

Résumé des commentaires du public reçus sur l'ébauche du rapport d'évaluation préalable visant la substance 1,4-dioxane (CAS n° 123-91-1) incluse dans le septième lot du Défi

Les commentaires sur le rapport provisoire d'évaluation préalable concernant le 1,4-dioxane, qui doit être abordé dans le cadre du Défi du Plan de gestion des produits chimiques, ont été fournis par l'International Institute of Concern for Public Health (IICPH), Dow Chemical Canada Inc., Chemical Sensitivities Manitoba, l'Association canadienne du droit de l'environnement et l'Inuit Tapiriit Kanatami (ITK).

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

- Évaluation des risques pour les humains
- Évaluation de l'exposition humaine
- Caractérisation des risques pour les humains
- Sécurité des aliments et des produits
- Évaluation écologique et environnementale
- Examen par les pairs
- Gestion des risques

SUJET	COMMENTAIRE	RÉPONSE
Évaluation des risques pour les humains	Les voies métaboliques similaires chez les humains et les animaux de laboratoire indiquent la pertinence pour les humains de la cancérogénicité du 1,4-dioxane.	L'évaluation préalable reconnaît la pertinence potentielle pour les humains de la cancérogénicité du 1,4-dioxane indiquée dans les études sur les animaux.
	Il existe un manque de données sur la toxicité pour toutes les voies d'exposition ainsi que de renseignements sur la toxicité pour la reproduction.	Pour le 1,4-dioxane, des données sur la toxicité chronique sont disponibles pour toutes les voies d'exposition. Une étude supplémentaire sur l'exposition chronique par inhalation a été publiée pendant la période de commentaires du public et a été intégrée au rapport d'évaluation. Certaines données sur la toxicité pour la reproduction sont disponibles. Des lacunes figurant dans la base de données relatives aux effets sur la santé ont été reconnues dans l'évaluation préalable et ont été prises en compte pour déterminer l'adéquation des marges d'exposition.
	Il n'existe aucune justification clairement définie de l'existence d'un seuil de cancérogénicité pour le 1,4-	Les renseignements relatifs à la génotoxicité et les conclusions d'autres organismes indiquent que le 1,4-dioxane n'est

	dioxane.	vraisemblablement pas génotoxique. La toxicocinétique non linéaire du 1,4-dioxane a été observée chez les rats et l'existence d'une dose seuil de toxicité et de cancérogénicité a été suggérée. Par conséquent, une approche fondée sur le seuil d'innocuité a été utilisée afin de caractériser le risque pour la santé humaine. Le texte de l'évaluation préalable portant sur la caractérisation des risques a été modifié afin d'en clarifier davantage le contenu.
	Les irritations des yeux et du nez dues à une exposition à de faibles concentrations de 1,4-dioxane devraient être traitées de façon plus approfondie afin de mieux comprendre les effets de ce produit chimique.	Dans l'évaluation préalable, les concentrations de 1,4-dioxane dans l'air intérieur et l'exposition potentielle liée à l'utilisation de colorants capillaires sont comparées aux concentrations entraînant des irritations des yeux et du nez chez les humains. Les marges d'exposition sont jugées adéquates. De même, d'autres scénarios d'exposition ont donné des estimations d'exposition plus faibles et aucune inquiétude liée aux irritations n'a donc été signalée.
	Les énoncés relatifs à la cancérogénicité du 1,4-dioxane ne se rapprochent pas des énoncés relatifs à l'absence de potentiel génotoxique et devraient être expliqués plus en détail. L'évaluation préalable a conclu que le 1,4-dioxane n'est pas toxique en vertu de la LCPE, ce qui exclut la catégorisation de la cancérogénicité par d'autres organismes.	Le potentiel cancérogène du 1,4-dioxane est bien reconnu dans l'évaluation préalable. La classification de la cancérogénicité du 1,4-dioxane par les organismes internationaux a été prise en compte dans l'évaluation préalable et définie comme un effet critique du 1,4-dioxane. Cependant, les renseignements disponibles indiquent que le 1,4-dioxane n'est une substance génotoxique et par conséquent, une approche fondée sur le seuil d'innocuité a été utilisée afin de caractériser le risque des effets cancérogènes et des effets non cancérogènes.
	Le gouvernement devrait chercher des données supplémentaires sur l'exposition par inhalation en vertu de l'alinéa 71(1)c) de la LCPE.	L'exposition au 1,4-dioxane par inhalation a été reconnue comme l'une des sources d'exposition de la population générale canadienne et le degré d'exposition par inhalation a été pris en compte dans la caractérisation du risque. Des études sur la toxicité aiguë, à court terme, subchronique et à long terme sont également disponibles pour le 1,4-dioxane en ce qui concerne l'exposition par inhalation. Une étude supplémentaire sur l'exposition chronique par inhalation a été publiée pendant la période de commentaires du public et a été intégrée au rapport d'évaluation préalable.
	Les données et les conclusions d'autres organismes laissent entendre que le 1,4-dioxane n'est	L'ensemble des preuves indique que le 1,4-dioxane n'est pas un mutagène. En ce qui concerne l'étude portant sur les personnes

