



Gouvernement
du Canada

Government
of Canada

APPROCHE DE GESTION DES RISQUES PROPOSÉE

pour le

Naphthalène

Numéro de registre du Chemical Abstracts Service (CAS) :
91-20-3

Environnement Canada
Santé Canada

Juillet 2008

CanadaThe wordmark for Canada, with a small red maple leaf icon integrated into the letter 'a'.

Table des matières

1. CONTEXTE	3
1.1 CATEGORISATION ET DEFI A L'INDUSTRIE ET A D'AUTRES PARTIES INTERESSEES	3
1.2 CONCLUSIONS DU RAPPORT FINAL D'EVALUATION PREALABLE VISANT LE NAPHTHALENE	4
1.3 GESTION DES RISQUES PROPOSEE	4
2. HISTORIQUE	5
2.1 RENSEIGNEMENTS SUR LA SUBSTANCE	5
3. POURQUOI DEVONS-NOUS PRENDRE DES MESURES?	6
3.1 CARACTERISATION DES RISQUES	6
4. UTILISATIONS ACTUELLES ET SECTEURS INDUSTRIELS	6
5. PRÉSENCE DANS L'ENVIRONNEMENT AU CANADA ET SOURCES D'EXPOSITION	7
5.1 REJETS DANS L'ENVIRONNEMENT	7
5.2 SOURCES D'EXPOSITION	7
6. APERÇU DES MESURES EXISTANTES	8
6.1 GESTION DES RISQUES EXISTANTE AU CANADA	8
6.2 GESTION DES RISQUES EXISTANTE A L'ETRANGER	8
7. CONSIDÉRATIONS	9
7.1 SUBSTANCES CHIMIQUES DE REMPLACEMENT OU SUBSTITUTS	9
7.2 TECHNOLOGIES ET/OU TECHNIQUES DE REMPLACEMENT	9
7.3 CONSIDERATIONS SOCIOECONOMIQUES	9
7.4 EXPOSITION DES ENFANTS	9
8. OBJECTIFS PROPOSÉS	10
8.1 OBJECTIF EN MATIERE D'ENVIRONNEMENT OU DE SANTE HUMAINE	10
8.2 OBJECTIF DE GESTION DES RISQUES	10
9. GESTION DES RISQUES PROPOSÉE	10
9.1 INSTRUMENT(S) ET/OU OUTIL(S) DE GESTION DES RISQUES PROPOSE(S)	10
9.1.1 REJETS DE NAPHTALENE PROVENANT DES PRODUITS DE CONSOMMATION	11
9.1.2 REJETS DE NAPHTALENE PROVENANT DES ANTIMITES	11
9.1.3 CONTAMINATION DES ALIMENTS PAR LE NAPHTALENE	11
9.1.4 REJETS DE NAPHTALÈNE PROVENANT DES EMBALLAGES POUR ALIMENTS	11
9.1.5 REJETS DE NAPHTALÈNE PROVENANT DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES	12
9.1.6 REJETS DE NAPHTALÈNE PROVENANT DES PRÉPARATIONS HOMÉOPATHIQUES	12
9.1.7 REJETS DE NAPHTALÈNE PROVENANT DES COSMÉTIQUES	12
9.2 PLAN DE MISE EN OEUVRE	13
10. APPROCHE DE CONSULTATION	13
11. PROCHAINES ÉTAPES ET ÉCHÉANCIER PROPOSÉ	13
12. RÉFÉRENCES	14

La présente approche de gestion des risques s'appuie sur le cadre de gestion des risques publié précédemment pour le naphthalène 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 ou d'instruments de gestion des risques spécifiques. Les commentaires reçus quant à l'approche de gestion des risques proposée seront pris en considération au moment de l'élaboration de cet ou ces instruments, durant laquelle des consultations auront également lieu.

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 toutes les substances inscrites sur la *Liste intérieure des substances (LIS)*. Cette catégorisation consiste à identifier les substances de la LIS qui : a) sont jugées persistantes (P) ou bioaccumulables (B), selon les critères énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Gouvernement du Canada, 2000), 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 de chaque substance satisfaisant aux critères de cette catégorisation. L'évaluation permet de déterminer plus précisément si la substance peut être qualifiée « toxique » comme le définit l'article 64 de la LCPE (1999).

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 15 à 30 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.

Par ailleurs, les renseignements obligatoires – dispositions énoncées à l'article 71 de la LCPE (1999) – sont utilisés dans le cadre du Défi pour rassembler des renseignements particuliers là où il se doit. Ces renseignements qui sont recueillis au moyen du Défi seront utilisés pour prendre des décisions éclairées et gérer comme il se doit tout risque qui pourrait être associé aux substances.

La substance naphthalène, numéro 91-20-3 du registre du Chemical Abstracts Service (CAS), a été incluse dans le premier lot du Défi, conformément au Plan de gestion des produits chimiques.

