## Résumé des commentaires du public relativement aux rapports d'évaluation préalable de l'hydroquinone (n° CAS 123-31-9) du gouvernement du Canada.

Dans la période de 60 jours pour la présentation des commentaires du public, soit du 19 janvier au 19 mars 2008, Dow Chemical Canada Inc., Hydroquinone Group, Kodak Canada, le groupe Rhodia, Chemical Sensitivities Manitoba (CSM), la fondation Reach for Unbleached, le Conseil canadien des distributeurs en alimentation et de nombreux citoyens ont transmis au gouvernement leurs commentaires relatifs au rapport d'évaluation préalable de l'hydroquinone, une des substances du lot 1 visées par le Défi du plan de gestion des produits chimiques en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)]. Le tableau suivant donne un résumé des commentaires portant spécifiquement sur l'évaluation préalable de l'hydroquinone, ainsi que les réponses à ces commentaires. Les commentaires relatifs à des aspects touchant à la gestion subséquente des risques que présente cette substance sont traités séparément.

Commentaires	Réponses
On se dit d'avis que la démarche par le poids de la preuve n'est ni appropriée ni appliquée de façon raisonnable à la formulation des conclusions provisoires dans le cadre de l'évaluation préalable parce que ce n'est pas l'ensemble des renseignements transmis par l'industrie et par d'autres intervenants qui a été considéré de manière appropriée.	Les renseignements relatifs aux dangers pour la santé sont principalement des évaluations fondées sur le poids de la preuve qui proviennent d'autres organismes.  Le gouvernement du Canada tient compte de tous les renseignements transmis par les intervenants, et leur inclusion dans l'évaluation préalable dépend de facteurs tels que leur pertinence au regard des évaluations préalables et si ce sont des renseignements commerciaux confidentiels.
On avance l'hypothèse que le classement de l'hydroquinone par la Commission européenne (CE) à titre de substance cancérogène du groupe 3 et d'agent mutagène a été mal interprété dans le rapport d'évaluation préalable. Quelqu'un d'autre indique que la formation de tumeurs après l'exposition à l'hydroquinone est reliée à l'espèce et que le poids de la preuve tend à montrer que l'hydroquinone n'est pas une substance cancérogène génotoxique.	Selon le rapport sommaire de la CE, à l'origine il avait été proposé de classer l'hydroquinone dans le groupe 2 des substances cancérogènes à cause de données sur l'apparition d'adénomes rénaux et de leucémie monocytaire chez le rat, et d'adénomes hépatiques chez la souris. Toutefois, la majorité des experts de la CE se sont entendus pour classer cette substance dans le groupe 3 puisque seulement des tumeurs bénignes sont apparues après l'exposition d'animaux de laboratoire à cette substance.
	Des incertitudes relatives à l'estimation des risques sanitaires chez les humains exposés à l'hydroquinone (p. ex., l'existence d'effets propres à certaines espèces) sont mentionnées dans le rapport d'évaluation préalable.
	Veuillez prendre connaissance des commentaires suivants au regard du potentiel de cancérogénicité par l'effet génotoxique de l'hydroquinone.
On s'inscrit en faux contre l'approche de Santé	Pour l'évaluation préalable dans le cadre du Défi,

Canada fondée sur le principe de prudence selon lequel l'hydroquinone est une substance cancérogène génotoxique. En outre, l'auteur du commentaire mentionne qu'une revue publiée du mode d'action de l'hydroquinone n'a pas été prise en compte dans l'ébauche du rapport d'évaluation préalable. Cette revue parvenait à la conclusion que l'hydroquinone n'est pas une substance cancérogène génotoxique.

l'évaluation de la cancérogénicité reposait principalement sur les conclusions de la Commission européenne (CE). Aucun mécanisme d'action de l'hydroquinone n'a été parfaitement élucidé.

L'évaluation préalable de Santé canada n'arrive pas à la conclusion que l'hydroquinone est une substance cancérogène génotoxique, cependant, faute d'un mode d'action parfaitement élucidé, on ne peut éliminer la possibilité que les tumeurs observées chez des animaux de laboratoire sont le résultat d'une interaction directe avec le bagage génétique.

Une analyse de l'article de McGregor *et al.* (2007) a été ajoutée à l'évaluation préalable.

Il se peut également que cette substance agisse indirectement par des mécanismes de cancérogénicité ou de génotoxicité (comme l'hétéroploïdie, le stress oxydatif, l'inhibition de la synthèse d'ADN ou la cytotoxicité) qui pourraient avoir un seuil d'action.

En outre, l'application du principe de prudence est une exigence de la LCPE (1999).