	vraisemblablement pas un mutagène. Cependant, des résultats positifs quant aux aberrations chromosomiques chez les travailleurs exposés professionnellement et des résultats positifs quant aux effets sur l'acide désoxyribonucléique ont été observés.	exposées professionnellement, ces personnes étaient également exposées à d'autres produits chimiques, dont certains mutagènes, et les résultats positifs ne peuvent être attribués au 1,4-dioxane. Les renseignements sur les risques fournis par divers milieux professionnels, et plus particulièrement les renseignements provenant de recherches épidémiologiques, sont pris en compte dans les évaluations préalables. Les renseignements obtenus par l'intermédiaire du Plan de gestion des produits chimiques peuvent être utilisés pour étayer des décisions relatives aux mesures supplémentaires de réduction de l'exposition des travailleurs. Le gouvernement du Canada s'efforce de communiquer les résultats aux groupes de santé et de sécurité au travail concernés.
Évaluation de l'exposition humaine	Les seuils de détection, les spécifications maximales ou de concentrations maximales autorisées, le taux d'inhalation de 100 %, la volatilité non reconnue et le point d'ébullition bas utilisés conduisent tous à une analyse de l'exposition extrêmement prudente. Il est fortement recommandé au gouvernement de fournir une justification quant à l'adoption de ces hypothèses prudentes qui réduiront la marge requise d'exposition à un niveau acceptable.	Une démarche progressive pour caractériser l'exposition a été utilisée dans le cadre du processus d'évaluation préalable. Cela consiste à commencer par une analyse prudente de la limite supérieure d'exposition puis à l'affiner au besoin, lorsque les données le permettent. Les évaluations préalables présentent les éléments fiables des évaluations de l'exposition et soulignent les éléments incertains. Ces considérations sont prises en compte pour déterminer l'adéquation des marges d'exposition.
	L'évaluation est limitée par les différentes hypothèses utilisées en ce qui concerne l'exposition par les produits de consommation, en particulier l'hypothèse de disponibilité de 90 % et de 10 % pour les expositions par inhalation et par voie cutanée, respectivement.	L'hypothèse d'une disponibilité de 90 % et de 10 % pour les expositions par inhalation et par voie cutanée, respectivement, est basée sur des considérations propres à une substance, comprenant les données sur la volatilité et les données expérimentales indiquant que 90 % du 1, 4-dioxane s'évapore en 15 minutes lorsque ce dernier est ajouté à un produit de type lotion.
	Le champ de l'évaluation devrait être élargi pour tenir compte des populations vulnérables telles que les enfants, les femmes enceintes, les communautés autochtones, les personnes à faible revenu et les personnes sensibles aux produits chimiques.	Les évaluations préalables du Défi sont fondées sur l'examen des données disponibles. Les différents scénarios prudents d'exposition utilisés sont jugés protecteurs pour les populations vulnérables au Canada et incluent des estimations d'exposition spécifiques pour les Canadiens de différents âges. Toutefois, si

