

Ébauche du rapport d'évaluation préalable

Résumé des commentaires reçus du public sur l'ébauche du rapport d'évaluation préalable et le cadre de gestion des risques visant le BENPAT et le BENTAX (n^{os} CAS 68953-84-4 et 68478-45-5) inclus dans le onzième lot du Défi

Les commentaires sur l'ébauche du rapport d'évaluation préalable et le cadre de gestion des risques concernant le BENPAT et le BENTAX, qui doivent être examinés dans le cadre du Défi relatif au Plan de gestion des produits chimiques, ont été fournis par la Lanxess Corporation, la Good Tire and Rubber Company, Inuit Tapiriit Kanatami, l'Association canadienne du droit de l'environnement et Chemical Sensitivities Manitoba.

Vous trouverez aux présentes un résumé des commentaires reçus et des réponses formulées sur les sujets suivants :

- Propriétés physiques et chimiques
- Bioaccumulation
- Persistance
- Toxicité intrinsèque et effets sur la santé
- Utilisations
- Exposition
- Lacunes et carences des données
- Conclusion de l'évaluation des risques
- Gestion des risques proposée
- Cadre de gestion des risques

SUJET	COMMENTAIRE	RÉPONSE
Propriétés physiques et chimiques	Il est recommandé d'utiliser les données relatives aux propriétés physiques et chimiques qui ont été présentées au cours de la période de commentaires du public. Compte tenu des propriétés physiques et chimiques des structures, les estimations obtenues par modélisation de la fugacité ne sont pas réalistes. On est d’avis que le BENPAT se retrouvera dans le sol et les sédiments, et non dans l’eau, s’il est rejeté dans l’environnement.	Les données sur les propriétés physiques et chimiques provenant de deux études récemment présentées ont été incorporées dans l'évaluation préalable finale. Les profils d'utilisation de la substance, incluant les rejets des processus de fabrication et des produits, indiquent que l'eau est l'un des milieux récepteurs. Par conséquent, les scénarios de fugacité présentés dans l’évaluation préalable finale sont réalistes et les résultats concordent avec ceux obtenus pour la substance entière et ses composants. Les résultats de la modélisation de la fugacité ont été présentés sous forme d'une plage de valeurs pour chaque milieu en fonction des propriétés physiques et chimiques disponibles pour la substance entière et ses composants. Le modèle a été exécuté plusieurs fois afin de tenir compte de la combinaison des intrants du modèle. Des valeurs modélisées ont servi d’intrants lorsque des valeurs expérimentales n'étaient pas disponibles.

Ébauche du rapport d'évaluation préalable

SUJET	COMMENTAIRE	RÉPONSE
	Les données expérimentales sur les propriétés physiques et chimiques devraient être utilisées comme intrants du modèle.	
	Les propriétés intrinsèques de la substance doivent être envisagées pour limiter les milieux récepteurs.	L'évaluation préalable examine attentivement les propriétés intrinsèques du BENPAT, ce qui comprend la prise en compte des propriétés physiques et chimiques (valeurs expérimentales et modélisées), et de la grande capacité d'adsorption de la substance. Selon les utilisations et les processus de fabrication de produits contenant du BENPAT, l'environnement aquatique est considéré comme étant un milieu récepteur.
Bioaccumulation	Il est inapproprié d'utiliser la valeur moyenne la plus élevée du facteur de bioconcentration déterminé pour une structure représentative du BENPAT afin de représenter le potentiel de bioaccumulation de la substance entière. Une moyenne pondérée des valeurs du facteur de bioconcentration pour les trois structures représentatives devrait être considérée ainsi que des éléments de preuve supplémentaires provenant d'études sur les animaux.	Le BENPAT est principalement constitué des composants 1, 2 et 3 identifiés dans l'évaluation préalable selon une distribution d'environ 25 %, 50 % et 25 %, respectivement. Les données empiriques sur le milieu aquatique indiquent que le potentiel de bioaccumulation du composant individuel. Toutefois, la conclusion relative au potentiel de bioaccumulation du BENPAT a été révisée dans l'évaluation préalable finale. Il a été déterminé que les résultats obtenus d'une étude disponible sur la bioaccumulation aquatique étaient incertains. Des renseignements supplémentaires, y compris les taux de dépurabilité expérimentaux, les valeurs expérimentales du log K _{ow} et des études sur les mammifères, qui ont été soumis pendant la période de commentaires du public, ont été pris en considération dans l'évaluation préalable finale du BENPAT. Bien qu'il soit reconnu que la substance possède un important potentiel de bioaccumulation dans les organismes aquatiques, il est conclu d'après le poids de la preuve qu'elle ne répond pas aux critères de bioaccumulation énoncés dans le <i>Règlement sur la persistance et la bioaccumulation</i> pris en application de la <i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement</i> [LCPE (1999)].
	La bioaccumulation et la bioamplification de ces substances devraient être liées directement aux effets potentiels sur la santé.	Bien qu'il ait été établi que ces produits ont un potentiel de bioaccumulation, aucun signe de leur présence dans les aliments consommés par les humains n'a été observé. D'après leurs profils d'utilisation, ces substances ne devraient pas être présentes dans les aliments ou les boissons au Canada. Par conséquent, des effets sur la santé des populations humaines sont peu probables.
Persistance	Le potentiel de biodégradation ne tient pas compte de la méthode du poids de la preuve ni des conclusions inappropriées qui ont été tirées des modèles de biodégradation ultime.	Des données démontrant plusieurs processus de dégradation du BENPAT fondés sur des études fiables sont examinées dans l'évaluation préalable. La conclusion relative à la persistance est fondée sur la méthode du poids de la preuve en tenant compte de différentes études fiables des différentes voies de dégradation, de même que de résultats modélisés jugés fiables.

