



Gouvernement
du Canada

Government
of Canada

APPROCHE DE GESTION DES RISQUES PROPOSÉE

pour

Butanone-oxime

Numéro de registre du Chemical Abstracts Service (CAS) :
96-29-7

Environnement Canada
Santé Canada

Mars 2010

Canada 

Table des matières

1. CONTEXTE	3
1.1 CATÉGORISATION ET DÉFI À L'INDUSTRIE ET À D'AUTRES PARTIES INTÉRESSÉES	3
1.2 CONCLUSIONS DU RAPPORT FINAL D'ÉVALUATION PRÉALABLE VISANT LE BUTANONE-OXIME	4
1.3 GESTION DES RISQUES PROPOSÉE	5
2. HISTORIQUE	5
2.1 RENSEIGNEMENTS SUR LA SUBSTANCE	5
3. POURQUOI DEVONS-NOUS PRENDRE DES MESURES?	6
3.1 CARACTÉRISATION DES RISQUES	6
4. UTILISATIONS ACTUELLES ET SECTEURS INDUSTRIELS	8
5. PRÉSENCE DANS L'ENVIRONNEMENT AU CANADA ET SOURCES D'EXPOSITION	9
5.1 REJETS DANS L'ENVIRONNEMENT	9
5.2 SOURCES D'EXPOSITION	9
6. APERÇU DES MESURES EXISTANTES	10
6.1 GESTION DES RISQUES EXISTANTE AU CANADA	10
6.2 GESTION DES RISQUES EXISTANTE À L'ÉTRANGER	10
7. CONSIDÉRATIONS	10
7.1 SUBSTANCES CHIMIQUES DE REMPLACEMENT OU SUBSTITUTS	10
7.2 TECHNOLOGIES ET/OU TECHNIQUES DE REMPLACEMENT	11
7.3 CONSIDÉRATIONS SOCIOÉCONOMIQUES	11
7.4 EXPOSITION DES ENFANTS	11
8. OBJECTIFS PROPOSÉS	12
8.1 OBJECTIF EN MATIÈRE DE SANTÉ HUMAINE	12
8.2 OBJECTIFS DE GESTION DES RISQUES	12
9. GESTION DES RISQUES PROPOSÉE	12
9.1 RÈGLEMENTS DE GESTION DES RISQUES PROPOSÉS	12
9.2 PLAN DE MISE EN ŒUVRE	13
10. APPROCHE DE CONSULTATION	13
11. PROCHAINES ÉTAPES ET ÉCHÉANCIER PROPOSÉ	13
12. RÉFÉRENCES	14

Cette approche de gestion des risques proposée s'appuie sur le cadre de gestion des risques publié précédemment pour le butanone-oxime et donne un aperçu des mesures de contrôle proposées pour cette substance. Les parties intéressées sont invitées à soumettre leurs commentaires sur le contenu de cette approche de gestion des risques proposée ou à fournir tout autre renseignement qui pourrait éclairer la prise de décision. À la suite de cette période de consultation, le gouvernement du Canada lancera, si nécessaire, l'élaboration d'un instrument ou d'instruments de gestion des risques spécifiques. Les commentaires reçus quant à l'approche de gestion des risques proposée seront pris en considération dans le cadre de l'élaboration de cet ou ces instruments, durant laquelle des consultations auront également lieu.

RÉSUMÉ DE LA GESTION DES RISQUES

1. Restreindre la concentration de butanone-oxime dans les peintures alkydes offertes aux consommateurs sur le marché.
2. Inscrire le butanone-oxime dans le *Règlement sur les urgences environnementales*.

Remarque : Ce résumé est une liste abrégée des instruments et des outils proposés pour gérer les risques liés à cette substance. Veuillez vous reporter à la section 9.1 du présent document pour obtenir une explication complète de la gestion des risques proposée.

1. CONTEXTE

1.1 Catégorisation et Défi à l'industrie et à d'autres parties intéressées

En vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)], le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé (les ministres) doivent classer par catégories les substances inscrites sur la *Liste intérieure des substances* (LIS). Cette catégorisation consiste à identifier les substances de la LIS qui, conformément aux critères de l'article 73 de la loi : a) sont jugées persistantes (P) et bioaccumulables (B), selon les critères énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*, et qui présentent une toxicité intrinsèque pour les humains ou d'autres organismes, ou b) présentent, pour la population du Canada, le plus fort risque d'exposition. Les ministres doivent également effectuer une évaluation préalable des substances qui satisfont aux critères de catégorisation. L'évaluation détermine si la substance satisfait à un ou à plusieurs critères énoncés à l'article 64 de la Loi¹.

¹ La détermination du fait qu'un ou plusieurs des critères de la section 64 sont remplis ou que la gestion des risques pourrait être requise est basée sur une évaluation des risques potentiels pour l'environnement et/ou la santé humaine associés aux expositions dans l'environnement en général. Pour les humains, cela inclut, sans toutefois s'y limiter, les expositions par l'air ambiant et intérieur, l'eau potable, les produits alimentaires et l'utilisation de produits de consommation. Une conclusion établie en vertu de la LCPE 1999 sur les substances dans les lots 1 à 12 du Plan de gestion des produits chimiques n'est pas pertinente à une évaluation, qu'elle n'empêche pas non plus, par rapport aux critères de risque définis dans le *Règlement sur les produits contrôlés*, qui fait partie d'un cadre réglementaire pour le Système d'information sur les matières dangereuses au travail (SIMDUT) pour les produits destinés à être utilisés au travail.