1.2 Conclusions du rapport final d'évaluation préalable visant le naphthalène

Le 5 juillet 2008, 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 naphthalène, conformément au paragraphe 77(6) de la LCPE (1999). Selon ce rapport, le naphthalène 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.

D'après l'observation des tumeurs des voies respiratoires chez les rongeurs dans le cadre d'évaluations effectuées par plusieurs organismes nationaux et internationaux, la cancérogénicité constitue un effet critique permettant de caractériser le risque que pose le naphthalène pour la santé humaine. Le naphthalène s'est aussi avéré génotoxique au cours de certains essais. Même si le mode d'induction des tumeurs n'a pas été parfaitement élucidé, on ne peut pas écarter que les tumeurs observées chez les animaux de laboratoire découlent d'une interaction directe avec le matériel génétique. De plus, la limite supérieure de concentration du naphthalène dans l'air intérieur peut atteindre le niveau d'effet critique des effets non cancérogènes sur l'appareil respiratoire. Compte tenu de la cancérogénicité du naphthalène, pour lequel il existe une probabilité d'effet nocif à toute valeur d'exposition, et de l'insuffisance potentielle de la marge entre la limite supérieure de concentration du naphthalène dans l'air intérieur et le niveau d'effet critique des effets non cancérogènes, il est conclu que le naphthalène 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.

Le rapport final d'évaluation préalable a également conclu que le naphthalène ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique, ou de nature à mettre ou à pouvoir mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie. De plus, le naphthalène ne satisfait pas aux critères de persistance ni aux critères de bioaccumulation définis dans le Règlement *sur la persistance et la bioaccumulation*, pris en application de la LCPE (1999). La présence du naphthalène dans l'environnement résulte principalement de l'activité humaine.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les conclusions du rapport final d'évaluation préalable visant le naphthalène, veuillez consulter le texte intégral du rapport, à l'adresse http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/challenge-defi/batch-lot_1_f.html.

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 qu'une substance satisfait aux critères énoncés à l'article 64 de la LCPE (1999). Les ministres peuvent proposer de ne rien faire, 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 la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la LCPE (1999). Dans certaines circonstances, les ministres doivent faire une proposition spécifique, soit de recommander un ajout à la Liste des substances toxiques, soit de recommander la mise en oeuvre d'une quasi-élimination (ou les deux). Dans le cas présent, les ministres proposent de recommander l'ajout du naphthalène à la Liste des substances toxiques de

l'annexe 1 de la LCPE (1999). Par conséquent, ils devront élaborer un projet de texte – règlement ou autres – 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 rapport final d'évaluation préalable a conclu que le naphthalène ne satisfait pas aux critères énoncés au paragraphe 77(4) de la LCPE (1999). Par conséquent, le naphthalène ne sera 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 afin de prévenir ou de réduire au minimum son rejet dans l'environnement.

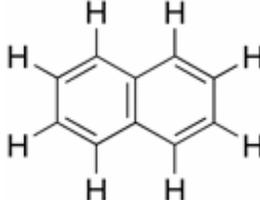
2. HISTORIQUE

2.1 Renseignements sur la substance

Le naphthalène fait partie du groupe des produits chimiques organiques définis et de sous-groupe chimique des aromatiques.

Le tableau 1 présente les autres noms, les noms commerciaux, le groupe chimique, la formule chimique, la structure chimique et la masse moléculaire du naphthalène.

Tableau 1. Identité du naphthalène

Numéro de registre du CAS	91-20-3
Nom dans la LIS	Naphthalène
Noms dans les inventaires ¹	Naphtalène (TSCA, EINECS, ENCS, AICS, ECL, SWISS, PICCS, ASIA-PAC, NZIoC) NAPHTHALENE SCALES (PICCS)
Autres noms	Naphtaline; camphre de goudron; Albocarbon; camphor tar; Dezodorator; Mighty 150; Mighty RD1; moth balls; moth flakes; naftalen; naphtalene; naphthalin; naphthaline; naphthene; tar camphor; white tar
Groupe chimique	Produits chimiques organiques définis
Sous-groupe chimique	Aromatiques
Formule chimique	C ₁₀ H ₈
Structure chimique	
SMILES	c(c(ccc1)ccc2)(c1)c2
Masse moléculaire	128,18 g/mole

¹ Source : National Chemical Inventories (NCI), 2007 : AICS (Australian Inventory of Chemical Substances); ECL (Korean Existing Chemicals List); EINECS (Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes); ELINCS (Liste européenne des substances chimiques notifiées); ENCS (Japanese Existing and

New Chemical Substances); PICCS (Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances); TSCA (Toxic Substances Control Act Chemical Substance Inventory); ASIA-PAC (inventaires combinés des pays de l'Asie-Pacifique); NZIoC (New Zealand Inventory of Chemicals)

