



Gouvernement
du Canada

Government
of Canada

APPROCHE DE GESTION DES RISQUES PROPOSÉE

pour le

1-chloro-2,3-époxypropane
(épichlorhydrine)

Numéro de registre du Chemical Abstracts Service (CAS) :
106-89-8

Environnement Canada
Santé Canada

Janvier 2009

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 l'épichlorhydrine	4
1.3 Gestion des risques proposée	4
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	7
5. PRÉSENCE DANS L'ENVIRONNEMENT AU CANADA ET SOURCES D'EXPOSITION	8
5.1 Rejets dans l'environnement	8
5.2 Sources d'exposition	8
6. APERÇU DES MESURES EXISTANTES	9
6.1 Gestion des risques existante au Canada	9
6.2 Gestion des risques existante à l'étranger	9
7. CONSIDÉRATIONS	10
7.1 Substances chimiques de remplacement ou substituts	10
7.2 Technologies et/ou techniques de remplacement	10
7.3 Considérations socioéconomiques	11
7.4 Exposition des enfants	11
8. OBJECTIFS PROPOSÉS	12
8.1 Objectif en matière d'environnement ou de santé humaine	12
8.2 Objectif de la gestion des risques	12
9. GESTION DES RISQUES PROPOSÉE	12
9.1 Instrument de gestion des risques proposé	12
9.1.1 <i>Utilisations futures</i>	13
9.1.2 <i>Épichlorhydrine dans les emballages alimentaires</i>	13
9.1.3 <i>Épichlorhydrine en tant qu'additif alimentaire</i>	13
9.1.4 <i>Épichlorhydrine pour le traitement de l'eau potable</i>	13
9.1.5 <i>Épichlorhydrine dans les cosmétiques</i>	13
9.1.6 <i>Épichlorhydrine dans les adhésifs</i>	14
9.1.7 ÉPICHLORHYDRINE DANS LES REVÊTEMENTS	14
9.2 Plan de mise en œuvre	14
10. APPROCHE DE CONSULTATION	14
11. PROCHAINES ÉTAPES ET ÉCHÉANCIER PROPOSÉ	15
12. RÉFÉRENCES	15

La présente approche de gestion des risques s'appuie sur le cadre de la gestion des risques publié précédemment pour l'épichlorhydrine 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.

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 : 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.

Par ailleurs, les renseignements – 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 1-chloro-2,3-époxypropane, numéro 106-89-8 du registre du Chemical Abstract Service (CAS)¹, ci-après appelée « épichlorhydrine » a été incluse dans le lot 2 du Défi, conformément au Plan de gestion des produits chimiques.

¹ Le numéro de registre du CAS représente le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service. Les renseignements 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 et/ou est nécessaire pour les rapports au

1.2 Conclusions du rapport final d'évaluation préalable visant l'épichlorhydrine

Le 31 janvier 2009, 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 l'épichlorhydrine, conformément au paragraphe 77(6) de la LCPE (1999). Selon ce rapport, l'épichlorhydrine 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 humaine.

Compte tenu de la cancérogénicité de l'épichlorhydrine, pour laquelle il pourrait exister une probabilité d'effet nocif à tout niveau d'exposition, il est conclu que l'épichlorhydrine est considéré comme une substance qui 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 humaine. Il est donc conclu que l'épichlorhydrine ne satisfait pas aux critères énoncés aux alinéas 64a) et 64b) de la LCPE (1999), mais qu'elle satisfait aux critères énoncés à l'alinéa 64c) de cette loi.

Le rapport final d'évaluation préalable a également conclu que l'épichlorhydrine satisfait aux critères de persistance et qu'elle 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 d'épichlorhydrine 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 l'épichlorhydrine, consulter le texte intégral du rapport, à l'adresse www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/challenge-defi/batch-lot_2_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 la mise en œuvre d'une quasi-élimination (ou les deux). Dans le cas présent, les ministres proposent de recommander l'ajout de l'épichlorhydrine 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 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 rapport final d'évaluation préalable a conclu que l'épichlorhydrine ne satisfait pas aux critères énoncés au paragraphe 77(4) de la LCPE (1999). Par conséquent, l'épichlorhydrine ne sera pas visée par les dispositions de quasi-élimination de la LCPE (1999) et sera gérée à l'aide

d'une approche axée sur le cycle de vie afin de prévenir ou de réduire au minimum son rejet dans l'environnement.