En décembre 2006, le Défi a permis d'identifier 193 substances chimiques au moyen de la catégorisation; ces substances sont devenues d'intérêt prioritaire aux fins d'évaluation en raison de leurs propriétés dangereuses et de leur potentiel de risque pour la santé humaine et l'environnement. En février 2007, les ministres ont commencé à publier des profils des lots comportant de 12 à 19 substances hautement prioritaires aux fins de commentaires par l'industrie et par les parties intéressées. De nouveaux lots sont publiés tous les trois mois aux fins de commentaires.

Le pouvoir de collecte d'information prévu à l'article 71 de la LCPE (1999) est utilisé dans le cadre du Défi pour rassembler des renseignements particuliers là où il se doit. Ces renseignements qui sont recueillis au moyen du Défi sont utilisés pour prendre des décisions éclairées et gérer comme il se doit tout risque qui pourrait être associé aux substances.

La substance butanone-oxime, numéro 96-29-7 du registre du Chemical Abstracts Service (CAS)², est incluse dans le septième lot du Défi, conformément au Plan de gestion des produits chimiques.

1.2 Conclusions du rapport final d'évaluation préalable visant le butanone-oxime

Le 6 mars 2010, Environnement Canada et Santé Canada ont publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* un avis résumant les considérations scientifiques énoncées dans le rapport final d'évaluation préalable visant le butanone-oxime, conformément au paragraphe 77(6) de la LCPE (1999). Ce rapport conclut que le butanone-oxime pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

En s'appuyant sur le fait que les marges entre les expositions estimées au butanone-oxime et les niveaux d'effet critiques sont potentiellement insuffisantes, il a été conclu que le butanone-oxime est une substance pouvant pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Par conséquent, il est conclu que le butanone-oxime soit défini comme ne remplissant pas les critères énoncés à l'alinéa 64a) et 64b) de la LCPE (1999), remplissant le critère énoncé à l'alinéa 64c) de la LCPE (1999).

Le rapport final d'évaluation préalable a également conclu que le butanone-oxime satisfait aux critères de persistance, mais ne satisfait pas aux critères de bioaccumulation définis dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*, pris en application de la LCPE (1999). La présence de butanone-oxime dans l'environnement résulte principalement de l'activité humaine.

² CAS : Numéro de registre du Chemical Abstracts Service. Les informations du Chemical Abstracts Service sont la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution, sauf si elle sert à répondre aux besoins législatifs ou est nécessaire pour les rapports au gouvernement du Canada lorsque des informations ou des rapports sont exigés par la loi ou une politique administrative, est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les conclusions du rapport final d'évaluation préalable visant le butanone-oxime, veuillez consulter le texte intégral du rapport, à l'adresse <http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/challenge-defi/batch-lot-7/index-fra.php>.

1.3 Gestion des risques proposée

À la suite d'une évaluation préalable d'une substance énoncée à l'article 74 de la LCPE (1999), il peut être conclu que la substance satisfait à un ou à plusieurs critères énoncés à l'article 64 de la LCPE (1999). Les ministres peuvent proposer de ne rien faire à l'égard de la substance, de l'inscrire sur la Liste des substances d'intérêt prioritaire en vue d'une évaluation plus approfondie, ou encore de recommander son inscription à l'annexe 1 de la Loi. Dans certaines circonstances, les ministres doivent faire une proposition spécifique de recommander la mise en œuvre d'une quasi-élimination. Dans le cas présent, les ministres proposent de recommander l'ajout du butanone-oxime à l'annexe 1. Par conséquent, ils devront élaborer un projet de texte – règlement ou autre – concernant les mesures de prévention ou de contrôle à prendre pour protéger la santé des Canadiens ainsi que l'environnement contre les effets possibles d'une exposition à cette substance.

Le butanone-oxime n'est pas visé par les dispositions de quasi-élimination de la LCPE (1999) et sera géré à l'aide d'une approche du cycle de vie.

2. HISTORIQUE

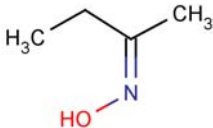
2.1 Renseignements sur la substance

Le butanone-oxime fait partie du groupe des produits chimiques organiques définis, ainsi que du sous-groupe chimique des oximes ou, plus précisément, les cétoximes.

Le tableau 1 présente les autres noms, les noms commerciaux, les groupes chimiques, la formule chimique, la structure chimique et la masse moléculaire du butanone-oxime.