On se préoccupe du fait que le classement de l'hydroquinone à titre de substance toxique pourrait conduire la photographie artistique en noir et blanc à sa perte. On dit aussi que les risques associés à l'utilisation de l'hydroquinone comme révélateur peuvent être supprimés, sinon considérablement abaissés, par l'emploi de matériel de protection adapté et par le travail dans des locaux ventilés. D'autres personnes se sont dites d'avis que le scénario concernant les révélateurs à titre de produits de consommation était trop prudent, et elles ont fourni des renseignements en vue d'améliorer la modélisation des scénarios relatifs à cette utilisation. Une autre personne est d'avis que les révélateurs photographiques ne devraient pas faire l'objet de mesures de gestion des risques.

Au terme de la période de consultation publique, nous avons acquis une meilleure compréhension du procédé de développement photographique. Cela nous a conduit à la conclusion que le scénario initial d'estimation de l'exposition à l'hydroguinone contenue dans les révélateurs photographiques menait à une importante surestimation de l'exposition. Le scénario a été rendu plus plausible. Il tient compte de facteurs tels que la concentration dans les solutions, le degré d'absorption cutanée et la superficie cutanée exposée. De plus, nous avons tenu compte du fait que les instructions figurant sur les étiquettes mentionnent clairement qu'il faut utiliser du matériel de protection adéquat pour la manipulation de ces produits, et du fait que les avertissements de danger sont clairement indiqués.

On avance que les risques n'ont pas été chiffrés adéquatement puisque les expositions mentionnées (la plus élevée étant de 393,45 µg/kg-p.c. par jour) sont toutes bien inférieures à la valeur critique de toxicité (VCT) la plus sensible, soit de 15 mg/kg m.c. par jour.

Le chiffre de 15 mg/kg-p.c. par jour correspond à la plus faible DSEO par voie orale pour les effets autres que cancérogènes. L'établissement d'une marge d'exposition correspondant à la limite supérieure de l'exposition n'a pas été jugé significatif, la source principale d'exposition étant la présence naturelle de l'hydroquinone dans les aliments et les boissons. L'apport associé à la fabrication et à l'utilisation industrielle de l'hydroquinone, et les risques, devrait être

On se préoccupe de ce que, dans l'évaluation de l'exposition à l'hydroquinone contenue dans les préparations pour manucure ou les colorants capillaires, le taux d'absorption hypothétique a été cité de façon erronée et il contribue largement à la surévaluation de l'exposition potentielle à l'hydroquinone.

On signale qu'on n'a pas tenté d'obtenir auprès des utilisateurs, des fabricants ou des importateurs de cette substance, des

négligeable.

Les scénarios des produits de consommation relatifs aux préparations pour manucure et aux colorants capillaires ont été modifiés dans le rapport définitif d'évaluation préalable.

On signale qu'on n'a pas tenté d'obtenir auprès des utilisateurs, des fabricants ou des importateurs de cette substance, des renseignements sur l'utilisation des produits mentionnés. Les valeurs par défaut ont servi au calcul de valeurs d'exposition chronique (quotidienne) cutanée qui sont à l'origine de sérieuses réserves parce qu'elles supposent que de très brèves expositions à de faibles concentrations d'hydroquinone sont biologiquement équivalentes aux expositions chroniques aux doses élevées, appliquées dans le cadre des bioessais sur le cancer chez des animaux.

L'industrie et d'autres intervenants ont été invités à présenter des renseignements (en répondant à un avis d'enquête à laquelle ils étaient tenus de répondre, le cas échéant, ou encore à un questionnaire à remplir de manière facultative) susceptibles de contribuer à l'estimation des risques ainsi qu'à la préparation et à l'étalonnage de pratiques optimales en matière de gestion du risque et d'intendance des produits.

En l'absence d'autres renseignements sur les profils d'utilisation des produits par les consommateurs, des scénarios par défaut appliqués à des produits de consommation ont servi à calculer la limite supérieure d'exposition par les produits de consommation. Ces estimations ont ensuite été comparées à la DSENO pour des effets autres que cancérogènes. Ces scénarios ont été perfectionnés pour le rapport d'évaluation.

On signale que, malgré les importants progrès accomplis sur le plan de la lutte contre les rejets de substances chimiques et sur celui de la réduction de l'exposition de la population canadienne et de son environnement, le gouvernement est en voie de modifier sa définition de l'exposition humaine en créant des scénarios théoriques qui dépendent de valeurs par défaut exagérant l'exposition potentielle. Les Canadiens sont-ils réellement exposés à l'hydroquinone dans une mesure importante, exception faite de leur consommation d'aliments sains et courants? La personne à l'origine de ce commentaire souscrit à la conclusion de l'ébauche du rapport d'évaluation préalable selon laquelle ils ne le sont pas.

Les scénarios d'exposition ont été améliorés dans le rapport d'évaluation préalable.