2. HISTORIQUE

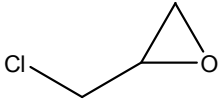
2.1 Renseignements sur la substance

L'épichlorhydrine fait partie du groupe chimique des produits chimiques organiques définis et du sous-groupe chimique des époxydes d'alkyle halogénés.

Le tableau 1 présente les autres noms, les noms commerciaux, les groupes chimiques, la formule chimique, la structure chimique et la masse moléculaire de l'épichlorhydrine.

Tableau 1. Identité de l'épichlorhydrine

Numéro de registre du CAS	106-89-8
Nom figurant sur la LIS	1-Chloro-2,3-époxypropane
Noms dans les inventaires²	Oxirane, (chlorométhyl)- (TSCA, DSL, AICS, SWISS, PICCS, ASIA-PAC, NZIoC); 1-chloro-2,3-époxypropane (EINECS, ECL); épichlorhydrine (ENCS, ECL); copolymer of oxirane, (chlorométhyl)- (PICCS); propane, 1-chloro-2,3-époxy (PICCS)
Autres noms	(±)-Épichlorhydrine; oxyde de (chlorométhyle)éthylène; (chlorométhyle)oxirane; (RS)-épichlorhydrine; α-épichlorhydrine; oxyde de γ-chloropropylène; 1,2-époxy-3-chloropropane; chlorure de 2,3-époxypropyle; 2-(chlorométhyle)oxirane; oxyde de 2-chloropropylène; 3-chloro-1,2-époxypropane; oxyde de 3-chloro-1,2-propylène; 3-chloropropene-1,2; oxyde de 3-chloropropylène; oxyde de chloropropylène; épichlorhydrine de glycérol; chlorure de glycidyle; J 006; NSC 6747; oxirane, 2-(chlorométhyle)-; UN 2023; UN 2023 (DOT)
Groupe chimique (LIS)	Produits chimiques organiques définis
Principale classe chimique ou utilisation	Époxydes
Principale sous-classe chimique	Époxydes d'alkyle halogénés

Formule chimique	C ₃ H ₅ ClO
Structure chimique	
SMILES	O(C1CC1)C1
Masse moléculaire	92,52 g/mole

² National Chemical Inventories (NCI), 2006 : AICS (inventaire australien des substances chimiques); ASIA PAC (inventaires combinés de substances de la région Asie-Pacifique); 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); NZIoC (inventaire des substances chimiques de la Nouvelle-Zélande); PICCS (inventaire des produits et substances chimiques des Philippines) et TSCA (inventaire des substances chimiques visées par la *Toxic Substances Control Act* des États-Unis).

3. POURQUOI DEVONS-NOUS PRENDRE DES MESURES?

3.1 Caractérisation des risques

À la lumière principalement des évaluations ou des classifications de plusieurs organismes internationaux et nationaux appliquant la méthode du poids de la preuve (EPA, 1994; CIRC, 1999; NTP, 2005; ESIS, 2007), l'effet critique pour la caractérisation du risque pour la santé humaine est la cancérogénicité. Divers essais *in vitro* et *in vivo* et des études sur des humains exposés professionnellement ont indiqué que l'épichlorhydrine était génotoxique. Un mode d'action cancérogène comportant une interaction directe avec le matériel génétique ne peut donc pas être exclu.

D'après les utilisations possibles de l'épichlorhydrine, l'exposition par voie orale de la population générale du Canada à cette substance par les aliments ou l'eau potable peut se produire à de faibles concentrations. Les contributions de l'air ambiant et du sol devraient être négligeables en raison de l'absence de fabrication ou d'importation de la substance au Canada. Puisque l'exposition par les milieux naturels n'a pas été quantifiée, les marges d'exposition pour les effets non cancérogènes chroniques n'ont pu être calculées. Les écarts entre toute exposition aux milieux naturels et la dose avec effet critique chronique par voie orale de 2 mg/kg p.c. par jour devraient toutefois être grands.