3. POURQUOI DEVONS-NOUS PRENDRE DES MESURES?

3.1 Caractérisation des risques

Principalement selon les évaluations fondées sur le poids de la preuve réalisées par plusieurs organismes nationaux et internationaux (CIRC, 2002; ECB, 2003; EPA, 1998; NTP, 2004), la cancérogénéicité est un effet critique permettant de caractériser le risque pour la santé humaine. Même si un mode d'induction des tumeurs n'a pas été parfaitement élucidé, on ne peut pas écarter que les tumeurs observées chez les animaux de laboratoire découlent d'une interaction directe avec le matériel génétique.

En ce qui concerne les effets non cancérogènes, les plus faibles concentrations relevées auxquelles des effets ont été observés chez des animaux sont 5 mg/m^3 au cours d'une étude de 4 semaines portant sur l'exposition par inhalation chez les rats (Huntingdon Research Centre, 1993b), et 10 mg/m^3 au cours d'une autre étude de 13 semaines portant sur l'exposition par inhalation chez les rats (Huntingdon Research Centre, 1993a). Les concentrations des effets sont respectivement de 32 à 63 fois plus élevés que la limite supérieure de concentration du naphthalène dans l'air intérieur ($158,05 \text{ } \mu\text{g/m}^3$) au Canada (Santé Canada, 2008). Les résultats issus de la comparaison entre les mêmes niveaux d'effet et les concentrations correspondant au 90^e percentile mesurées dans l'air intérieur ($9,405 \text{ } \mu\text{g/m}^3$; Santé Canada, 2008) démontrent des marges de 532 à 1 063 entre les niveaux d'effet critique des effets non cancérogènes et l'exposition de la population en général par inhalation. De telles marges pourraient ne pas être suffisantes pour tenir compte des incertitudes inhérentes à la base de données sur l'exposition et les effets. Par exemple, l'enquête sur la qualité de l'air intérieur (Santé Canada, 2008) a été menée dans des domiciles de personnes non fumeuses et il s'avère que les concentrations de naphthalène de l'air intérieur peuvent être plus élevées dans les domiciles de personnes fumeuses. De plus, l'exposition par voie cutanée liée à l'utilisation des produits de consommation pourrait contribuer à l'exposition de la population en général.

4. UTILISATIONS ACTUELLES ET SECTEURS INDUSTRIELS

Le naphthalène se trouve dans les dépôts géologiques érodés de lignite, d'anthracite et de charbon bitumineux et subbitumineux. Selon les réponses obtenues dans le cadre d'une enquête menée en vertu de l'article 71 de la LCPE (1999) pour 2000, on recense 13 fabricants et 18 importateurs de naphthalène au Canada, et, des répondants provenant de ces deux secteurs, un total de 25 entreprises ont précisé que leurs produits et leurs utilisations connexes contenaient du naphthalène. Au total, les entreprises au Canada ont déclaré avoir fabriqué plus de 52 000 000 kg de naphthalène et en avoir importé plus de 150 000 000 kg au pays (Canada, 2006).

Selon les réponses obtenues récemment en vertu de l'article 71 de la LCPE (1999), les renseignements en réponse au Questionnaire du Défi et d'autres données transmises volontairement (Canada, 2006), le naphthalène est utilisé dans le secteur pétrolier en tant que substance chimique pour les champs de pétrole, solvant, nettoyant pour raffinerie, additif pour carburant et matière de base. Selon d'autres utilisations de la charge non pétrolière déclarées, le

naphthalène est utilisé sous forme de solvant ou d'intermédiaire dans la fabrication de la peinture d'automobile et des scellants pour les voies d'accès ainsi que dans les produits antiparasitaires (p. ex. les antimites), sous forme d'intermédiaire chimique dans la fabrication de produits pharmaceutiques, agricoles et de construction, et sous forme de matière de base dans la fabrication de plastifiants et de surfactants à base de naphthalène sulfonate. Le naphthalène peut également être utilisé dans les produits de consommation dont quelques peintures, teintures et revêtements offerts sur le marché (NIH, 2007).

Au Canada, quatre produits commerciaux finis contenant du naphthalène sont homologués en tant qu'antimites dans le cadre de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (ARLA, 2007). Deux déclarations indiquant la présence de naphthalène dans des cosmétiques (des dissolvants pour colles à perruque) ont été déposées auprès de Santé Canada en vertu du *Règlement sur les cosmétiques* de la *Loi sur les aliments et drogues* (Santé Canada, 2007; source non citée). Le naphthalène est également un composé de produits de combustion du tabac.

