

Résumé des commentaires du public reçus relativement à l'ébauche du rapport d'évaluation préalable concernant le trioxyde de diantimoine (n° CAS 1309-64-4), une substance incluse dans le neuvième lot du Défi

Les commentaires sur l'ébauche du rapport d'évaluation préalable concernant le trioxyde de diantimoine, qui doivent être étudiés dans le cadre du Défi du Plan de gestion des produits chimiques, ont été fournis par l'International Antimony Association, Inuit Tapiriit Kanatami et l'Association canadienne des eaux embouteillées.

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

- Évaluation de l'exposition humaine
- Évaluation des risques pour les humains
- Caractérisation des risques pour les humains
- Évaluation écologique et environnementale
- Évaluation des risques

SUJET	COMMENTAIRE	RÉPONSE
Évaluation de l'exposition humaine	L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a conclu, dans ses directives de qualité pour l'eau de boisson (c.-à-d. ses recommandations pour l'eau potable), qu'une hausse de 5 à 20 µg/L de trioxyde de diantimoine était acceptable. La recommandation de 6 µg/L jugée acceptable par Santé Canada pourrait-elle être trop préventive?	Selon l'information scientifique utilisée pour développer les recommandations pour la qualité de l'eau potable établies par Santé Canada et l'OMS, la recommandation de Santé Canada n'est pas trop préventive. Cette recommandation concorde avec la limite maximale de contaminant établie par la U.S. Environmental Protection Agency. Il est important de souligner que la présente évaluation préalable présente une estimation de l'apport estimé provenant de l'eau potable en utilisant la concentration maximale d'antimoine issue des infiltrations dans l'eau potable de la substance contenue dans des bouteilles en plastique PTE.
	Le coefficient d'absorption orale de 1 % indiqué dans le rapport d'évaluation des risques (RER) de l'Union européenne n'a pas été retenu pour cette évaluation, mais il doit être pris en compte au lieu du 100 % proposé dans le rapport d'évaluation préalable (REP). Le coefficient d'absorption cutanée du RER de l'Union européenne était 0,26 %, ce qui est	L'évaluation préalable fait mention des valeurs d'absorption proposées dans le RER de l'Union européenne. Toutefois, comme des marges adéquates d'exposition étaient obtenues pour des scénarios d'exposition de la population générale, des ajustements supplémentaires aux estimations d'exposition ne s'avéraient pas nécessaires.

	recommandé au lieu du 100 % proposé dans le REP.	
Évaluation des risques pour les humains	L'évaluation comporte des lacunes à combler comme le manque d'études épidémiologiques, lesquelles pourraient réduire l'incertitude concernant le potentiel cancérigène du trioxyde de diantimoine. Des études sur la toxicité chronique doivent être menées chez des espèces autres que les rats. Des études sur la génotoxicité par inhalation doivent aussi être menées sur des animaux. En outre, il faut renforcer l'ensemble de données sur l'exposition cutanée.	Le degré de confiance accordé à la base de données relative aux effets du trioxyde de diantimoine sur la santé est modéré, et les marges d'exposition calculées ont été jugées adéquates pour tenir compte des incertitudes inhérentes aux bases de données ayant trait aux effets sur la santé et à l'exposition. De nouvelles études sur la génotoxicité par inhalation ont été rendues publiques pendant la période des commentaires du public et ont été intégrées dans le REP final.
Caractérisation des risques pour les humains	Compte tenu des nombreux effets nocifs (cancérigène et toxique pour le développement et la reproduction) du trioxyde de diantimoine, il faut adopter une approche préventive à son égard étant donné sa désignation « toxique » selon la <i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement</i> (LCPE).	Les estimations des valeurs limites supérieures de l'exposition de la population générale sont présentées dans l'évaluation préalable. D'après l'adéquation des marges entre ces estimations prudentes d'exposition au trioxyde de diantimoine et les concentrations associées à un effet critique chez les animaux de laboratoire, on conclut que le trioxyde de diantimoine ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité, à une concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.
	L'évaluation doit prendre en compte les populations vulnérables telles que les enfants, les femmes enceintes, les communautés autochtones, les personnes à faible revenu et celles qui sont sensibles aux produits chimiques.	Les évaluations préalables effectuées dans le cadre du Défi se fondent sur les données accessibles. Les divers scénarios d'exposition prudents qui sont utilisés protègent les populations vulnérables au Canada et incorporent les estimations d'exposition particulières de Canadiens de différents âges. Si l'on dispose de renseignements donnant à penser qu'une sous-population définie serait particulièrement vulnérable, on en tient compte dans l'évaluation. Dans ce cas particulier, il a été reconnu que l'utilisation de produits d'entretien ménager, quoique courante chez tous les groupes d'âge, était plus préoccupante pour les jeunes enfants. Ce fait est pris en compte dans l'évaluation préalable, l'exposition des jeunes enfants constituant le point de mire de l'évaluation d'exposition aux produits.
Évaluation écologique et	Il est fortement conseillé de réévaluer les risques présentés pour la santé humaine par rapport aux	On ne disposait pas de données canadiennes de surveillance pour tous les milieux naturels, et les estimations de l'exposition de la

environnementale	lacunes dans les données de surveillance de l'eau et des sédiments (c.-à-d. dans l'eau lorsque le trioxyde de diantimoine est utilisé comme ignifuge et dans le sol près des chaussées où les plaquettes de frein émettent du trioxyde de diantimoine).	population générale ont été obtenues à l'aide de modèles ou de données sur des produits substitués. On estime que les marges d'exposition sont adéquates pour tenir compte des incertitudes liées aux bases de données relatives aux effets sur la santé et à l'exposition. Toutes les substances évaluées peuvent être réévaluées à l'avenir si l'on détermine que de nouvelles données importantes justifient une évaluation plus poussée.
	Les données empiriques tendent à indiquer que l'antimoine présente « un potentiel modéré de nuire aux organismes vivant dans l'eau, les sols et les sédiments », alors que l'évaluation a conclu que le trioxyde de diantimoine ne risque pas de produire des effets nocifs sur l'environnement au Canada.	Les données empiriques sur la toxicité intrinsèque pour les organismes vivant dans l'eau, les sols et les sédiments démontrent que l'antimoine dissous constitue un risque modéré. Par contre, d'après la comparaison des niveaux d'exposition et des concentrations censées produire un effet nocif, il est peu probable que le trioxyde de diantimoine produise des effets nocifs sur l'environnement au Canada.
	Le potentiel de transport à grande distance (PTGD) du trioxyde de diantimoine n'a pas été quantifié dans le profil de substance ni dans l'ébauche du REP. Cependant, selon un rapport de l'Union européenne, les activités humaines peuvent causer le PTGD d'une partie de la substance émise dans l'atmosphère.	Le PTGD n'a pas été quantifié dans l'ébauche du REP puisqu'il n'est pas prévu que cette source contribue de façon considérable aux concentrations environnementales estimées utilisées pour calculer l'exposition. Ce fait a été précisé davantage dans le REP final.
Évaluation des risques	Le gouvernement doit tenir compte des effets synergétiques potentiels de mélanges de produits chimiques, étant donné que l'exposition à plusieurs substances se produit simultanément.	Les effets cumulatifs, synergétiques et antagonistes ne sont pas des facteurs exclus d'une évaluation des risques. Toutefois, pour qu'ils soient pris en compte, il faudrait disposer de suffisamment de données pour entreprendre de telles analyses. Dans le cadre du Défi, les données ordinairement accessibles pour évaluer les effets ne sont représentatives que de la capacité inhérente d'une substance de causer des effets nocifs.