En ce qui concerne l'exposition aux produits de consommation, le rapport de la dose orale pour l'effet non néoplasique critique par inhalation chez les animaux de laboratoire exposés de manière subchronique (2 mg/m³) à la limite supérieure estimée de la concentration dans l'air au cours de l'utilisation de produits de consommation contenant de l'épichlorhydrine (de 0,000 945 mg/m³ à 0,037 2 mg/m³) donne des marges d'exposition de 54 à 2 116. Compte tenu des utilisations peu fréquentes de ces produits, une comparaison avec des études de l'exposition par inhalation à court terme serait très utile, mais on ne dispose pas de telles études. De même, comme la plupart des utilisations devraient donner lieu à une exposition à une concentration près de l'extrémité inférieure de la plage présentée (0,000 945 mg/m³), la marge d'exposition devrait être plus proche de l'extrémité supérieure de la plage des valeurs (2 116). Les marges d'exposition des effets non cancérogènes suffisent probablement à tenir compte adéquatement des incertitudes inhérentes à la base de données (Canada, 2008).

4. UTILISATIONS ACTUELLES ET SECTEURS INDUSTRIELS

L'épichlorhydrine est utilisée comme agent intermédiaire dans la fabrication d'une vaste gamme de substances. Elle sert surtout à la fabrication de résines époxydes, bien que les réponses obtenues en vertu de l'article 71 de la LCPE (1999) indiquent que ces résines sont probablement importées, et non fabriquées, au Canada (Environnement Canada, 2007). Ces résines sont utilisées dans les revêtements protecteurs, notamment les revêtements intérieurs des contenants pour produits alimentaires ou boissons (Solvay, 2007). On trouve également ces résines dans les applications structurales, telles que les stratifiés pour circuits imprimés, les agents d'encapsulation à semi-conducteurs, les composites structuraux; les outillages, les moulages et les coulages; les revêtements de sol, les adhésifs, les peintures et autres revêtements.

L'épichlorhydrine est aussi utilisée dans les résines phénoxydes, qui servent à la fabrication de polymères thermoplastiques (Pham et Marks, 2004); le glycérol synthétique, utilisé pour la fabrication de produits de soins personnels, de médicaments, d'aliments et de boissons; et les résines polyamide-épichlorhydrines qui servent, au Canada, à la fabrication de séquestrants et de résines résistant à l'état humide utilisées dans les papiers pour des applications qui entrent en contact avec des aliments (Santé Canada, Section des matériaux d'emballage alimentaire et des additifs indirects, Direction générale des produits de santé et des aliments, communication personnelle datée du 27 février 2008, source non citée à la section « Références »).

L'épichlorhydrine est également utilisée pour fabriquer des résines échangeuses d'anions et des floculants, qui servent au traitement des eaux potables et des eaux usées (Solvay, 2002). Au Canada, il n'existe aucun pesticide enregistré qui contienne de l'épichlorhydrine comme ingrédient ou agent de formulation actif (ARLA, 2007). D'après les renseignements soumis à Santé Canada, les polymères fabriqués avec de l'épichlorhydrine peuvent être utilisés dans la fabrication de certains produits cosmétiques, tels que les teintures capillaires, les rouges à lèvres, les maquillages pour les yeux et le visage, et les vernis à ongles (Santé Canada, Division des cosmétiques, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, communications personnelles datées du 27 mars et du 11 avril 2008, source non citée à la section « Références »). L'épichlorhydrine a été signalée comme précurseur dans la fabrication de matériels médicaux, mais le Bureau des matériels médicaux de Santé Canada n'a jusqu'ici identifié aucun matériel médical autorisé dont la substance a servi à la fabrication (Santé Canada, Bureau des matériels médicaux, Direction générale des produits de santé et des aliments, communication personnelle datée du 2 novembre 2007, source non citée à la section « Références »). L'épichlorhydrine peut aussi servir d'agent modificateur de l'amidon. Elle est inscrite comme additif alimentaire en vertu du Titre 16 du *Règlement sur les aliments et drogues* du Canada, qui en permet son utilisation comme agent modificateur de l'amidon conformément aux bonnes pratiques industrielles (Tableau XIII) (Canada, 1985). Cependant, sur la foi de données industrielles fournies à Santé Canada par l'industrie vers la fin des années 1970, il est peu probable que l'épichlorhydrine soit utilisée aujourd'hui par les fabricants d'amidon nord-américains, et, si une telle substance était utilisée comme agent modificateur de l'amidon, les niveaux résiduels de l'épichlorhydrine dans l'amidon modifié seraient négligeables (Santé Canada, Division de l'évaluation du danger des produits chimiques, Direction générale des produits de santé et des aliments, communication personnelle datée du 1^{er} novembre 2007, source non citée à la section « Références »). Dans les dernières éditions du *Food Chemicals Codex* (Institute of Medicine, 1996; idem, 2000), l'épichlorhydrine n'est plus inscrite en tant qu'agent modificateur de l'amidon et elle n'est pas non plus mentionnée dans la plus récente

