'évolution de l'utilisation ainsi que les concentrations utilisées de 1976 à 2003 aux États-Unis. Les concentrations des copolymères de pyrrolidone de vinyle/d'acétate de vinyle contenus dans les cosmétiques variaient entre 0,3 % et 12 % dans les produits suivants : fard pour les yeux, maquillage, produits de soins capillaires non colorants, colorants capillaires et produits de soins</p> | <p>L'évaluation préalable finale a porté sur cette demande concernant le seuil du mode d'action de la cancérogénicité. La modélisation des expositions a été modifiée en fonction des nouvelles données fournies sur les résidus.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                      | pour les ongles et pour la peau. L'utilisation de copolymères de pyrrolidone de vinyle/d'acétate de vinyle est acceptable pour ces indications.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Collecte des données                 | L'exactitude et la fiabilité des données obtenues en vertu de l'article 71 ont été questionnées. La fiabilité de ces présentations ne donne pas un portrait fidèle des résidus d'acétate de vinyle monomère dans les produits de consommation canadiens.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Le gouvernement souscrivait à ce commentaire et a demandé à l'industrie d'effectuer des essais sur les produits de consommation sur le marché nord-américain afin de détecter les résidus d'acétate de vinyle monomère. Depuis la publication préalable dans la <i>Gazette du Canada</i> , Partie I, de nouvelles données analytiques sur les résidus d'acétate de vinyle monomère ont été générées pour les produits de consommation pouvant contenir de l'acétate de vinyle. Ces nouvelles données sont considérées dans l'évaluation préalable finale. |
| Utilisation                          | <p>Les colles de caoutchouc styrène-butadiène ont largement remplacé les colles à base d'acétate de vinyle dans le marché nord-américain.</p> <p>Aucune des analyses portant sur des colles tous usages pour plancher n'a fait ressortir de concentrations de monomères d'acétate de vinyle résiduels supérieures à 10 ppm. Bien que peu susceptibles d'être présents dans les colles pour tapis, les copolymères d'éthylène d'acétate de vinyle sont utilisés dans la fabrication des tapis. Les tapis fabriqués reçoivent généralement la certification « Green Label Plus » du CRI (norme ASTM D5116-97), qui garantit des concentrations de COV inférieures à 400 µg/m<sup>2</sup>/heure. Différents échantillons de dalles de tapis ont été analysés, et aucun d'eux n'a présenté de résidus de monomères d'acétate de vinyle.</p> | Santé Canada a demandé à l'industrie de fournir des données et des analyses portant sur l'utilisation de l'acétate de vinyle et des copolymères d'acétate de vinyle dans l'industrie des tapis nord-américaine. Ces nouvelles données sont considérées dans l'évaluation préalable finale.                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Aliments et produits de consommation | Il importe de noter que l'étude menée en 2004 par l'Agence britannique des normes alimentaires n'a fait ressortir aucune trace d'acétate de vinyle dans les aliments analysés. Le rapport d'évaluation préalable conclut avec raison que les aliments sont                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Ces nouvelles données ont été considérées dans l'évaluation préalable finale.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                        |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           | <p>peu susceptibles d'être une source d'exposition à l'acétate de vinyle. La directive sur les aliments réglemente déjà l'utilisation des copolymères d'acétate de vinyle dans les produits alimentaires.</p> <p>Certains matériaux d'emballage alimentaire (p. ex., capsules de bouteille, tubes d'appareils de distribution de boissons) ont été mis à l'épreuve, et les résultats ont révélé des quantités non détectables d'acétate de vinyle résiduel (LD : 10 ppm). Des essais ont aussi été menés sur des matériaux d'emballage alimentaire, notamment les boîtes de céréales, les boîtes de dentifrice, les isolateurs de tasse à café, les emballages de produits de grignotage et les boîtes de muffins et de tartes. Dans tous les cas, les concentrations résiduelles d'acétate de vinyle étaient non détectables (LD : 25 ppm)<sup>7</sup>.</p> |                                                                                                                                        |
| Surveillance et recherche | Il y a une insuffisance de données sur la surveillance des milieux environnementaux.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Le gouvernement du Canada est conscient que les données sont limitées mais utilise les données et l'information disponibles à ce jour. |

## Références

HOOD, R.D. (éd). *Developmental & Reproductive Toxicology: A Practical Approach*, 2<sup>e</sup> édition, CRC Press, 2006. DEUXIÈME ÉDITION CRC Press.

Cosmetic Ingredient Review (CIR). 1983. Final Report on the Safety Assessment of Polyvinylpyrrolidone/Vinyl Acetate Copolymer. *Journal of the American College of Toxicology* 2(5):141-159.

Cosmetic Ingredient Review (CIR). 2006. Annual Review of Cosmetic Ingredient Safety Assessments – 2004/2005. *International Journal of Toxicology* 25(Suppl. 2):1-89.