Tableau 1. Identité du butanone-oxime

Numéro de registre du CAS	96-29-7
Nom dans la LIS	Butanone-oxime
Noms relevés dans les NCI	Butanone-oxime (EINECS, PICCS) Butanone-oxime (TSCA, AICS, SWISS, PICCS, ASIA-PAC) Butan-2-one oxime (ENCS, PICCS) 2-Butanonoxime (PICCS) Methyl ethyl ketone oxime (PICCS) Methyl ethyl ketoxime (PICCS) Oxime 2-butanone (ECL)
Autres noms	2-Butoxime, Aron M 1, Ethyl methyl ketone oxime, Ethyl methyl ketoxime, Exkin 2, Exkin II, Hiaron M 1, MEK-oxime,

	MEKO Mekor 70, NSC 442, NSC 65465, Troykyd AntiSkin B.
Groupe chimique (groupe de la LIS)	Produits chimiques organiques définis
Principale classe chimique ou utilisation	Oximes
Principale sous-classe chimique	Cétoximes (chaîne courte)
Formule chimique	C ₄ H ₉ NO
Structure chimique	
SMILES	N(O)=C(CC)C
Masse moléculaire	87,12 g/mol

Abréviations : AICS (inventaire des substances chimiques de l'Australie); ASIA-PAC (listes des substances de l'Asie-Pacifique; n° CAS (numéro de registre du Chemical Abstracts Service; LIS (liste intérieure des substances); ECL (liste des substances chimiques existantes de la Corée); EINECS (inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes); ENCS (inventaire des substances chimiques existantes et nouvelles du Japon); NCI (National Chemical Inventories); NZIoC (inventaire des substances chimiques de la Nouvelle-Zélande); PICCS (inventaire des produits et substances chimiques des Philippines); SMILES (simplified molecular input line entry specification); SWISS (liste des toxiques 1 et inventaire des nouvelles substances notifiées de la Suisse) et TSCA (inventaire des substances chimiques visées par la Toxic Substances Control Act des États-Unis).

Source : NCI, 2006

3. POURQUOI DEVONS-NOUS PRENDRE DES MESURES?

3.1 Caractérisation des risques

Dans le cas de l'évaluation des risques pour la santé humaine, ces renseignements comprennent les données utiles à l'évaluation de l'exposition de la population générale (exposition non professionnelle) et l'information sur les dangers pour la santé.

La cancérogénicité a été incluse dans l'évaluation des effets sur la santé du butanone-oxime, puisque cette substance a été classée comme étant cancérogène par la Commission européenne. Comme il est indiqué à la section « Évaluation des effets sur la santé » du rapport final d'évaluation préalable, un nombre accru de tumeurs hépatiques a été observé lors d'études longitudinales chez le rat et la souris, ainsi qu'un nombre accru de tumeurs des glandes mammaires dans les rats femelles. Cependant, ces augmentations ont été observées en présence de concentrations moyennes ou élevées de butanone-oxime. L'étude des renseignements disponibles indique que le butanone-oxime n'est vraisemblablement pas génotoxique. Par conséquent, bien que le mode d'induction des tumeurs ne soit pas complètement élucidé, on ne considère pas que les tumeurs observées résultent d'une interaction directe avec le matériel génétique. Donc, une approche fondée sur le seuil d'innocuité a été utilisée pour évaluer le risque pour la santé humaine (Canada, 2010).

En ce qui concerne les effets autres que le cancer observés pendant une étude longitudinale sur ces espèces, la dose minimale avec effet nocif observé pour l'exposition chronique était de 53 mg/m³, d'après la dégénérescence de l'épithélium olfactif dans les cavités nasales des souris et des rats, l'hypertrophie et la nécrose des cellules hépatiques des souris et les effets histopathologiques dans la rate des rats. Pour les expositions subchroniques observées lors d'une

étude de 13 semaines de l'exposition par inhalation, la concentration minimale avec effet nocif observé pour une exposition par inhalation était de 36 mg/m³ d'après la dégénérescence de l'épithélium olfactif dans la cavité nasale des souris. De même, pour les expositions à court terme, la concentration minimale avec effet nocif observé pour une exposition par inhalation était des 107 mg/m³ d'après la dégénérescence de l'épithélium olfactif de la cavité nasale des souris soumises à un régime d'exposition au butanone-oxime de 6 heures/jour, 5 jours/semaine pour 1, 2 ou 4 semaines. L'occurrence de séquelles toxicologiques après 5 expositions (total de 30 heures d'exposition) est pertinente pour l'évaluation des risques de l'exposition aiguë. Pour les expositions aiguës, une concentration minimale avec effet nocif observé de 190 mg/m³ pour une exposition par inhalation a été calculée d'après la diminution du gain en poids chez les rats pendant une étude de 4 heures de l'exposition par inhalation. Les changements de gain en poids n'ont pas été notés pour les niveaux d'effet critique dans les études d'exposition par inhalation à court terme. Toutefois, une analyse du changement de la courbe dose-réponse au fil du temps (190 mg/m³ au moment de l'exposition, 107 mg/m³ après 5 jours et 36 mg/m³ après une exposition subchronique) suggère que les manques à l'égard du gain en poids surviennent dans la gamme de doses appropriée après une exposition aiguë (Canada, 2010).