spécification sur les amidons modifiés de qualité alimentaire du JECFA, Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires internationalement reconnu (JECFA, 2001). Une utilisation directe de l'épichlorhydrine par les consommateurs est peu probable.

Les réponses à un avis publié en vertu de l'article 71 de la LCPE (1999) indiquent qu'aucune entreprise au Canada n'a fabriqué ni importé de l'épichlorhydrine au-delà du seuil de 100 kg (Environnement Canada, 2007). L'épichlorhydrine est probablement importée en petites quantités, inférieures au seuil de déclaration, comme monomère résiduel dans des produits contenant des résines époxydes ou d'autres résines fabriquées avec de l'épichlorhydrine.

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

5.1 Rejets dans l'environnement

Selon l'Inventaire national des rejets de polluants (INRP), aucun rejet d'épichlorhydrine n'a été signalé pour l'année 2006. La dernière année pour laquelle des rejets d'épichlorhydrine ont été déclarés était 2003, et les quantités étaient extrêmement faibles (2 kg) (INRP, 2007). Aucun rejet n'a été signalé en réponse au récent avis publié en vertu de l'article 71 de la LCPE (1999) ou du questionnaire du Défi (Canada, 2007a; Environnement Canada, 2007). Les émissions industrielles d'épichlorhydrine ne devraient donc pas être importantes. Au Canada, l'épichlorhydrine est peut-être utilisé pour le traitement de l'eau potable et des eaux usées. Bien qu'aucune donnée quantitative ne soit disponible sur le rejet éventuel de cette substance dans l'eau, il est supposé que la concentration à laquelle elle pourrait être présente dans l'eau potable traitée serait 2 ppb tout au plus, d'après les normes internationales en vigueur de la National Sanitation Foundation (NSF), qui sont appliquées de façon volontaire (NSF International, 2005).

5.2 Sources d'exposition

Au Canada, où l'épichlorhydrine n'est présente que sous forme résiduelle, les expositions environnementales ou par des produits de consommation devraient être faibles ou négligeables. Aucune mesure n'est disponible au Canada concernant la concentration d'épichlorhydrine dans les milieux environnementaux, les aliments ou l'eau. D'après les réponses obtenues à la suite de l'avis publié en vertu de l'article 71 de la LCPE (1999) et les déclarations obtenues au titre de l'INRP, les rejets industriels sont négligeables (Environnement Canada, 2007; INRP, 2007). L'exposition à l'épichlorhydrine dans les aliments est possible, étant donné que cette substance est utilisée dans diverses applications en contact avec des aliments, notamment les papiers traités aux résines polyamides d'épichlorhydrine et les boîtes de conserve comportant un revêtement à base de résine époxyde. D'après les données soumises à Santé Canada, les niveaux résiduels d'épichlorhydrine dans les résines résistant à l'humidité peuvent atteindre jusqu'à 0,0775 ppm, ce qui équivaut à une consommation quotidienne estimative de 2 à 7,4 ng/kg/p.c. par jour pour la population générale canadienne. Les niveaux résiduels d'épichlorhydrine déclarés dans les séquestrants resulteraient probablement en des expositions beaucoup plus faibles. Bien qu'il soit probable que les polymères fabriqués avec de l'épichlorhydrine soient utilisés pour le traitement