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

5.1 Rejets dans l'environnement

D'après l'Inventaire national des rejets de polluants (INRP, 2007), 120 tonnes de naphthalène ont été rejetées dans l'environnement par les industries canadiennes en 2005, soit 34 des 73 établissements. Les quatre établissements principaux responsables de ces rejets étaient situés en Ontario.

5.2 Sources d'exposition

Le rapport final d'évaluation préalable précise que les Canadiens peuvent être exposés au naphthalène par l'air, l'eau, le sol, des aliments et des produits de consommation. La principale source d'exposition est l'air intérieur, qui représente jusqu'à 99,0 % de l'absorption quotidienne totale, tous groupes d'âge confondus. Une étude de Santé Canada visant des domiciles de Windsor, au Canada, menée en 2005 et en 2006 (Santé Canada, 2008) a indiqué des concentrations maximales de $158,05 \mu\text{g}/\text{m}^3$ dans l'air intérieur. La moyenne et les valeurs correspondantes du 90^e percentile issues de cette étude étaient bien plus faibles ($6,778$ et $9,405 \mu\text{g}/\text{m}^3$, respectivement). Une autre étude de Santé Canada menée à Ottawa, au Canada, (Zhu *et al.*, 2005) a révélé des concentrations de l'air intérieur de $144,44 \mu\text{g}/\text{m}^3$. La moyenne arithmétique et les valeurs correspondantes du 90^e percentile issues de cette étude étaient également bien plus faibles ($3,87$ et $4,75 \mu\text{g}/\text{m}^3$, respectivement). La valeur maximale, selon l'étude menée à Windsor, a été jugée plus appropriée que la valeur maximale de $398,70 \mu\text{g}/\text{m}^3$, indiquée dans une étude canadienne antérieure (Fellin *et al.*, 1992), aux fins du calcul des limites supérieures d'absorption, car elle est considérée comme plus représentative des expositions actuelles. Cependant, l'étude de Windsor visait des domiciles de personnes non fumeuses et, puisque la fumée de cigarette est une source de naphthalène, les concentrations de l'air intérieur dans les domiciles de personnes fumeuses risquent d'être plus élevées que celles indiquées plus haut dans les domiciles de personnes non fumeuses. Il est donc jugé pertinent d'utiliser les valeurs maximales pour déterminer la limite supérieure des estimations d'exposition.

On croit que les concentrations mesurées dans l'air intérieur et dans l'air ambiant sont généralement représentatives du naphthalène émis par les produits de consommation et d'autres sources comme les infiltrations de composés organiques volatils depuis des garages attenants (Batterman *et al.*, 2007). Une étude limitée simulant l'utilisation de boules antimites dans trois maisons a indiqué des concentrations dans l'air de 520 à 820 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (ECB, 2003). La pertinence de ces données dans le contexte de l'utilisation des boules antimites au Canada est incertaine. L'exposition cutanée au naphthalène résultant de l'utilisation de produits de consommation en contenant peut contribuer à l'exposition de la population générale.

Les réponses au Questionnaire du Défi de 2007 et les demandes de renseignements supplémentaires indiquent des plages de concentration de naphthalène dans divers produits de consommation et d'usage industriel, à l'exception des antimites, pouvant atteindre 13 %. Selon des renseignements supplémentaires provenant de la Division des cosmétiques de Santé Canada, le naphthalène est présent dans des cosmétiques (dissolvants pour colles à perruque), la plage de concentration variant de 30 à 100 %.

6. APERÇU DES MESURES EXISTANTES

6.1 Gestion des risques existante au Canada

Le naphthalène est visé par :

- le *Règlement sur l'exportation et l'importation de déchets dangereux et de matières recyclables dangereuses*;
- le *Règlement sur les aliments du bétail*;
- le *Règlement sur les produits contrôlés*, établi en vertu de la *Loi sur les produits dangereux*, qui exige que tous les ingrédients figurant sur la *Liste de divulgation des ingrédients* soient indiqués sur la fiche technique santé/sécurité;
- le *Règlement sur les produits chimiques et contenants de consommation (2001)*, établi en vertu de la *Loi sur les produits dangereux*, qui exige une classification des produits en fonction de critères fondés sur des situations d'exposition de courte durée et dont le résultat détermine l'étiquetage approprié des produits et les exigences en matière d'emballage;
- la *Loi sur la marine marchande du Canada*;
- les règlements établis en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*;
- la *Loi sur les produits antiparasitaires*, en vertu de laquelle le naphthalène figure à titre d'ingrédient actif et de formulant (composé de distillats de pétrole) utilisé dans les pesticides; le naphthalène doit faire l'objet d'une réévaluation, et la date d'achèvement est prévue à la fin 2008;
- le *Règlement sur les urgences environnementales* de la LCPE (1999), en vertu duquel on propose l'inscription du naphthalène.