Ébauche du rapport d'évaluation préalable

SUJET	COMMENTAIRE	RÉPONSE
	Il existe des problèmes liés au potentiel de dégradation du BENPAT par oxydation, aux modèles de biodégradation choisis, à l'eau en tant que milieu récepteur et à l'estimation de la demi-vie dans l'eau qui est utilisée dans les prévisions du modèle de transport à grande distance.	La conclusion relative à la persistance a été obtenue en fonction du poids de la preuve qui tenait compte de plusieurs voies de dégradation et de résultats modélisés fiables sur la biodégradation. L'applicabilité des intrants du modèle, incluant la demi-vie modélisée dans l'eau, pour déterminer le potentiel de transport à grande distance a été réévaluée. Les révisions n'ont pas changé la conclusion relative à l'absence de potentiel de transport à grande distance pour le BENPAT.
Toxicité intrinsèque et effets sur la santé	L'exposition professionnelle n'a pas été prise en compte.	Les renseignements sur les dangers obtenus dans divers milieux professionnels, et plus particulièrement les données d'enquêtes épidémiologiques, sont pris en compte dans l'évaluation préalable. Les renseignements obtenus par l'intermédiaire du processus 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.
Utilisations	Il faut expliquer les modifications observées au fil du temps dans les profils d'utilisation et les volumes utilisés. Les utilisations passées peuvent contribuer à la contamination historique et à long terme en raison des caractéristiques de persistance et de bioaccumulation liées à ces substances.	L'information relative aux quantités vendues, fabriquées ou importées au Canada qui est obtenue pour cette substance grâce à des enquêtes menées plusieurs années différentes permet de tirer des conclusions relativement à l'augmentation ou à la diminution des quantités utilisées. Les substances qui ont un potentiel de persistance et de bioaccumulation peuvent s'accumuler dans l'environnement et le biote. Cet aspect est reconnu et pris en compte dans l'évaluation préalable.
Exposition	Les résultats obtenus à l'aide de l'outil de débit massique sont fournis en pourcentages et non en quantités, et ils n'indiquent pas la quantité réellement rejetée dans l'environnement. La masse de la substance réellement perdue à chaque étape du cycle de vie pourrait être plus élevée que la valeur fournie.	Les rejets dans l'environnement estimés à l'aide de l'outil de débit massique sont fournis en pourcentages. Ces derniers peuvent être appliqués à la plage des quantités de BENPAT importées en 2006, ce qui procure des limites inférieures et supérieures des estimations des quantités potentiellement rejetées dans l'environnement. Les estimations des rejets potentiels dans l'environnement fournis dans l'évaluation préalable du BENPAT et du BENTAX sont fondées sur les résultats de l'enquête menée en application de l'article 71 de la LCPE (1999). La réponse à cette enquête était obligatoire pour les industries qui fabriquent, importent et utilisent ces substances à un niveau supérieur aux seuils de déclaration. Les quantités exactes importées fournies au gouvernement sont considérées comme des renseignements commerciaux confidentiels et ne peuvent être divulguées.