Résumé des commentaires reçus du public relativement au document cadre de gestion de risque du gouvernement du Canada sur l'hydroquinone, (n° CAS 123-31-9), l'une des substances de la Liste intérieure comprise dans le premier lot.

Le tableau ci-dessous résume les commentaires reçus au cours de la période de consultation publique de 60 jours qui a eu lieu du 19 janvier au 19 mars 2008. Ces commentaires ont été présentés par au moins un des intervenants mentionnés dans la liste.

Les commentaires relatifs à cette publication ont été présentés par :

- 1. Dow Chemical Canada Inc.
- 2. Hydroquinone Group
- 3. Un citoyen
- 4. Kodak Canada
- 5. Reach for Unbleached
- 6. Association canadienne du droit de l'environnement
- 7. Le groupe Rhodia

Commentaires	Réponses
L'exposition attribuable aux utilisations commerciales et industrielles est	On signale dans l'évaluation préalable que les rejets attribuables aux utilisations industrielles et
négligeable.	commerciales d'hydroquinone sont négligeables par rapport aux rejets de sources naturelles.
L'exposition possible des photographes fait l'objet d'un avertissement sur l'étiquette des produits.	Aucune autre mesure de gestion des risques est proposée pour ce secteur, sauf d'encourager les utilisateurs à suivre les instructions de sécurité sur les étiquettes.
Les produits éclaircissants pour la peau sont déjà soumis à des mesures strictes.	Les règlements, instruments et/ou outils de gestions des risques pour les produits éclaircissants pour la peau seront examinées
Des mesures additionnelles de gestion des risques auront peu d'effets sur l'exposition potentielle car elle est déjà bien réglementée.	davantage dans le document sur l'approche de gestion des risques.
Quant à la gestion des risques, il faudrait mettre l'accent sur les utilisations cosmétiques et pharmaceutiques des crèmes éclaircissantes, ainsi que sur les révélateurs photographiques.	La gestion des risques les cosmétiques et les crèmes éclaircissantes seront examinés davantage dans le document sur l'approche de gestion des risques.
Il faudrait légiférer contre la présence de cette substance dans les produits cosmétiques comme les crèmes éclaircissantes, et s'assurer de l'application des mesures législatives adoptées.	Aucune autre gestion des risques est proposée concernant les révélateurs photographiques autres que d'encourager les utilisateurs à suivre les instructions de sécurité sur les étiquettes.

Commentaires	Réponses
Dans le cadre de gestion des risques, il faudrait aussi examiner le potentiel de rejet d'hydroquinone et le potentiel d'exposition associés au recyclage des produits papetiers et à l'élimination des boues de recyclage du papier.	Dans le cadre de l'évaluation, le recyclage des produits papetiers et l'élimination des boues de recyclage du papier n'ont pas été classés à titre de sources importantes d'exposition.
Il existe d'autres produits éclaircissants, cependant il faut s'assurer de leur innocuité relative.	Les produits éclaircissants médicinaux sont évalués en vertu de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> .
On devrait trouver des produits et des techniques de rechange qui n'utilisent pas cette substance dans les cosmétiques et les produits de consommation, ainsi que dans la photographie, les évaluer et en faire la promotion s'ils ne présentent pas de danger.	Les utilisations principales de la substance ainsi que les alternatives seront considérées lors du processus de gestion des risques.
Dans le plan de gestion de l'hydroquinone, il faudrait veiller à ce que des méthodes appropriées d'élimination soient appliquées aux produits qui en contiennent. Dans ce plan, il ne faudrait pas considérer que l'incinération constitue une technique appropriée d'élimination puisque d'autres sous-produits toxiques peuvent être produits et rejetés.	Le rapport d'évaluation préalable n'a pas identifié l'élimination des déchets en tant que source d'exposition à l'hydroquinone. Ainsi, l'approche de gestion des risques ne propose aucune action de gestion au niveau de l'élimination des déchets.
Avec les substances comme l'hydroquinone qui sont naturellement présentes dans les aliments, toute mesure de réduction, surtout sans seuil, est à l'origine d'une contradiction fondamentale car toute exposition à ces substances, si elles sont effectivement génotoxiques, est une source de danger.	Dans tous les scénarios d'exposition, on estime que l'hydroquinone est une substance cancérogène sans seuil. Alors qu'i est entendu qu'il y a une exposition par les alimenta à l'hydroquinone, il n'y a pas de preuve qui indiquent que l'hydroquinone peut causer des risques pour la santé des canadiens ou que les canadiens devraient éviter de consommer de la nourriture contenant de l'hydroquinone. Il est aussi noté que les expositions à partir de sources anthropogéniques sont supplémentaires et qu'elles peuvent être évitées. Ainsi, il est prudent d'appliquer des mesures visant à réduire l'exposition anthropique à l'hydroquinone lorsque c'est possible.