La dose minimale avec effet nocif observé pour l'exposition par voie orale à court terme et subchronique était de 10 mg de butanone-oxime/kg p.c. par jour, d'après les effets histopathologiques observés sur la rate et le foie de rats adultes pendant l'étude des effets sur la reproduction sur une génération et sur deux générations de rats (et sur les reins dans l'étude sur une génération) et d'après les symptômes d'anémie chez les lapines adultes lors d'une étude de détermination des doses ayant des effets sur le développement (Springborn Laboratories, 1990; Derelanko *et al.*, 2003). Pour les expositions aiguës, une dose minimale avec effet nocif observé par voie orale de 300 mg/kg p.c. a été calculée d'après les effets neurotoxiques transitoires chez les rats et une dose minimale avec effet observé pour l'exposition cutanée de 180 mg/kg p.c. a été calculée d'après la production de méthémoglobine et l'érythrophagocytose de la rate dans une étude de 24 heures de l'exposition cutanée des lapins (Canada, 2010).

Le manque de données empiriques sur les concentrations dans plusieurs milieux n'a pas permis de calculer l'absorption quotidienne pour la population générale. Donc, les marges d'exposition n'ont pas pu être calculées aux fins de comparaison entre les niveaux d'effet critique d'après les expositions quotidiennes répétées au butanone-oxime et les limites supérieures estimatives de l'absorption quotidienne (Canada, 2010).

L'exposition au butanone-oxime se produit généralement lors de l'utilisation de produits de consommation. D'après la modélisation d'utilisation de ces produits à l'aide de ConsExpo (2007), l'estimation de l'exposition à des produits de consommation la plus élevée était pour l'inhalation pendant l'utilisation de peintures et revêtements alkydes et a permis d'identifier une plage de valeurs de 73 à 223 mg/m³. Les estimations de l'exposition calculées à l'aide du Wall Paint Exposure Assessment Model (modèle d'évaluation de l'exposition à la peinture pour les murs) (WPEM, 2001) prévoient une exposition moyenne pendant 8 heures de 195 mg/m³ pour toutes les peintures alkydes. La comparaison de ces estimations prudentes avec les niveaux d'effet critique pour l'exposition à court terme par inhalation (107 à 190 mg/m³) a permis de calculer les marges d'exposition de 0,5 à 2,6 (Canada, 2010).

Les expositions cutanées aiguës estimées pendant l'utilisation de peintures et revêtements alkydes ont donné lieu à des valeurs de 0,01 à 0,15 mg/kg p.c. Comme ces estimations sont

fondées sur un facteur d'absorption de 29 %, le même facteur d'absorption a été appliqué au niveau d'effet critique de l'exposition cutanée aiguë de 180 mg/kg p.c. (ce niveau étant fondé sur l'application externe sur des lapins), ce qui donne une valeur de 52 mg/kg p.c. Ainsi, la comparaison de ces estimations prudentes avec le niveau ajusté d'effet critique de l'exposition cutanée donne des marges d'exposition se situant entre 350 et 5 200 (Canada, 2010).

Compte tenu des incertitudes liées aux bases de données sur l'exposition et les effets, les marges d'exposition estimées pour ces scénarios concernant les produits de consommation (toutes les marges d'exposition estimatives sont fondées sur l'exposition par inhalation et les marges d'exposition sont fondées sur l'exposition cutanée) sont considérées pouvant ne pas être suffisamment protectrices pour la santé humaine en ce qui concerne les effets autres que le cancer (Canada, 2010).

4. UTILISATIONS ACTUELLES ET SECTEURS INDUSTRIELS

Le butanone-oxime est largement utilisé comme agent antipeau dans la préparation des peintures alkydes, des apprêts, des vernis et des teintures. Ce produit empêche le séchage par oxydation et la formation de pellicules dures et gélatineuses sur la préparation de peinture à l'intérieur du contenant. Par conséquent, les Canadiens sont le plus susceptibles d'être exposés au butanone-oxime par l'utilisation de tels produits à l'intérieur et autour de leur habitation.

Dans une moindre mesure, il a également été rapporté au Canada que la substance soit contenue dans certains pesticides, notamment dans les produits de préservation du bois et les peintures marines antisalissures ainsi que dans certains adhésifs, agents d'étanchéité à base de silicone et encres d'imprimerie. De plus, le butanone-oxime est utilisée comme inhibiteur de la corrosion dans les chaudières industrielles et les systèmes de traitement de l'eau et comme agent de blocage dans le processus de fabrication des polymères d'uréthane. Aucun risque important d'exposition de la population canadienne au butanone-oxime par l'intermédiaire de ces produits n'est prévu. En outre, l'exposition des humains à ces substances rejetées dans l'environnement dans les eaux usées, peu importe la quantité, n'a pas encore été déterminée et ne devrait pas se produire.

Selon les renseignements soumis en application de l'article 71 de la LCPE (1999), aucune entreprise au Canada n'a fabriqué du butanone-oxime à des quantités égales ou supérieures à 100 kg au cours de l'année civile 2006. Selon l'information soumise en application de l'article 71 de la LCPE (1999), environ 500 000 kg de la substance a été importée au Canada en 2006 et près de 120 000 kg a été utilisée dans le pays la même année.

