

**Résumé des commentaires reçus du public relativement à l'ébauche du rapport d'évaluation préalable concernant le Solvent Red 49 (n° CAS 509 34-2), une substance incluse dans le neuvième lot du Défi**

Les commentaires sur l'ébauche du rapport d'évaluation préalable concernant le Solvent Red 49, qui doivent être étudiés dans le cadre du Défi du Plan de gestion des produits chimiques, ont été fournis par Dow Chemical Canada.

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

- Substituts
- Nouvelles activités

SUJET	COMMENTAIRE	RÉPONSE
Substituts	L'ébauche du rapport d'évaluation des risques ne mentionne aucune préoccupation en matière de santé concernant le Solvent Red 49; toutefois, on y fait remarquer que le substitut analogue, la rhodamine B, est une source de problèmes de santé. Pourquoi les préoccupations soulevées à propos du substitut sont-elles automatiquement portées à la substance en question sans une analyse approfondie?	L'ébauche du rapport d'évaluation des risques n'indique pas que le Solvent Red 49 ne suscitait aucune préoccupation à l'égard de la santé. Elle suggère en revanche que le risque est faible en raison de la faible exposition de l'ensemble de la population au Canada. Faute de données toxicologiques sur le Solvent Red 49, on a eu recours aux données sur la rhodamine B, puisqu'on estime qu'elle lui équivaut sur le plan toxicologique dans des conditions physiologiques.
Nouvelles activités	Le Solvent Red 49 ne constitue pas une source de préoccupation à l'égard de l'environnement ni de la santé. Il ne doit donc pas être considéré comme toxique au sens de l'article 64 de la <i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement</i> et aucune mesure n'est nécessaire.	Comme il est proposé dans l'ébauche du rapport d'évaluation, le Solvent Red 49 ne répond pas aux critères prévus à l'article 64 de la <i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)</i> [LCPE (1999)] selon les profils d'utilisation actuels.  Cependant, il est possible que des modifications dans le profil d'utilisation du Solvent Red 49 entraînent des préoccupations à l'égard de la santé; par conséquent, les dispositions relatives à une nouvelle activité (NAc) sont jugées être la mesure appropriée pour cette substance. L'application des dispositions relatives à une NAc en vertu de la LCPE (1999) exigerait que toute nouvelle fabrication, importation ou utilisation proposée soit soumise à une évaluation poussée et déterminerait si la nouvelle activité nécessite un plus ample examen de la gestion des risques. Les dispositions

		relatives à une NAc empêcheront toute nouvelle activité relative au Solvent Red 49 qui pourrait faire en sorte qu'il réponde aux critères prévus à l'article 64.
	Une substance dûment inscrite sur la Liste intérieure des substances (LIS) doit-elle être visée par les dispositions relatives à une NAc si elle ne présente aucun risque inacceptable connu?	<p>Le Défi est conçu pour évaluer les risques associés aux substances figurant sur la LIS. Dans certains cas, on appliquera les dispositions relatives à une NAc après l'évaluation d'une substance. Cette approche s'impose lorsque des modifications aux profils d'utilisation (p. ex. de nouvelles utilisations ou une modification des quantités utilisées) risquent d'accroître l'exposition à la substance et, par conséquent, augmentent le risque présenté par la substance pour la santé humaine ou l'environnement.</p> <p>On ne croit pas que le Solvent Red 49 pénètre dans l'environnement en une quantité, à une concentration ou dans des conditions qui ont des effets nocifs ou constituent un danger pour l'environnement ou la santé humaine. Toutefois, étant donné les propriétés dangereuses de cette substance, on s'inquiète que de nouvelles activités non connues ou non évaluées puissent la rendre dangereuse pour la vie ou la santé humaine au Canada.</p>
	Les substances utilisées commercialement en petite quantité (p. ex. au-dessous des seuils de déclaration précisés dans l'avis paru en application de l'article 71 dans le cadre du Défi) doivent-elles être visées par les dispositions relatives à une NAc ou doit-on considérer que l'utilisation respectant ce seuil est « sans risque »?	Chaque substance présente différents dangers potentiels (ou risques) pour la santé humaine et l'environnement. En outre, chaque utilisation présente différents dangers potentiels (ou risques) pour la santé humaine et l'environnement. Par conséquent, le danger inhérent et l'exposition réelle à une substance sont pris en compte lors de la détermination d'une NAc. Pour de nombreuses substances, les activités (y compris la fabrication, l'importation ou l'utilisation) en deçà de certains seuils, tels les seuils prescrits dans les avis publiés sous l'article 71, ne seront pas visées par les dispositions relatives à une NAc. Cependant, pour d'autres substances, des seuils inférieurs pourraient être utilisés pour les activités selon les propriétés physiques, chimiques et toxicologiques ainsi que les profils d'utilisation de la substance.