		des renseignements disponibles laissent entendre qu'une sous-population spécifique serait particulièrement vulnérable, ces renseignements seraient alors considérés dans l'évaluation. Dans cette évaluation, il a été reconnu que l'utilisation de produits de soins personnels est plus répandue chez les femmes que chez les hommes et cela se reflète dans l'évaluation préalable. Des scénarios d'exposition par les produits de soins personnels ont également été créés pour les enfants dans cette évaluation.
	Cette évaluation est cible principalement les produits chimiques et non les résidus. Cependant, si un produit chimique est décelé sous forme de résidu, la priorité doit être accordée à la source du résidu ainsi qu'au processus. Une enquête plus poussée sur le processus d'éthoxylation dans l'évaluation est nécessaire.	Les estimations de la limite supérieure de l'exposition ont été calculées en fonction des concentrations contenues dans les produits ou l'environnement, sans tenir compte de la source, et incluent les substances présentes sous forme résiduelle provenant du processus d'éthoxylation.
	L'évaluation est limitée (c.-à-d. que l'exposition est sous-estimée) par le nombre restreint de produits de soins personnels et de produits d'entretien ménager modélisés.	Plusieurs produits de soins personnels ont été pris en compte pour estimer l'exposition; cependant, un petit nombre de produits contribuent de manière plus significative à l'exposition selon leur fréquence d'utilisation, la quantité de produit utilisée par application, le type d'application (p. ex. produits qui ne doivent pas être rincés) ou la concentration de 1,4-dioxane résiduel présente dans le produit. En ce qui concerne les produits ménagers, bien que le 1,4-dioxane résiduel était présent dans certains produits ménagers, c'est le détergent à vaisselle qui a été choisi pour représenter une estimation de la limite supérieure de l'exposition découlant de l'utilisation d'un produit ménager, basée sur les concentrations mesurées de 1,4-dioxane résiduel, la nature directe de l'exposition ainsi que la fréquence et la durée d'utilisation du produit. L'utilisation des concentrations de 1,4-dioxane maximales dans les produits et les hypothèses prudentes ayant servi à la modélisation de l'exposition augmentent le niveau de confiance quant au fait que les estimations d'exposition sont des estimations

		de la limite supérieure.
	Une exposition cumulative et à long terme au 1,4-dioxane devrait être analysée pour les produits de soins personnels utilisés tout au long de la vie.	On a supposé que les expositions globales au produit s'étaient produites au cours d'une vie lorsque l'on a effectué la comparaison avec les résultats des études à long terme sur les animaux.
	Seules les estimations de l'exposition des femmes et des enfants aux produits de soins personnels ont été présentées. De plus, un poids différent a été utilisé pour les femmes dans le scénario relatif au détergent à lessive liquide.	L'exposition au 1,4-dioxane à partir de produits de soins personnels a été estimée pour les femmes, les hommes et les enfants. Cependant, après l'analyse, il était évident qu'en raison de facteurs comme l'utilisation du produit et la fréquence d'utilisation, les femmes avaient l'exposition potentielle la plus élevée au 1,4-dioxane. Le rapport d'évaluation est par conséquent axé sur les estimations d'exposition calculées pour les femmes et les enfants. Le rapport d'évaluation consigne cette analyse. Dans le rapport d'évaluation finale, un poids corporel commun est utilisé pour le scénario relatif aux produits de soins personnels et le scénario relatif aux détergents à lessive liquides.
	Pourquoi le 1,4 dioxane est-il utilisé et décelé dans les produits pour bébés?	Le 1,4-dioxane n'est pas un ingrédient intentionnel des produits de soins personnels. En fait, il figure dans la Liste critique des ingrédients dont l'utilisation intentionnelle est interdite dans les cosmétiques de Santé Canada. Au lieu de cela, il se forme de façon non intentionnelle au cours de l'éthoxylation, qui est un processus de fabrication, et peut être présent sous forme résiduelle.
	L'utilisation de données non canadiennes dans la modélisation du produit de consommation n'était pas justifiée de façon adéquate dans l'évaluation.	Lorsqu'elles étaient disponibles, des données non canadiennes ont été utilisées. Des données non canadiennes sont également jugées pertinentes pour caractériser l'exposition des Canadiens. Plusieurs produits faisant partie des enquêtes sont également disponibles sur le marché canadien et rien n'indique que la source de 1,4-dioxane résiduel renfermé dans les produits était différente dans les pays pour lesquels les données ont été obtenues. Cette justification a été ajoutée au rapport d'évaluation préalable.
	Les concentrations dans les milieux naturels doivent être définies au Canada.	Toutes les données relatives au sol, à l'air et à l'eau utilisées pour