Le butanone-oxime est une substance anthropique et elle est considérée comme une substance chimique produite en grande quantité (HPV) par l'Organisation de coopération et de développement économique (OCDE) (OCDE, 2004), par l'Environmental Protection Agency des États-Unis (US EPA, 2006) et par la Commission européenne (ESIS, 2006).

5. PRÉSENCE DANS L'ENVIRONNEMENT AU CANADA ET SOURCES D'EXPOSITION

5.1 Rejets dans l'environnement

Selon les renseignements soumis en application de l'article 71 de la LCPE (1999), aucune entreprise au Canada n'a fabriqué de butanone-oxime au cours de l'année civile 2006. De plus, aucun rejet industriel important de butanone-oxime n'a été déclaré dans les renseignements obtenus en vertu de l'article 71 durant cette même année civile (Environnement Canada, 2009). Les données de l'Association canadienne des fabricants de produits chimiques (ACFPC, 2009) indiquent un rejet de 356 kg de butanone-oxime dans l'environnement en 2007. La consignation des rejets industriels de butanone-oxime dans l'Inventaire national des rejets de polluants (INRP, 2007) n'est pas nécessaire. Le total des rejets industriels de butanone-oxime devrait être faible et les rejets de butanone-oxime les plus importants devraient être observés à l'étape d'utilisation par les consommateurs (Canada, 2010).

5.2 Sources d'exposition

Le butanone-oxime est une substance anthropique. En raison de sa pression de vapeur élevée et de sa demi-vie dans l'air, le butanone-oxime devrait être présent principalement sous forme de vapeur et persister dans l'air ambiant. Toutefois, étant donné qu'aucun rejet industriel important de butanone-oxime n'a été signalé en 2006, la concentration de butanone-oxime dans l'air ambiant devrait être faible. Les estimations modélisées fondées sur les renseignements actuels prédisent également que la concentration de butanone-oxime dans les milieux environnementaux (air, eau et sol) est faible (Canada, 2010).

Aucune concentration mesurée de butanone-oxime dans la nourriture n'a été recensée au Canada ou ailleurs. D'après les utilisations du butanone-oxime au Canada, il est très peu probable que la nourriture représente une source d'exposition (Canada, 2010).

En ce qui concerne les produits de consommation, le butanone-oxime est largement utilisé dans les peintures alkydes, les teintures, les vernis et les revêtements selon les renseignements présentés en application de l'article 71 de la LCPE (1999). La source d'exposition sans doute la plus préoccupante réside dans l'utilisation des produits de peinture contenant du butanone-oxime (Canada, 2010). Le butanone-oxime est également présent dans quelques agents d'étanchéité, adhésifs et bouche-pores qui sont principalement utilisés par l'industrie, mais qui peuvent également être accessibles à la population générale pour l'entretien de la maison et les applications destinées aux bricoleurs (Canada, 2010).

Selon l'information disponible, la voie d'exposition la plus probable au butanone-oxime pour la population générale est l'inhalation de l'air intérieur immédiatement après l'application d'un produit de consommation contenant la substance. Le butanone-oxime est un composé volatil et par conséquent, ne devrait pas être présente dans ou sur les objets sur lesquels des produits contenant la substance ont été appliqués.

Comme la concentration maximale de butanone-oxime qui a été signalée lors d'une étude sur l'exposition des consommateurs qui a été menée récemment aux États-Unis était inférieure à la

concentration résultant de l'utilisation de peintures alkydes contenant du butanone-oxime au Canada, les estimations de l'exposition ont été établies au moyen de la modélisation (Canada, 2010).

6. APERÇU DES MESURES EXISTANTES

6.1 Gestion des risques existante au Canada

Le butanone-oxime est visé par la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Il est classé dans la liste 2 des produits de formulation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA), qui a été publiée le 28 juin 2007. L'inscription d'une substance sur cette liste augmente la priorité d'une réévaluation de la substance par l'ARLA (Canada, 2007).

6.2 Gestion des risques existante à l'étranger

Toute importation, fabrication et utilisation de butanone-oxime doit être déclarée conformément à la partie 799 de l'identification des prescriptions d'essais de substances chimiques et mélanges spécifiques (Identification of Specific Chemical Substances and Mixture Testing Requirements) de l'US EPA datant de janvier 2008 (É.-U., 2008).

L'utilisation du butanone-oxime dans les produits cosmétiques est interdite par la Directive 76/768/CEE de la Commission européenne de septembre 2004 (Commission européenne, 2004) ainsi que par les *Cosmetic Products (Safety) Regulations 2008* (règlements liés à la sécurité des produits cosmétiques) au Royaume-Uni (R.-U., 2008).

Afin de répondre aux critères écologiques pour l'attribution de l'Ecolabel européen aux peintures et vernis d'intérieur selon la décision de la Commission du 13 août 2008, la quantité de butanone-oxime dans les peintures alkydes ne doit pas dépasser la limite de 0,3 % (Commission européenne, 2008).