	<p>Si un seuil de 100 kg/an (ou plus inquiétant encore, un seuil zéro) est précisé, cela peut entraîner sur le champ une situation de non-conformité, qui perturbera immédiatement les activités commerciales. Ce genre de mesure peut se répercuter grandement sur la société au Canada, en particulier si les mesures actuelles sont prises de bonne foi.</p>	<p>Toutes les parties intéressées qui importent ou fabriquent plus de 100 kg ou qui utilisent plus de 1000 kg d'une substance doivent déclarer ces activités tel que prescrit dans les avis publiés en vertu de l'article 71. Ces activités seraient considérées dans la mise en place des dispositions relatives à une NAc. Toutes les parties intéressées qui ne sont pas assujetties à l'avis publié en vertu de l'article 71 (c.-à-d. celles dont les activités correspondent à des quantités inférieures au seuil de déclaration) sont fortement encouragées à s'auto-identifier à cette étape et à informer le gouvernement du Canada de leurs activités relatives aux substances en remplissant le questionnaire du Défi. Peu importe si l'information est soumise sur une base volontaire ou par l'entremise d'un avis publié en vertu de l'article 71, si le gouvernement a une meilleure compréhension du profil d'utilisation d'une substance, l'avis d'intention d'utiliser les dispositions relatives à une NAc reflètera avec plus de précision les profils d'utilisation. Si une utilisation particulière n'est pas identifiée lors de la phase officielle de collecte d'information, les parties intéressées ont l'opportunité d'informer le gouvernement de leurs activités après la publication de l'ébauche du rapport d'évaluation préalable (et des documents du cadre des gestion des risques et de l'approche de gestion des risques, s'il y lieu) ainsi qu'après la publication de l'avis d'intention d'utiliser les dispositions de NAc. Il est important de souligner que la publication de l'avis d'intention d'utiliser les dispositions de NAc ne résulte pas en une non-conformité instantanée. La publication de l'avis d'intention d'utiliser les dispositions de NAc est suivi d'une période de commentaires publics de 60 jours durant laquelle des utilisations additionnelles peuvent être divulguées. Tout commentaire reçu serait considéré dans le développement de l'arrêté visant à utiliser les dispositions de NAc pour la substance en question</p> <p>Le gouvernement établira une période de commentaires publics portant sur l'avis d'intention d'utiliser les dispositions de NAc pour le Solvent Red 49 le 18 septembre 2010.</p>
--	---	--

	<p>L'exigence de présenter un rapport prévu à l'annexe 6 pose un défi. Un tel rapport comprend la documentation complète d'enregistrement pour une déclaration de substance nouvelle (DSN) ainsi qu'un ensemble complet de données et d'études. Cela pourrait être très coûteux en temps et en argent, empêchant ainsi l'utilisation d'une substance inscrite sur la LIS. Le fait d'exiger immédiatement une annexe 6 n'est pas conforme à l'approche utilisée pour la DSN où de plus en plus de données et de renseignements sont utilisés à mesure qu'on importe ou fabrique une substance en plus grandes quantités.</p>	<p>Le gouvernement du Canada reconnaît que l'exigence de présenter un rapport prévu à l'annexe 6 pose un défi. Les exigences relatives aux données de chaque substance sont définies au moment de la création de la NAc afin de tenir compte des renseignements déjà accessibles dans le domaine public. Dans le cas du Solvent Red 49, on proposera que seuls des rapports partiels prévus à l'annexe 6 soient exigés puisque certains renseignements demandés dans cette annexe sont déjà mis à la disposition des chercheurs du gouvernement du Canada.</p>
	<p>Comme il a été révélé que le Solvent Red 49 est commercialisé au Canada, aura-t-on d'abord besoin d'une NAc? Dans l'affirmative, peut-on adapter la NAc pour reconnaître les utilisations non émissives ou captives lors de sa création et de sa mise en œuvre? Autrement, peut-on publier un arrêté ministériel permettant les utilisations particulières actuelles et établissant des exigences pour la réutilisation de plus grandes quantités dans d'autres cas?</p>	<p>En raison des propriétés potentiellement dangereuses du Solvent Red 49, une NAc est requise même s'il a été révélé que cette substance est utilisée en deçà du seuil de déclaration. La NAc est proposée pour exempter les utilisations actuelles dans les produits antiparasitaires homologués et exiger la divulgation de toute autre activité dépassant 100 kg/an. Toute nouvelle proposition de fabrication, d'importation ou d'utilisation sera soumise à une évaluation approfondie qui déterminera si la nouvelle activité nécessite un examen plus poussé de la gestion des risques. Les parties intéressées touchées sont encouragées à formuler des commentaires sur l'Avis d'intention.</p>
	<p>Les parties intéressées touchées doivent être consultées au sujet du cadre stratégique concernant les mesures relatives au Solvent Red 49 ainsi que de la rédaction d'une NAc applicable. S'il faut gérer les risques, la NAc doit être rédigée de façon à reconnaître que les utilisations actuelles comme colorant dans les fluides caloporteurs sont acceptables. Ces applications sont captives et non émissives et comme telles posent peu ou pas de risque pour l'environnement ou la santé humaine.</p>	<p>La consultation des parties intéressées constitue une part essentielle de tout processus de gestion des risques. Le gouvernement du Canada encourage tous ceux qui sont touchés par une disposition relative à une NAc pour le Solvent Red 49 à formuler leurs commentaires pendant la période réservée à cet effet, après la publication de l'Avis d'intention d'appliquer les dispositions relatives à une NAc au Solvent Red 49.</p>
	<p>Une autre option de gestion des risques est</p>	<p>Toute exemption de déclaration et les exigences relatives aux</p>

	<p>d'envisager l'élaboration d'un règlement relatif aux NAc en vertu de l'alinéa 89(1)k qui pourrait définir les exemptions ou l'harmonisation selon le <i>Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles</i>. Cette mesure pourrait éliminer les cas où les NAc semblent être ou sont en conflit avec l'esprit et la pratique du <i>Règlement</i>.</p> <p>Elle éliminerait également la perception qu'une substance soit interdite par l'imposition du seuil zéro ou d'un seuil minimal.</p>	<p>données de chaque substance sont définies au moment de la création de la NAc afin de tenir compte du rapport d'évaluation et des renseignements déjà accessibles dans le domaine public. Dans le cas du Solvent Red 49, on proposera que seuls des rapports partiels prévus à l'annexe 6 soient exigés.</p>
--	---	--