de l'eau potable au Canada, aucune valeur mesurée des niveaux résiduels d'épichlorhydrine n'a été identifiée dans l'eau. L'épichlorhydrine peut se trouver dans divers adhésifs, revêtements et mastics époxydiques sous forme de monomère résiduel dans les résines époxydes. Par contre, les résines ne contiendraient probablement que des traces de monomère d'épichlorhydrine. Par conséquent, malgré la haute pression de vapeur de cette substance, les émissions d'épichlorhydrine dans l'air intérieur ou l'air ambiant devraient être négligeables. L'épichlorhydrine résiduelle dans les polymères servant à la fabrication de divers types de cosmétiques peut aussi mener à l'exposition par inhalation ou par voie dermique. Les concentrations résiduelles dans ces produits sont inconnues, et, par conséquent, l'exposition par de telles voies ne peut être quantifiée, mais elle est censée être faible (Canada, 2008).

6. APERÇU DES MESURES EXISTANTES

6.1 Gestion des risques existante au Canada

L'épichlorhydrine est visée par :

- le *Règlement sur les urgences environnementales*, établi en vertu de la LCPE (1999) (Canada, 2003);
- le *Règlement sur l'exportation et l'importation de déchets dangereux et de matières recyclables dangereuses*, établi en vertu de la LCPE (1999) (Canada, 2005);
- le *Règlement sur les produits chimiques et contenant de consommation (2001)*, établi en vertu de la *Loi sur les produits dangereux*, qui exige une classification des produits chimiques en fonction de critères fondés sur des situations d'exposition de courte durée, à la suite de quoi sont déterminés l'étiquetage approprié des produits et les exigences en matière d'emballage (Canada, 2001);
- le *Règlement sur les produits contrôlés*, établi en vertu de la *Loi sur les produits dangereux*, qui exige que tout ingrédient chimique de la *Liste de divulgation des ingrédients* soit indiqué sur la fiche signalétique jointe aux substances chimiques sur les lieux de travail lorsqu'il est présent au-delà d'une concentration prescrite (Canada, 1988);
- le *Règlement sur la prévention de la pollution par les navires et sur les produits chimiques dangereux* (Canada, 2007b);
- la déclaration en vertu de l'*Inventaire national des rejets de polluants* (INRP, 2007);
- le Titre 16 (Additifs alimentaires) du *Règlement sur les aliments et les drogues* (Canada, 1985).

Comme l'épichlorhydrine contenant des polymères peut être utilisée dans le traitement de l'eau potable, le Canada dispose actuellement de normes de santé facultatives qui régissent les additifs et qui limitent la quantité d'épichlorhydrine pouvant être présente dans l'eau potable finie (normes n^{os} 60 et 61 de la National Sanitation Foundation) (NSF International, 2005).

6.2 Gestion des risques existante à l'étranger

- La Directive 2004/93/CE de la Commission européenne amendant la Directive 76/768 de la Commission européenne interdit l'utilisation de l'épichlorhydrine dans les cosmétiques (Commission européenne, 2004);