Ébauche du rapport d'évaluation préalable

SUJET	COMMENTAIRE	RÉPONSE
	Les rejets de BENPAT provenant de procédés industriels sont peu probables. L'eau peut s'avérer ne pas être un milieu récepteur pertinent.	Les estimations des rejets provenant de procédés industriels ont été soumises dans les commentaires reçus du public. L'information reçue a été prise en compte les scénarios de rejets industriels inclus dans cette évaluation. Selon les renseignements disponibles au sujet des procédés de fabrication de produits contenant du BENPAT, l'eau est jugée être un milieu récepteur valide.
	L'évaluation de l'exposition environnementale a grandement surestimé le rejet de BENPAT dans l'air, l'eau, le sol et les sédiments découlant de l'usure des pneus.	Les estimations des concentrations d'agents protecteurs dans l'environnement fondées sur une étude des marqueurs de pneus ont été fournies dans l'ébauche d'évaluation préalable, car l'information sur les niveaux d'agents protecteurs, dont le BENPAT, retrouvés dans l'environnement et provenant de l'usure des pneus n'était pas disponible. Ces estimations étaient qualitatives et elles ont été supprimées de l'évaluation préalable finale. Les révisions envisagées dans le cadre de l'évaluation préalable finale comprenaient le recours à des scénarios de rejets industriels propres aux sites ou à des scénarios de rejet par les consommateurs, l'analyse du quotient de risque ainsi que l'ajout de renseignements supplémentaires (p. ex., la fiabilité de marqueurs de pneus et la détection de BENPAT dans les particules de pneus).
Lacunes et carences des données	1) Les lacunes et carences des données de même que les demandes de confidentialité affaiblissent l'argument selon lequel l'exposition de l'ensemble de la population aux produits de consommation est peu probable. 2) Les effets sur la reproduction et le développement devraient faire l'objet de recherches plus exhaustives. 3) L'exposition des populations vulnérables devrait être envisagée. 4) Les effets synergiques des mélanges chimiques doivent être examinés. 5) La solubilité dans l'eau devrait être évaluée expérimentalement afin de déterminer précisément la toxicité modélisée. 6) Le manque de données sur les rejets et les concentrations dans l'environnement au Canada doit être traité et quantifié. 7) Aucune donnée n'est présentée sur la toxicité des deux substances pour les organismes vivant dans	1) Les lacunes et carences des données étaient associées aux estimations modélisées de l'exposition dans l'environnement dans le rapport d'évaluation préalable. Toutefois, ces estimations étaient fondées sur des hypothèses prudentes. Les marges entre les limites supérieures d'exposition estimées ont été jugées adéquates pour tenir compte des incertitudes liées aux bases de données concernant les effets sur la santé et l'exposition. En ce qui concerne l'exposition aux produits de consommation, l'information était disponible, mais non indiquée dans le rapport d'évaluation préalable pour des raisons de confidentialité. D'après ces renseignements, l'exposition de l'ensemble de la population à des produits de consommation est peu probable. 2) Les effets sur la reproduction et le développement ont été pris en considération dans la caractérisation des risques et les marges d'exposition ont été jugées adéquates pour tenir compte des incertitudes liées aux bases de données concernant les effets sur la santé et l'exposition. 3) Les scénarios d'exposition évalués dans le cadre de l'évaluation préalable sont jugés assez prudents pour protéger les populations vulnérables au Canada. 4) Les effets synergiques des mélanges chimiques ne sont pas exclus des évaluations préalables dans la mesure où suffisamment d'information est disponible. Cette information n'était pas disponible pour le BENPAT et le BENTAX, de sorte que l'évaluation était axée sur la capacité inhérente des substances à causer des effets nocifs. 5) La solubilité du BENPAT qui a été déterminée de façon expérimentale a été décrite dans l'évaluation préalable. Puisqu'il existe plusieurs études de toxicité en milieu aquatique pour le BENPAT, la modélisation de cette toxicité n'est pas requise et n'est donc pas prise en compte dans l'évaluation