Selon l'autorité de gestion des risques environnementaux (Environmental Risk Management Authority, ERMA) de la Nouvelle-Zélande, le butanone-oxime est considéré comme une substance dangereuse et est sujet aux contrôles suivants : contrôles de classe 1 à 5, contrôles de classes 6, 8, et 9, contrôles de l'emballage, contrôles de l'élimination, contrôles des compétences du personnel, contrôles de la gestion d'urgence, contrôles de suivi, contrôles d'identification, contrôles des wagons-citernes et conteneurs transportables (Nouvelle-Zélande, 2004).

7. CONSIDÉRATIONS

7.1 Substances chimiques de remplacement ou substituts

La Danish Environmental Protection Agency (agence de protection de l'environnement du Danemark) a mis en branle un projet en vue d'étudier les possibilités de remplacer le butanone-oxime dans les revêtements séchant à l'air (Danemark, 2003). La recherche a permis de

conclure que, même s'il faut poursuivre les travaux, le remplacement avec succès du butanone-oxime semble plutôt limité. Même si cette substance alternative s'annonce prometteuse, l'acétone-oxime présente un profil peu reluisant en ce qui concerne la santé. Il convient d'étudier plus à fond la vitamine E, car celle-ci offre le meilleur profil, en ce qui concerne la santé, de tous les composés soumis à des études. L'utilisation de composés amine/amido pourrait être limitée en raison de leur potentiel génotoxique (Danemark, 2003).

7.2 Technologies et/ou techniques de remplacement

Aucune information sur les technologies de rechange n'a été présentée et aucune solution de rechange plus sécuritaire n'a été déterminée.

7.3 Considérations socioéconomiques

Les facteurs socioéconomiques ont été pris en considération dans le processus de sélection d'un règlement ou d'un instrument respectant les mesures de prévention ou de contrôle et dans la détermination des objectifs de gestion des risques. Les facteurs socioéconomiques seront également pris en considération dans l'élaboration d'un règlement, d'un ou des instruments ou d'un ou des outils comme il est indiqué dans la *Directive du Cabinet sur la rationalisation de la réglementation* (Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada, 2007) et dans les conseils fournis dans le document du Conseil du Trésor intitulé *Évaluation, choix et mise en œuvre d'instruments d'action gouvernementale*.

Considérations socioéconomiques visant le butanone-oxime :

- En 2007, les revenus de l'industrie de fabrication des peintures et des revêtements (SCIAN 325510) ont totalisé environ 2,6 milliards de dollars; cette industrie comptait 283 établissements employant environ 6 259 personnes (Statistique Canada, 2009).
- La valeur des exportations annuelles canadiennes de produits de fabrication de peintures et de revêtements est passée de 433 millions à 399 millions de dollars entre 2004 et 2008. Au cours de la même période, la valeur des importations annuelles canadiennes a chuté de un milliard de dollars à 917 millions de dollars (Industrie Canada, 2009).

7.4 Exposition des enfants

Le gouvernement du Canada a pris en compte, le cas échéant, les renseignements sur l'évaluation des risques pertinents à l'exposition des enfants à la substance. Dans le cadre du Défi, il a demandé à l'industrie et aux parties intéressées de soumettre tout renseignement sur la substance qui pourrait être utile à l'évaluation des risques, à la gestion des risques et à l'intendance du produit. Au moyen d'un questionnaire, on a demandé aux parties intéressées si l'un des produits contenant la substance était destiné à l'utilisation des enfants. Étant donné les renseignements reçus, on propose qu'aucune mesure de gestion des risques visant à protéger en particulier les enfants ne soit exigée à l'heure actuelle pour cette substance.

8. OBJECTIFS PROPOSÉS

8.1 Objectif en matière de santé humaine

Un objectif en matière de santé humaine est un énoncé quantitatif ou qualitatif de ce qui devrait être atteint pour traiter les préoccupations relatives à la santé humaine déterminées au cours d'une évaluation des risques.

L'objectif proposé en matière de santé humaine pour le butanone-oxime est de réduire autant que possible l'exposition à ce produit.

8.2 Objectifs de gestion des risques

Un objectif de gestion des risques est une cible visée pour une substance donnée, et ce, en mettant en œuvre un règlement, un ou des instruments ou un ou des outils de gestion des risques.

Les objectifs proposés relativement à la gestion des risques inhérents au butanone-oxime consistent à réduire les expositions.

9. GESTION DES RISQUES PROPOSÉE

9.1 Règlements de gestion des risques proposés

Comme l'exigent la *Directive du Cabinet sur la rationalisation de la réglementation*³ du gouvernement du Canada et les critères déterminés dans le document du Conseil du Trésor intitulé *Évaluation, choix et mise en œuvre d'instruments d'action gouvernementale*, il a fallu procéder de manière cohérente pour choisir les deux règlements de gestion des risques proposés, et il a fallu prendre en considération l'information recueillie dans le cadre du Défi ainsi que toute autre information alors disponible.

Afin d'atteindre l'objectif de gestion des risques et de travailler à l'atteinte de l'objectif en matière de santé humaine, l'approche de gestion des risques envisagée pour le butanone-oxime consiste à en **restreindre la concentration dans les peintures alkydes pour intérieur offertes aux consommateurs**.