- La directive 2007/54/CE de la Commission européenne amendant la directive 76/768 de la Commission européenne interdit certains colorants capillaires produits à partir d'épichlorhydrine, en particulier le HC Blue No. 5 et le HC Blue No. 4 (Commission européenne, 2007);
- Le *National Primary Drinking Water Regulations* des États-Unis impose une concentration d'épichlorhydrine libre de moins de 2 ppb (EPA, 2008);
- Les pays membres du Royaume-Uni ont tous fixé à 0,10 µg/L (0,10 ppb) la concentration maximale d'épichlorhydrine dans l'eau potable (OPSI, 2003a; idem, 2003b; idem 2007a; idem, 2007b; idem, 2007c);
- La valeur indiquée dans les lignes directrices provisoires de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour la concentration d'épichlorhydrine dans l'eau potable est de 0,4 µg/L (0,4 ppb) (OMS, 2004);
- Le *Plastic Materials and Articles in Contact with Food Regulations* (1998) établit à 1 mg/kg la concentration maximale d'épichlorhydrine dans les plastiques en contact avec des aliments (OPSI, 1998);
- L'épichlorhydrine est également sur la Liste d'additifs alimentaires indirects utilisés dans les substances entrant en contact avec les aliments de l'Administration des aliments et drogues des États-Unis (US Food and Drug Administration) (21 CFR), en particulier en tant que composant des revêtements, composant du papier et du carton, composant de base de surfaces en contact avec des aliments à utilisation répétée et composant d'articles conçus pour une utilisation répétée (FDA, 2007).

7. CONSIDÉRATIONS

7.1 Substances chimiques de remplacement ou substituts

Aucun renseignement contenu dans les réponses au questionnaire sur le Défi soumises volontairement ne fait part d'éventuels substituts de l'épichlorhydrine.

7.2 Technologies et/ou techniques de remplacement

La consommation d'épichlorhydrine dans le cadre de la production de substances chimiques pour le traitement de l'eau potable devrait être relativement modeste au cours des prochaines années en raison de techniques concurrentes rentables (SRI Consulting, 2007). Le polyélectrolyte d'EpiDMA (polymère d'épichlorhydrine/diméthylamine) a été défini comme la principale substance chimique à base d'épichlorhydrine et utilisée dans le traitement de l'eau au Canada. Les coagulants et les floculants polyélectrolytiques tels que l'EpiDMA sont en général utilisés conjointement avec un coagulant du sel métallique hydrolysant (p. ex. alun) ou seuls en tant qu'adjuvants de filtration pour améliorer l'efficacité du traitement (AWWA, 1999). D'autres polyélectrolytes cationiques, y compris le chitosane et le pDADMAC [poly(chlorure d'ammonium diallyldiméthyle)], existent et peuvent servir de solution de rechange à l'EpiDMA. Toutefois, le pDADMAC rencontre également le problème de DMA (diméthylamine) résiduel, le précurseur du NDMA (N-nitrosodiméthylamine) qui se trouve déjà sur la Liste des substances toxiques (Annexe 1) de la LCPE (1999). Il est également possible d'améliorer l'efficacité du

traitement en remplaçant les processus de l'unité de filtration granulaire par de nouvelles technologies des membranes qui peuvent nécessiter un prétraitement minimal ou non à l'aide de coagulants et de floculants ou d'adjuvants de filtration. Toutefois, de nombreux défis techniques (p. ex. un test d'encrassement et d'intégrité) et économiques sont toujours liés à l'utilisation de technologies des membranes dans le cadre du traitement de l'eau potable et ont empêché ces technologies d'être utilisées en priorité.

7.3 Considérations socioéconomiques

Les facteurs socioéconomiques ont été pris en considération dans le processus de sélection d'un règlement et/ou 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 œuvre d'instruments d'action gouvernementale*.

L'épichlorhydrine est utilisée comme agent intermédiaire dans la fabrication d'une vaste gamme de substances et est principalement utilisée dans la fabrication de résines époxydes. En 2006, aucune entreprise au Canada n'a fabriqué ni importé de l'épichlorhydrine au-delà du seuil de 100 kg.

Si l'approche de gestion des risques proposée relativement aux futures utilisations est adoptée, les répercussions socioéconomiques pourraient ne pas avoir un effet immédiat important sur les coûts encourus par l'industrie canadienne. Il faudra mener une analyse plus poussée relativement aux importateurs de produits contenant de l'épichlorhydrine.

Une analyse économique sera effectuée dans le cadre de l'élaboration d'un règlement ou d'un instrument relatif à l'épichlorhydrine. Dans tous les domaines pour lesquels des données sont disponibles, cette analyse déterminera les facteurs économiques liés à l'utilisation de cette substance au Canada, et pourra comprendre l'emploi et la répartition régionale des industries qui importent des produits contenant cette substance. Enfin, elle définira les avantages liés à la mise en place des instruments, règlements et/ou outils, tout en les évaluant, dans la mesure du possible.