De plus, le ministère de l'Environnement de l'Ontario a établi une norme relative au point d'impact de 36 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ calculée sur 30 minutes, fondée sur l'odeur, et des recommandations relatives à la qualité de l'air ambiant de 22,5 $\mu\text{g}/\text{m}^3$, sur 24 heures, fondées sur la santé.

6.2 Gestion des risques existante à l'étranger

Les États-Unis, la plupart des pays européens et de nombreux autres pays ont instauré des valeurs-guides pour le naphthalène dans les milieux de travail, l'environnement et les produits de

consommation. Un bref examen indique des valeurs-guides pour l'eau potable qui se situent entre 6,8 et 500 µg/l et pour les sols, entre 0,05 et 1 300 µg/g. Les taux d'utilisation concernant les antimites ont été recensés à des niveaux de 165 à 330 g/m³ (ECB, 2003). L'Union européenne (Commission européenne, 2005) a établi une limite d'exposition à long terme axée sur la santé de 10 µg/m³ pour l'air, et les Pays-Bas (Dusseldorp *et al.*, 2007) ont établi une valeur-guide axée sur la santé de 25 µg/m³ pour l'environnement intérieur.

7. CONSIDÉRATIONS

7.1 Substances chimiques de remplacement ou substituts

Aucune information n'est disponible en ce qui concerne les substances chimiques de remplacement ou les substituts.

7.2 Technologies et/ou techniques de remplacement

Plusieurs entreprises des États-Unis fabriquent maintenant des formulations et des solvants sans naphthalène à la fois pour des applications industrielles et de consommation. On a mis en valeur divers autres procédés qui permettent de réduire au minimum les rejets de naphthalène provenant de la production de coke, du traitement des eaux usées, des procédés de traitement du bois, des produits de bois traité et des moteurs de bateau.

7.3 Considérations socioéconomiques

Lorsque des renseignements étaient disponibles, les facteurs socioéconomiques ont été pris en considération, au moins de manière qualitative, dans le processus de sélection d'un instrument respectant les mesures de prévention ou de contrôle et dans la détermination de l'objectif ou des objectifs de gestion des risques. Les facteurs socioéconomiques seront également pris en considération dans l'élaboration d'un règlement, d'un ou d'instruments et/ou d'un ou d'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 oeuvre d'instruments d'action gouvernementale*.

7.4 Exposition des enfants

Le risque d'exposition de la population en général, y compris les nourrissons et les enfants, est estimé par des évaluations préalables. Dans la mesure du possible, d'après des données disponibles, on estime l'exposition au naphthalène par plusieurs voies (c'est-à-dire l'inhalation, l'ingestion ou le contact cutané) et à partir des sources possibles (notamment l'air ambiant, l'air intérieur, l'eau potable, les aliments, les boissons [y compris le lait maternel et les préparations pour nourrissons], le sol et, dans certains cas, les produits de consommation). L'exposition des nourrissons et des enfants se distingue en raison de la physiologie unique de ceux-ci (p. ex. aspiration d'air, consommation d'aliments et d'eau par rapport à la taille corporelle) et des caractéristiques générales connues de leur comportement (p. ex. ramper au lieu de marcher, activité orale importante).

Dans le cadre du Défi, le gouvernement 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 et d'autres données prises en compte, on propose qu'aucune mesure de gestion des risques supplémentaire 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 d'environnement ou de santé humaine

Un objectif en matière d'environnement ou de santé humaine est un énoncé quantitatif ou qualitatif de ce qui devrait être atteint pour traiter les préoccupations relatives à l'environnement ou à la santé humaine déterminées au cours d'une évaluation des risques. L'objectif proposé en matière de santé humaine en ce qui concerne naphthalène est de réduire au minimum, dans toute la mesure du possible, l'exposition à cette substance et, par conséquent, les risques pour la santé humaine qui y sont associés.

8.2 Objectif 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 ou des outils et/ou un ou des instruments de gestion des risques. L'objectif de gestion des risques est de réduire l'exposition au naphthalène.

9. GESTION DES RISQUES PROPOSÉE

9.1 Instrument(s) et/ou outil(s) de gestion des risques proposé(s)

Comme l'exigent la *Directive du Cabinet sur la rationalisation de la réglementation*², 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 le règlement, l'instrument ou les instruments et/ou l'outil ou les outils 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, la gestion des risques envisagée pour le naphthalène porte sur la réduction au minimum de la substance dans l'air intérieur, en particulier des contributions potentielles provenant des produits de consommation. D'autres mesures sont axées sur les antimites, les aliments, les emballages pour aliments, les produits thérapeutiques, les préparations homéopathiques et les cosmétiques.

² 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 ».