Ébauche du rapport d'évaluation préalable

SUJET	COMMENTAIRE	RÉPONSE
	le sol ou les sédiments. 8) Les estimations de l'exposition doivent être plus exhaustives et être effectuées à l'aide de renseignements provenant de la surveillance de l'environnement. 9) Les problèmes d'élimination et les problèmes hérités découlant de l'utilisation de ces substances doivent être abordés.	préalable finale. 6) Les renseignements sur les concentrations et les rejets dans l'environnement mesurés pour le BENPAT et le BENTAX ne sont pas disponibles. Il est reconnu qu'il existe des lacunes dans les données de surveillance environnementale de ces substances. Il est à noter qu'une surveillance environnementale fiable est scientifiquement et techniquement difficile à effectuer puisque ces substances sont des produits de réactions complexes à composants multiples. Les estimations des rejets de BENPAT dans l'environnement à partir de sites de fabrication au Canada ont été soumises dans le cadre de la période de commentaires du public et sont prises en compte dans l'évaluation préalable finale. 7) Des études sur la toxicité du BENPAT dans le sol et les sédiments ont été présentées à Environnement Canada et sont prises en compte dans l'évaluation préalable finale. Toutefois, aucune donnée sur la toxicité dans le sol et les sédiments n'était disponible pour le BENTAX, et il n'existe à l'heure actuelle aucun modèle pour aborder la toxicité dans le sol et les sédiments. 8) Étant donné que des données de surveillance environnementale ne sont pas disponibles pour le BENPAT et le BENTAX, l'évaluation de l'exposition est fondée sur des outils de modélisation appropriés. 9) Les sites d'élimination et les sites contaminés relèvent de la compétence des provinces. Le processus de gestion des risques permet de consulter tous les intervenants pertinents à chaque étape.
Conclusion de l'évaluation des risques	La quasi-élimination des rejets aura des répercussions économiques et sociales pour les entreprises qui utilisent ces substances à l'échelle nationale et internationale.	La quasi-élimination du BENTAX ou du BENPAT ne sera pas recherchée étant donné qu'aucune de ces substances ne répond aux critères de quasi-élimination énoncés à l'article 74 de la LCPE (1999), dans l'évaluation préalable finale.
Gestion des risques proposée	Le document sur la gestion des risques ne tient pas compte de la production d'autres produits chimiques toxiques qui peuvent provenir d'autres activités ayant une incidence sur le BENPAT ou le BENTAX, comme l'incinération ou la lixiviation dans les sites d'enfouissement, ni des risques pour l'environnement et la santé associés à ces activités.	Le cadre de gestion des risques traite uniquement des risques qui sont cernés dans l'évaluation. Aucun risque n'a été recensé pour la combustion du BENPAT et du BENTAX. Toutefois, on prévoit que les dégagements gazeux ou la migration du BENPAT et du BENTAX en provenance des sites d'enfouissement ne représentent pas une source importante de rejet étant donné que ces deux substances présentent une faible volatilité et s'adsorbent facilement dans les sols.
	Il devrait y avoir des substituts sécuritaires pour le BENPAT et le BENTAX, comme pour la fabrication de pneus.	Les substituts du BENPAT et du BENTAX n'ont pas encore fait l'objet d'une évaluation de leurs effets nocifs potentiels pour l'environnement et la santé humaine. Par conséquent, des produits de remplacement ne peuvent pas être identifiés dans le document de gestion des risques.

Ébauche du rapport d'évaluation préalable

SUJET	COMMENTAIRE	RÉPONSE
	Le gouvernement est prié d'adopter une approche préventive et protectrice et d'éliminer progressivement ces substances.	L'objectif de gestion des risques proposé pour le BENPAT est de réduire autant que possible les rejets de cette substance dans l'environnement provenant de la fabrication de produits et de pneus en caoutchouc ainsi que des produits de consommation. Il n'y a pas d'approche de gestion des risques pour le BENTAX puisque cette substance ne satisfait à aucun des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE (1999).
Cadre de gestion des risques	Les limites de dosage pour la quasi-élimination sont difficiles à établir lorsque les valeurs de rejet et toutes les sources potentielles ne sont pas fournies.	Le BENPAT ne répond pas aux critères liés à la quasi-élimination, et il n'est pas nécessaire de définir une limite de dosage.