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, il est proposé 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 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 de l'évaluation des risques. L'objectif proposé en matière de santé humaine pour l'épichlorhydrine est de réduire au minimum l'exposition à cette substance et, par conséquent, les risques pour la santé humaine qui y sont associés, dans toute la mesure du possible.

8.2 Objectif de la gestion des risques

Un objectif de gestion des risques est une cible visée pour une substance donnée, et ce, en mettant en œuvre d'un règlement, un ou des instruments et/ou un ou des outils de gestion des risques. L'objectif de gestion des risques visant l'épichlorhydrine est de prévenir l'augmentation de l'exposition à cette substance.

9. GESTION DES RISQUES PROPOSÉE

9.1 Instrument de gestion des risques proposé

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 le règlement et l'instrument 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 l'épichlorhydrine consiste en une obligation de notifier le gouvernement fédéral de toute utilisation future proposée

³La 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 Utilisations futures

Il est proposé de créer une disposition selon laquelle toute utilisation future proposée de l'épichlorhydrine devrait faire l'objet d'une notification au gouvernement fédéral.

9.1.2 Épichlorhydrine dans les emballages alimentaires

Les renseignements reçus par Santé Canada par les industries concernant les tests de migration indiquent que seules des quantités négligeables d'épichlorhydrine pourraient être décelées dans les aliments, et on ne considère pas qu'il s'agit d'une préoccupation en matière de sécurité. Pour veiller à ce que le potentiel de migration de l'épichlorhydrine dans les aliments soit négligeable, toutes les demandes futures d'utilisation de l'épichlorhydrine dans les revêtements à base d'époxyde seront minutieusement examinées de sorte que les niveaux résiduels du matériel d'emballage fini soient aussi faibles que possible.

9.1.3 Épichlorhydrine en tant qu'additif alimentaire

La Direction des aliments cherchera à retirer l'épichlorhydrine du tableau des additifs alimentaires.

9.1.4 Épichlorhydrine pour le traitement de l'eau potable

L'exposition orale à l'épichlorhydrine par l'eau potable devrait se trouver dans les limites acceptables. Les normes n^{os} 60 et 61 de la NSF/ANSI s'appliquent aux substances chimiques utilisées pour le traitement de l'eau, y compris les adjuvants de coagulation et de floculation ainsi que les matières additives indirectes, dont les résines époxydes et échangeuses d'ions utilisées pour le traitement de l'eau. Même si les normes ne sont pas obligatoires au Canada, une enquête de Santé Canada, menée en 2006, relativement à l'adoption provinciale et territoriale de ces normes au Canada a révélé que presque toutes les provinces et tous les territoires du Canada avaient intégré ces normes à leurs règlements sur les eaux provinciales ou à leur procédure d'autorisation pour le traitement de l'eau. En raison de l'adoption généralisée de ces normes et de ces protocoles au Canada, il est très peu probable que les produits qui ne sont pas certifiés ou qui ne satisfont pas à ces normes soient facilement mis à disposition aux fins d'utilisation pour le traitement de l'eau au Canada.

9.1.5 Épichlorhydrine dans les cosmétiques

Il est proposé de recommander l'ajout de l'épichlorhydrine et des deux colorants capillaires, pour lesquels cette substance entre dans le procédé de fabrication, c'est-à-dire le HC Blue No. 5 (n^{os} de registre du CAS 68478-64-8 et CAS 158571-58-5) et le HC Blue No. 4 (n^o de registre du CAS 158571-57-4), à la Liste critique des ingrédients des cosmétiques dont l'utilisation est interdite dans les produits cosmétiques.

9.1.6 Épichlorhydrine dans les adhésifs

Au Canada, aucun adhésif à base d'épichlorhydrine destiné à l'utilisation par les consommateurs n'a été identifié. L'exposition des consommateurs à cette substance par les adhésifs devrait donc être négligeable.