9.1.1 Rejets de naphthalène provenant des produits de consommation

Santé Canada mènera des enquêtes afin de mieux caractériser les sources contrôlables de naphthalène dans l'air intérieur en vue de mettre au point des mesures efficaces de gestion des risques. Dans le cadre de ces enquêtes, le risque d'exposition au naphthalène par des produits ou des activités sera déterminé. En vertu du cadre réglementaire sur l'amélioration de la qualité de l'air intérieur, Santé Canada utilisera également les renseignements ainsi obtenus pour déterminer la pertinence d'établir une valeur-guide pour la qualité de l'air intérieur relativement le naphthalène.

9.1.2 Rejets de naphthalène provenant des antimites

La réglementation relative au naphthalène se rattachant aux antimites relève du secteur de programme de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA). Le naphthalène est un ingrédient actif contenu dans cinq produits en plus de figurer sur la liste 2 des produits de formulation. Les taux d'application inscrits vont de 1 589 à 1 665 g/m³. L'utilisation continue du naphthalène en tant qu'ingrédient actif dans les produits antiparasitaires au Canada fait actuellement l'objet d'une réévaluation dans le cadre du programme de réévaluation de l'ARLA.

Dans le cadre du programme de réévaluation, on examine les matières actives et leurs produits finaux en vue de déterminer si leur utilisation est toujours conforme aux normes de protection de la santé et de l'environnement en vigueur et dans quelles conditions elle l'est. Les conditions d'acceptabilité comprennent les utilisations acceptables, les doses, les périodes et les méthodes d'application, les énoncés de mise en garde et de soins d'urgences, ainsi que les restrictions d'utilisation ou les mesures de réduction des risques nécessaires, lesquelles seront déterminées au cours de la réévaluation.

La réévaluation du naphthalène au Canada sera fondée sur les renseignements utilisés au moment des évaluations préalables menées pour les substances visées par le Défi dans le cadre du Plan de gestion des produits chimiques. L'ARLA prendra également en compte d'autres sources de données et de renseignements comme le travail effectué dans l'Union européenne et le document intitulé Re-Registration Decision (RED) de l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis (dont la publication est prévue en juillet 2008).

9.1.3 Contamination des aliments par le naphthalène

En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les aliments et drogues*, le naphthalène est un additif alimentaire interdit au Canada. Toutefois, Santé Canada continuera d'enquêter sur les taux de naphthalène contenu dans les aliments. Les enquêtes antérieures n'ont indiqué aucune raison de douter d'une exposition inacceptable.

9.1.4 Rejets de naphthalène provenant des emballages pour aliments

Les problèmes relatifs au naphthalène contenu dans les emballages pour aliments sont régis par la *Loi sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les aliments et drogues* de Santé Canada. Le naphthalène est utilisé sous forme de solvant dans le revêtement des emballages pour aliments; il se volatiliserait et ne semblerait donc pas être présent dans les aliments. À l'avenir, Santé Canada examinera les soumissions portant sur l'utilisation du naphthalène sous forme de solvant

dans le revêtement des boîtes de conserve dans le but de réduire au minimum les niveaux résiduels contenus dans les matériaux finis et, par conséquent, de faire en sorte que les probabilités de migration du naphthalène dans les aliments soient négligeables.

9.1.5 Rejets de naphthalène provenant des produits thérapeutiques

Les problèmes relatifs au naphthalène contenus dans les produits thérapeutiques sont régis par la *Loi sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les aliments et drogues* de Santé Canada. Ces produits englobent les produits de soins personnels et de santé ainsi que les aliments, y compris les produits de toilette médicamenteux comme les shampooings à base de goudron.

Le naphthalène sous sa forme pure est qualifié de produit de santé naturel. Toutefois, il est également un composant inévitable des préparations à base de goudron de houille utilisées dans le traitement topique de différentes affections cutanées. À lui seul, le goudron de houille n'est cependant pas un produit de santé naturel, et son utilisation est réglementée par Santé Canada.

Aucune mesure particulière concernant le goudron de houille n'est prise par Santé Canada en ce moment. Ce produit reste une solution de traitement importante du psoriasis, en particulier la forme stable chronique, et, pour certains patients, constitue la seule option thérapeutique. La quantité de naphthalène émise par le goudron de houille est de 70 µg/g, soit une concentration largement inférieure à l'exposition au naphthalène provenant de sources naturelles (environ 1 % du régime nord-américain moyen). On estime que l'exposition par application se situe entre 63 et 354 mcg. Les études cliniques ne montrent aucune augmentation du risque de cancer lorsque le goudron de houille brut est appliqué de façon topique pendant une période prolongée.

Le 12 octobre 2006, Santé Canada a publié une monographie portant sur les produits antipelliculaires; celle-ci précise que l'utilisation du goudron de houille à des concentrations allant de 0,5 % à 10 % ne présente aucun risque.