	En ce qui concerne l'eau, le fait de n'avoir pas trouvé le 1,4-dioxane dans l'eau traitée par les municipalités en provenance de la région des Grands Lacs ne permet pas de faire des extrapolations pour calculer l'exposition de l'ensemble du Canada.	estimer l'exposition sont canadiennes. En ce qui concerne l'eau potable, la présence de 1,4-dioxane a été surveillée dans la région des Grands Lacs, où la substance pourrait se trouver en concentrations élevées, étant donné les nombreuses activités de fabrication dans la région. Dans cette étude, le 1,4-dioxane n'a pas été détecté. Il pourrait cependant être présent en une concentration plus faible que celle mesurée dans l'étude. C'est pourquoi il a été jugé prudent d'utiliser le seuil de détection.
	Le gouvernement devrait enquêter pour savoir si le 1,4-dioxane se trouve naturellement dans la nourriture ou s'il s'y trouve par contamination due aux additifs alimentaires et aux pesticides éthoxylés.	Les marges d'exposition au 1,4-dioxane estimées pour la nourriture sont jugées suffisamment protectrices de la santé humaine en raison de la nature volatile de ce composé en général, et en raison des estimations d'exposition prudentes qui ont été utilisées pour les effets résiduels possibles du 1,4-dioxane dans les aliments, causés par sa présence potentielle à l'état d'impureté dans les substances qui entrent en contact avec la nourriture. Par conséquent, les concentrations réelles de 1,4-dioxane dans la nourriture devraient être très faibles.
	Il est difficile de déterminer les quantités de dioxane fabriquées, utilisées et importées, étant donné que ces quantités sont fournies par fourchettes.	Afin de protéger l'information commerciale confidentielle (ICC), des fourchettes sont utilisées dans les rapports sur les volumes de fabrication, d'utilisation et d'importation.
	La déclaration des rejets de 1,4-dioxane à l'Inventaire national des rejets de polluants (INRP) devrait être examinée pour vérifier que le seuil de déclaration est adéquat. Les écarts entre les rejets déclarés par l'INRP et par l'inventaire des rejets toxiques des États-Unis (Toxics Release Inventory) devraient faire l'objet d'explications. Les modèles d'utilisation des autres pays devraient être comparés à ceux des États-Unis et du Canada.	Toute partie (personne, gouvernement ou organisation) au Canada peut soumettre une proposition à Environnement Canada pour que des modifications soient apportées au programme de l'Inventaire national des rejets de polluants (INRP). Les modifications à la liste des substances proviennent du processus de consultation de l'INRP et peuvent comprendre l'ajout, la modification ou le retrait de substances ainsi que des modifications de leurs seuils de déclaration. Les exigences en matière de déclaration à l'inventaire des rejets toxiques des États-Unis (Toxics Release Inventory) sont différentes de celles relatives à l'Inventaire national des rejets de polluants (INRP). Par conséquent, les rejets déclarés dans le cadre