De plus, le gouvernement fédéral a évalué le butanone-oxime dans l'éventualité qu'il pénétrerait dans l'environnement en cas d'urgence environnementale et a conclu que cette substance répond à l'un des critères énoncés à l'article 200 de la LCPE (1999). Ainsi, le gouvernement entend **proposer l'ajout de cette substance au Règlement sur les urgences environnementales avec un seuil proposé de 6 800 kg fixé par le cadre d'estimation du risque pour les articles 199 et 200 de la LCPE (1999)** (Environnement Canada, 2002).

³ La section 4.4 de la *Directive du Cabinet sur la rationalisation de la réglementation* précise que « les ministères et les organismes doivent [...] déterminer l'instrument ou la combinaison appropriée d'instruments – y compris des mesures de nature réglementaire et non réglementaire – et justifier leur application avant de soumettre un projet de règlement ».

9.2 Plan de mise en œuvre

Le règlement ou l'instrument proposé concernant les mesures de prévention ou de contrôle relatives au butanone-oxime sera publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, au plus tard en février 2012, selon les délais indiqués dans la LCPE (1999).

10. APPROCHE DE CONSULTATION

Le document sur le cadre de gestion des risques pour le butanone-oxime, qui résumait la gestion des risques proposée étudiée à ce moment-là, a été publié le 5 septembre 2009. L'industrie et les autres parties intéressées ont été invitées à soumettre leurs commentaires sur le document sur le cadre de gestion des risques au cours d'une période de commentaires de 60 jours. Les commentaires reçus relativement à ce cadre de gestion ont été pris en considération au moment de l'élaboration de la présente approche de gestion des risques proposée.

La consultation sur le document sur l'approche de gestion des risques proposée comprendra la publication du document le 6 mars 2010 et une période de 60 jours réservées aux commentaires du public.

Les principales parties intéressées comprennent :

- l'industrie des peintures et revêtements;
- les organisations non gouvernementales à vocation écologique;

11. PROCHAINES ÉTAPES ET ÉCHÉANCIER PROPOSÉ

Mesures	Date
Consultation électronique portant sur le document sur l'approche de gestion des risques proposée	Du 6 mars 2010 au 5 mai 2010
Réponse aux commentaires portant sur le document sur l'approche de gestion des risques proposée	Au plus tard à la date de publication de l'instrument proposé
Consultation sur l'ébauche de l'instrument	Automne-hiver 2010-2011
Publication de l'instrument proposé	Au plus tard en mars 2012
Période de commentaires publics officielle concernant l'instrument proposé	Au plus tard au printemps 2012
Publication de l'instrument final	Au plus tard en septembre 2013

Les représentants de l'industrie et les autres parties intéressées sont invités à présenter leurs commentaires sur le contenu de la présente approche de gestion des risques proposée et à transmettre tout autre renseignement qui pourrait contribuer à éclairer la prise de décisions. Veuillez faire parvenir ces commentaires ou renseignements au plus tard le 5 mai 2010, car à

compter de cette date, la gestion des risques pour le butanone-oxime sera entreprise. Au cours de l'élaboration de règlement, de ou des instruments et de et des outils de gestion des risques, il y aura des occasions de consultation. Veuillez transmettre tout commentaire ou autre renseignement ayant trait à la présente approche de gestion des risques proposée à l'adresse suivante :

Division de gestion des substances chimiques
Gatineau (Québec) K1A 0H3
Tél. : 1-888-228-0530 ou 819-956-9313
Télec. : 819-953-7155
Courriel : Existing.Substances.Existantes@ec.gc.ca

12. RÉFÉRENCES

Canada. 1999. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, L.C. 1999, ch. 33, *Gazette du Canada*. Partie III, vol. 22, n° 3. Accès : <http://www.gazette.gc.ca/archives/p3/1999/g3-02203.pdf>

Canada. 2007 PMRA Regulatory Note REG2007-04 - PMRA List of Formulants. Accès : http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/alt_formats/pacrb-dgapcr/pdf/pubs/pest/decisions/reg/reg2007-04-eng

Canada. Ministère de l'Environnement, ministère de la Santé. 2010. Évaluation préalable du butanone-oxime (CAS RN 2426-08-6). Accès : <http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/challenge-defi/batch-lot-7/index-fra.php>

[CCPA] Canadian Chemical Producers' Association. 2009. Reducing emissions 16: 2007 emissions inventory and five-year projections. Ottawa (Ont.): CCPA. Accès : http://www.ccpa.ca/files/Library/Documents/Environment/Reducing_Emissions_16_FINAL.pdf

Commission européenne. 2004. Directive 2004/93/CE de la Commission du 21 septembre 2004 portant modification de la Directive 76/768/CEE du Conseil en vue de l'adaptation au progrès technique de ses annexes II et III (texte présentant de l'intérêt pour l'Union européenne). Journal officiel de l'Union européenne. 25/09/2004. L 300/13-41. Accès : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32004L0093:EN:HTML>

Commission européenne. 2008. Commission Decision of 13.8.2008 establishing the ecological criteria for the award of the Community eco-label to indoor paints and varnishes. Accès : http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/ecolabelled_products/categories/pdf/paints_varnishes/com_2008_4453_en.pdf