9.1.6 Rejets de naphthalène provenant des préparations homéopathiques

Les problèmes relatifs au naphthalène contenu dans les préparations homéopathiques sont régis par la *Loi sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les aliments et drogues* de Santé Canada. Les concentrations de naphthalène contenues dans ces préparations se situent autour de 1 ppm, et l'exposition serait donc minime. De plus, Santé Canada a indiqué que les préparations homéopathiques contenant du naphthalène et ayant un numéro d'identification de médicament (DIN) recevront un numéro de produit naturel (NPN).

9.1.7 Rejets de naphthalène provenant des cosmétiques

Les problèmes relatifs au naphthalène contenu dans les cosmétiques sont régis par la *Loi sur les aliments et drogues* de Santé Canada. L'article 16 de la *Loi* précise qu'il est interdit de vendre un cosmétique qui contient une substance susceptible de nuire à la santé de la personne qui en fait usage lorsque le produit est utilisé de façon normale. Pour aider les fabricants de cosmétiques à respecter cette exigence, Santé Canada a établi la « Liste critique » – une liste des substances dont l'utilisation est restreinte ou interdite dans les cosmétiques. Santé Canada proposera l'inscription du naphthalène sur la « Liste critique » dans le but que cette substance ne soit plus utilisée dans les cosmétiques à l'avenir.

9.2 Plan de mise en oeuvre

Le règlement ou l'instrument choisi sera publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* au plus tard en juillet 2010, conformément à l'échéancier établi dans la LCPE (1999).

Les rejets de naphthalène continueront d'être surveillés en vertu de l'Inventaire national des rejets de polluants. D'autres mécanismes de surveillance seront envisagés en vue d'évaluer le rendement de l'instrument de gestion des risques et de déterminer si d'autres mesures doivent être prises concernant le naphthalène.

10. APPROCHE DE CONSULTATION

Le cadre de gestion des risques pour le naphthalène, qui résumait la gestion des risques proposée étudiée à ce moment-là, a été publié le 19 janvier 2008 et est disponible à l'adresse http://www.ec.gc.ca/TOXICS/FR/detail.cfm?par_substanceID=236&par_actn=s1. L'industrie et les autres parties intéressées ont été invitées à soumettre leurs commentaires sur ce cadre de gestion 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 l'approche de gestion des risques proposée.

La consultation concernant l'approche de gestion des risques comprendra la publication le 5 juillet 2008 et une période de commentaires publics de 60 jours.

Les principales parties intéressées comprennent :

- les fabricants d'antimites, de cosmétiques, de produits pharmaceutiques, de peintures, de revêtements, de scellants, d'adhésifs, de solvants et d'emballages pour aliments
- Environnement Canada et Santé Canada

11. PROCHAINES ÉTAPES ET ÉCHÉANCIER PROPOSÉ

Mesures	Date
Consultation électronique de l'approche liée à la gestion des risques proposée	Du 5 juillet 2008 au 3 septembre 2008
Réponse aux commentaires portant sur l'approche liée à la gestion des risques	Au moment de la publication de l'instrument proposé
Consultation sur l'ébauche de l'instrument	Hiver 2008-2009
Publication de l'instrument proposé	Au plus tard en juillet 2010
Période de commentaires publics officielle concernant l'instrument proposé	Au plus tard à l'été 2010
Publication de l'instrument final	Au plus tard en janvier 2012

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 3 septembre 2008,

car le gouvernement du Canada entreprendra à compter de cette date la gestion des risques. Conformément à l'article 313 de la LCPE (1999), quiconque fournit des renseignements au ministre sous le régime de cette loi peut demander que ces renseignements fournis soient considérés comme confidentiels. Au cours de l'élaboration de l'instrument ou des instruments et/ou de l'outil ou des outils de gestion des risques, il y aura des occasions de consultation relativement à l'instrument(s) proposé(s). Veuillez transmettre tout commentaire ou autre renseignement ayant trait à la présente approche de gestion des risques proposée à l'adresse suivante :

Division des substances existantes
Place Vincent Massey, 20^e étage
351, boulevard Saint-Joseph
Gatineau (Québec) K1A 0H3
Tél. : 1-888-228-0530 ou 819-956-9313
Télec. : 1-800-410-4314 ou 819-953-4936
Courriel : Existing.Substances.Existantes@ec.gc.ca