		des deux programmes présenteront des différences.
	Suggérer la mise en tableau, dans la section relative aux utilisations, des concentrations d'impureté du 1,4-dioxane dans plusieurs applications (produits cosmétiques, produits pharmaceutiques, détergents, additifs alimentaires, etc.) afin de les mettre en parallèle avec les concentrations réelles utilisées dans les estimations d'exposition.	Les concentrations résiduelles de 1,4-dioxane dans les produits de soins personnels ont été mises en tableau dans la section relative à l'exposition. Aucune autre mise en tableau n'a été effectuée étant donné que les concentrations résiduelles mesurées de 1,4-dioxane étaient uniquement disponibles pour les applications sélectionnées (produits de soins personnels, détergents) et que d'autres concentrations étaient des limites résiduelles maximales autorisées dans les produits.
	L'exposition au 1,4-dioxane par le lait maternel n'a pas été prise en compte malgré l'existence d'un modèle indiquant que la substance peut être présente dans le lait maternel.	Des renseignements supplémentaires sur l'exposition potentielle par le lait maternel ont été ajoutés à l'évaluation préalable.
Caractérisation des risques pour les humains	Le fait que la limite inférieure des marges d'exposition pour les expositions environnementales ou par des produits de consommation et que les concentrations auxquelles on n'observe aucune tumeur ou aucun effet néfaste sont relativement faibles soulève des inquiétudes.	Toutes les marges d'exposition estimées (MEEs) ont été jugées suffisamment protectrices de la santé humaine. Bien que les marges d'exposition d'utilisation aigue de teintures pour cheveux soient plus petites que celles des autres utilisations de produits de soins personnels et pour les milieux environnementaux, une approche très prudente a été utilisée pour l'évaluation de ce scénario. Les niveaux d'exposition due à l'utilisation de teinture de cheveux ont été probablement sur estimés et les effets d'inhalation aigue tels que les irritations des yeux et de nez ont été observés suite à une exposition par inhalation de 4 à 6 heures. Cette durée est plus longue comparée à celle des scénarios d'utilisation domestique de teinture de cheveux. Aussi les valeurs de toxicité utilisées dans ce contexte ont été obtenues chez les humains.
Sécurité des aliments et des produits	Bien que le 1,4-dioxane figure sur la Liste critique des ingrédients des cosmétiques, il n'existe aucune restriction pour ce produit chimique lorsqu'il est formé de façon non intentionnelle (résidu). Il faut renforcer la façon de traiter les résidus des produits.	Le composé 1,4-dioxane ne peut être ajouté délibérément dans les produits cosmétiques au Canada. Cependant, il peut tout de même être présent en petites quantités dans certains produits cosmétiques puisqu'il s'agit d'un sous-produit formé pendant les processus de fabrication de certains ingrédients, tels que les détergents et les agents moussants. Santé Canada examinera régulièrement les produits cosmétiques

		pour confirmer que les concentrations de la substance dans ces produits restent minimales.
	L'industrie alimentaire devrait faire un effort pour trouver des substituts aux produits contenant du polysorbate et du polyéthylène glycol.	Le 1,4-dioxane est présent sous forme d'impureté dans les additifs alimentaires et n'est pas ajouté intentionnellement aux aliments. De plus, les expositions estimées au 1,4-dioxane par la nourriture, qui pourraient découler des effets résiduels dus à la présence potentielle de la substance sous forme d'impureté dans certains additifs alimentaires, sont considérées comme étant une surestimation étant donné que les pertes dues à sa volatilité et à la transformation des aliments n'ont pas été prises en compte. Comme l'indiquent les notes de bas de page 3 et 4 (de l'annexe 2), les concentrations réelles des polysorbates et du polyéthylène glycol autorisés peuvent être inférieures aux concentrations maximales supposées pour cette évaluation. De même, des additifs alimentaires autorisés peuvent être utilisés dans des aliments pour lesquels une disposition existe relative à l'utilisation de ces autres additifs alimentaires. Enfin, bien que l'utilisation d'un additif alimentaire soit permise dans un aliment, cela ne signifie pas nécessairement que l'additif est utilisé dans cet aliment (discrétion du fabricant). Par conséquent, les marges d'exposition estimées pour la nourriture à partir de l'utilisation de certains additifs alimentaires pouvant contenir du 1,4-dioxane sous forme d'impureté, sont jugées suffisamment protectrices de la santé humaine.
Évaluation écologique et environnementale	Des données contradictoires des prévisions modélisées ont été présentées dans l'évaluation. Il est par conséquent suggéré de fournir une justification liée à la sélection des données et enfin à la conclusion.	Le rapport d'évaluation sera révisé pour clarifier la justification sur la sélection des données.
	La conclusion sur la bioaccumulation doit être examinée à nouveau, car elle a été proposée en se basant sur des renseignements limités relatifs au milieu aquatique.	Il y a en effet peu de facteurs de bioconcentration (FBC) dont les mesures ont été obtenues expérimentalement pour les organismes aquatiques. Cependant, si l'on tient compte des propriétés physiques et chimiques ainsi que des FBC dont les mesures ont