[ConsExpo] Consumer Exposure Model [en ligne]. 2007. Version 4.1. Bilthoven (Pays-Bas) : Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (Institut national néerlandais de la santé publique et de l'environnement). Accès : <http://www.rivm.nl/en/healthanddisease/productsafety/ConsExpo.jsp#tcm:13-42840>

[Denmark] Danish Environmental Protection Agency. 2003. Environmental Project No. 884 : Substitution of Cobalt Dryers and Methyl Ethyl Ketoxime. Accès : <http://www2.mst.dk/common/Udgivramme/Frame.asp?http://www2.mst.dk/udgiv/Publications/2004/87-7614-097-0/html/kap01.htm>

Derelanko, M.J., Rinehart, W.E., Rodwell, D.E. 2003. Developmental toxicity studies of methyl ethyl ketoxime (MEKO) in rats and rabbits. *Drug. Chem. Toxicol.* 26(3):147-168.

Environnement Canada. 2009. Données sur les substances du lot 7 recueillies en vertu de l'article 71 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* : Avis concernant certaines substances identifiées dans le septième lot du Défi. Données préparées par Environnement Canada, Programme des substances existantes.

[ESIS] European Chemical Substances Information System [base de données sur Internet]. 2006. Result for CAS No. 96-29-7. Butanone oxime. ESIS Version 4.50. Base de donnée élaborée par le Bureau européen des substances chimiques. Accès : <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/>

[ICCA MEKO] International Council of Chemical Associations Methyl Ethyl Ketoxime Consortium. 2003. Unpublished draft (23 July 2003) SIDS [Screening Information Data Set] initial assessment report on 2-butanoneoxime, CAS# 96-29-7. Prepared for Organisation for Economic Co-operation and Development SIAM [SIDS Initial Assessment Meeting] 17 by ICCA MEKO Consortium. Sponsored by the United States and Japan/ICCA.

Industrie Canada. 2009. Données sur le commerce en direct. Accès : <http://www.ic.gc.ca/eic/site/tdo-dcd.nsf/fra/accueil>

[NCI] National Chemical Inventories (base de données sur cédérom), 2006, Columbus (OH), American Chemical Society. Accès : <http://www.cas.org/products/cd/nci/index.html>

[New Zealand]. 2004. Controls applying to butanone oxime, Environmental Risk Management Authority, New Zealand, April 2004. Available from: <http://www.ermanz.govt.nz/appfiles/orgctrl/pdf/HSR001191con.pdf>. Details of the HSNO regulations relating to the control codes are available in the Compilation of Hazardous Substances Regulations and Controls. Available from: <http://www.ermanz.govt.nz/hs/abouths/regs.html> .

[INRP] Inventaire national des rejets de polluants [base de données sur Internet].. 2007. Gatineau (Qc): Environnement Canada. [cité le 18 mars 2008]. ec.gc.ca/inrp-npri/

[OCDE] Organisation de coopération et de développement économiques. 2004. La liste 2004 OCDE des substances chimiques produites en grandes quantités. Accès : <http://www.oecd.org/dataoecd/55/38/33883530.pdf>

Royaume-Uni. 2008. The Cosmetic Products (Safety) Regulations 2008. Statutory Instruments, Consumer Protection, 2008. No. 1284. 144 p. Accès : http://www.opsi.gov.uk/si/si2008/uksi_20081284_en_1

Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada. 2007. Directive du Cabinet sur la rationalisation de la réglementation, Section 4.4. Accès : <http://www.regulation.gc.ca/directive/directive01-fra.asp>

Springborn Laboratories. 1990. Teratology studies in rabbits with MEKO. Study SLS 3224.5. Springborn Laboratories, Inc. [cité dans ICCA MEKO, 2003].

Statistique Canada. 2009. Tableau 301-0006 : Statistiques principales pour les industries manufacturières, selon le Système de classification des industries de l'Amérique du Nord (SCIAN), annuel. CANSIM. Accès : <http://cansim2.statcan.ca/cgi-win/CNSMCGI.PGM#TFtn>

[USA] United States of America. 2008. US EPA, Part 799, Identification of Specific Chemical Substances and Mixture Testing Requirements, January 2008, Title 40, Volume 31. Accès : http://ecfr.gpoaccess.gov/cgi/t/text/text-idx?c=ecfr&tpl=/ecfrbrowse/Title40/40cfr799_main_02.tpl

[US EPA] United States Environmental Protection Agency. 2006. High production volume (HPV) challenge program: the 1990 HPV voluntary challenge chemical list. Washington (DC) : US EPA, Office of Pollution Prevention and Toxics. [mis à jour le 20 jan. 2006]. Accès : http://www.epa.gov/chemrtk/pubs/update/hpv_1990.pdf

[WP EM] Wall Paint Exposure Assessment Model. 2001. Version 3.2. Modèle élaboré par GEOMET Technologies Inc., une division de Versar, Inc., Germantown (MD). Washington (DC) : US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; National Paint and Coatings Association. Accès : <http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/wpem.htm>