12. RÉFÉRENCES

- ARLA (Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire). 2007. Base de données pour la recherche d'information sur les produits de l'ARLA. Accessible à l'adresse http://pr-rp.pmr-arla.gc.ca/portal/page?_pageid=53,33557&_dad=portal&_schema=PORTAL
- Batterman, S., C. Jia et G. Hatzivasilis. 2007. « Migration of volatile organic compounds from attached garages to residences: a major exposure source », *Environ. Res.* 104(2):224-240.
- Canada. 1999. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, 1999, ch. 33, *Gazette du Canada*, Partie III, vol. 22, n° 3, Imprimeur de la Reine, Ottawa. Accessible à l'adresse <http://canadagazette.gc.ca/partIII/1999/g3-02203.pdf>
- Canada. 2000. *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*, établi en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, C.P. 2000-348, le 23 mars 2000, SOR/2000-107, *Gazette du Canada*, Partie II, Imprimeur de la Reine, Ottawa, vol. 134, n° 7, p. 607-612. Accessible à l'adresse <http://canadagazette.gc.ca/partII/2000/20000329/pdf/g2-13407.pdf>
- Canada. Ministère de l'Environnement. 2006. Naphthalene preliminary report of Section 71 (LCPE 1999), Avis concernant certaines substances inscrites sur la Liste intérieure des substances (LIS), version 2.0, décembre, confidentialité PROTÉGÉ B, 2006.
- Canada. Ministères de l'Environnement et de la Santé. 2008. Évaluation préalable pour le naphthalène, numéro 91-20-3 du registre du CAS.
- CIRC (Centre International de Recherche sur le Cancer). 2002. Naphthalene, Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans., Monographies du CIRC sur l'évaluation des risques de cancérogénicité pour l'homme, 82: 367-435.
- Commission européenne. 2005. Critical Appraisal of the Setting and Implementation of Indoor Exposure Limits in the EU – The Index Project.
- Dusseldorp *et al.* 2007. *Health-Based Guideline Values for the Indoor Environment*, rapport n° 609021044/2007 du RIVM.

EPA (Environmental Protection Agency) des États-Unis. 1998. Toxicological review of naphthalene (CAS No. 91-20-3) in support of summary information on the Integrated Risk Information System (IRIS), Environmental Protection Agency, Washington (DC), ÉTATS-UNIS, 116 p. Accessible à l'adresse <http://www.epa.gov/iris/toxreviews/0436-tr.pdf>.

ECB (European Chemicals Bureau). 2003. *European Union Risk Assessment Report. Naphthalene CAS No: 91-20-3 EINECS No: 202-049-5* [en ligne], 1st Priority List, Volume 33, S.J. Munn, R. Allanou, F. Berthault, J. de Bruijn, C. Musset, S. O'Connor, S. Pakalin, G. Pellegrini, S. Scheer, S. Vegro (éd.), European Communities (Luxembourg), Commission européenne, Joint Research Centre, Institute for Health and Consumer Protection, European Chemicals Bureau (EUR 20763 EN) 218 p. Accessible à l'adresse http://ecb.jrc.it/documents/Existing-Chemicals/RISK_ASSESSMENT/REPORT/naphthalenereport020.pdf

Fellin, P., S.E. Barnett et Q.A. Tran. 1992. Results of a national pilot survey of airborne volatile organic compounds in Canadian residences, Concord Environmental Corporation, Downsview (Ontario), Rapport CEC J2431, Vol. 1

Huntingdon Research Centre. 1993a. Naphthalene 13-week inhalation study in rats. Rapport LDA 2/930704 (inédit) [source citée dans ECB, 2003].

Huntingdon Research Centre. 1993b. Naphthalene 4-week inhalation study in rats. Rapport LDA 1/921559 (inédit) [source citée dans ECB, 2003].

INRP (Inventaire national des rejets de polluants). 2007. Base de données accessible sur le Web, Environnement Canada, Gatineau (Québec). Accessible à l'adresse http://www.ec.gc.ca/pdb/queriesite/query_f.cfm

NCI (National Chemical Inventories). 2007. Base de données accessible sur le Web, American Chemical Society, Chemical Abstract Service. [Page consultée en avril 2007]

NIH (National Institutes of Health). 2007. Household products database, services d'information spécialisée du National Library of Medicine, [mise à jour avril 2007]. Accessible à l'adresse <http://householdproducts.nlm.nih.gov>

NTP (National Toxicology Program, États-Unis). 2004. Report on carcinogens, 11^e éd., Substance profiles: naphthalene, Research Triangle Park, Department of Health and Human Services des États-Unis, National Toxicology Program, (Caroline du Nord). Accessible à l'adresse <http://ntp.niehs.nih.gov/ntp/roc/eleventh/profiles/s116znph.pdf>.

Santé Canada. 2007. Communication personnelle avec Diane Koniecki, Programme de la sécurité des produits, DGSESC, Santé Canada. Septembre 2007.

Santé Canada. 2008. Windsor Ontario Exposure Assessment Study 2005, 2006: VOC Sampling Data Summary (Draft), Section des carburants et de la qualité de l'air, Division des effets de l'air sur la santé.

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

Zhu, J., R. Newhook, L. Marro et C.C. Chan. 2005. « Selected volatile organic compounds in residential air in the City of Ottawa, Canada », *Environ. Sci. Technol.* 39:3964-3971.