		été obtenues expérimentalement et des prévisions modélisées, il y a assez de preuves pour conclure avec confiance que la substance n'est pas bioaccumulable. Les énoncés de la conclusion de l'évaluation seront révisés.
	Pour évaluer les effets du 1,4-dioxane lorsqu'il est rejeté dans l'eau, une plus grande prise en considération des eaux réceptrices et de l'efficacité des processus de traitement est requise, tout en mettant l'accent sur le fait que l'efficacité des usines de traitement des eaux varie à l'intérieur du Canada.	Le scénario de rejet Mega Flush, qui stimule la substance rejetée dans les eaux usées (par les consommateurs) sera ajouté au rapport.
	La présence de 1,4-dioxane dans les eaux usées municipales, qui pourrait finir dans les boues, n'a pas été traitée dans l'évaluation préalable. Afin de comprendre la pleine mesure des effets de ce produit chimique, l'examen du flux des déchets devrait révéler une source importante d'exposition potentielle.	Étant donné ses propriétés chimiques, très peu de 1,4-dioxane devrait être présent dans la boue. Les expositions par le sol associées à l'application de la boue obtenue d'usines de traitement des eaux usées aux terres agricoles devraient donc être très faibles.
Examen par les pairs	Aux fins de transparence et d'acceptabilité dans la collectivité réglementée, un examen complet par les pairs devrait inclure une expertise globale, quelle que soit leur position dans l'éventail d'intervenants afin de respecter les normes scientifiques.	Dans le cadre du Défi du Plan de gestion des produits chimiques (PGPC), les évaluations préalables ont toutes été examinées par des examinateurs externes avant d'être publiées. L'expertise technique constitue le critère principal utilisé dans le choix des personnes qualifiées qui peuvent venir des universités, de l'industrie, de cabinets d'experts-conseils ou d'autres autorités gouvernementales. Tous les commentaires des pairs ont été pris en considération.
Gestion des risques	Sur quoi se base-t-on pour ajouter le 1,4-dioxane à la mise à jour de l'inventaire de la Liste intérieure des substances ou pour le soumettre à des activités de surveillance et de recherche supplémentaires?	Cette activité de suivi était recommandée pour permettre de vérifier que les niveaux d'exposition n'augmentaient pas. Santé Canada examinera régulièrement les produits de soins personnels pour confirmer que les concentrations de la substance dans ces produits restent faibles.
	Une approche plus préventive en ce qui concerne l'évaluation du 1,4-dioxane est requise lorsqu'il obtient la désignation « toxique » en vertu de la	Des hypothèses prudentes ont été formulées dans l'évaluation afin de protéger la santé humaine. Compte tenu de la pertinence des marges d'exposition entre les estimations prudentes de

	LCPE.	l'exposition au 1,4-dioxane et des niveaux d'effet critique chez les animaux de laboratoire, il est conclu que le 1,4-dioxane est considéré comme une substance ne pénétrant pas dans l'environnement en quantité, à des concentrations ou dans des conditions qui constituent ou peuvent constituer un danger pour la vie ou la santé humaines.
--	-------	--