9.1.7 Épichlorhydrine dans les revêtements

L'épichlorhydrine est utilisée comme monomère dans la fabrication de produits industriels et n'est pas utilisée dans les produits de consommation. L'utilisation est minimale au Canada. Le risque d'exposition des consommateurs est donc supposé négligeable.

9.2 Plan de mise en œuvre

Le règlement ou l'instrument proposé concernant les mesures de prévention ou de contrôle relatives à la substance sera publié dans la partie I de la *Gazette du Canada* au plus tard en janvier 2011, conformément à l'échéance établi dans la LCPE (1999).

La surveillance des rejets d'épichlorhydrine se poursuivra en vertu de l'Inventaire national des rejets de polluants.

10. APPROCHE DE CONSULTATION

Le cadre de gestion des risques pour l'épichlorhydrine, qui résumait la gestion des risques proposée étudiée à ce moment-là, a été publié le 17 mai 2008 et est disponible à l'adresse 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 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 portant sur l'approche de gestion des risques comprendra la publication le 31 janvier 2009 et une période de commentaires publics de 60 jours.

Les principales parties intéressées comprennent :

- les fabricants et les producteurs d'emballages alimentaires, d'aliments, de cosmétiques, de produits de soins personnels, de résines époxydes, d'adhésifs, de revêtements et d'éthers glycoliques, en général;
- les parties intéressées ayant un lien avec le traitement de l'eau potable telles que la National Sanitation Foundation;
- Santé Canada, Environnement Canada, les ministères de l'Environnement provinciaux et les municipalités.

11. PROCHAINES ÉTAPES ET ÉCHÉANCIER PROPOSÉ

Mesures	Date
Consultation électronique portant sur l'approche de gestion des risques proposée	Du 31 janvier 2009 au 1 ^{er} avril 2009
Réponse aux commentaires portant sur l'approche de gestion des risques	Au moment de la publication de l'instrument proposé
Consultation sur l'ébauche de l'instrument	Printemps-été 2009
Publication de l'instrument proposé	Au plus tard en janvier 2011
Période de commentaires publics officielle concernant l'instrument proposé	Au plus tard au printemps 2011
Publication de l'instrument final	Au plus tard en juillet 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 1^{er} avril 2009, 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 de l'Environnement sous le régime de cette loi peut demander que ces renseignements fournis soient considérés comme confidentiels. Au cours de l'élaboration de règlement, de ou des instruments et/ou de ou 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 des substances existantes
 Gatineau (Québec) K1A 0H3
 Tél. : 1-888-228-0530 ou 819-956-9313
 Téléc. : 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 sur Internet pour la recherche d'information sur les produits de l'ARLA, [source citée le 21 décembre 2007]. Accessible à l'adresse http://pr-rp.pmra-arla.gc.ca/portal/page?_pageid=34,17551&_dad=portal&_schema=PORTAL

AWWA. 1999. Water Quality and Treatment : A handbook of community water supplies, 5^e éd., McGraw-Hill, Inc.

Canada. 1985. *Loi sur les aliments et les drogues*, L.R., 1985, ch. F-27.

Canada. 1988. *Règlement sur les produits contrôlés (Liste de divulgation des ingrédients)*, établi en vertu de la *Loi sur les produits dangereux*, DORS/88-66, décembre 1987.

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, DORS/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. 2001. *Règlement sur les produits chimiques et contenants de consommation*, établi en vertu de la *Loi sur les produits dangereux*, C.P. 2001-1343, le 1^{er} août 2001, DORS/2001-269, *Gazette du Canada*, Partie II, Imprimeur de la Reine, Ottawa, vol. 135, n° 17, p. 1552-1628. Accessible à l'adresse <http://canadagazette.gc.ca/partII/2001/20010815/pdf/g2-13517.pdf>

Canada. 2003. *Règlement sur les urgences environnementales*, établi en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, C.P. 2003-1293, le 20 août 2003, DORS/2003-307, *Gazette du Canada*, Partie II, Imprimeur de la Reine, Ottawa, vol. 137, n° 19, p. 2394-2420. Accessible à l'adresse <http://canadagazette.gc.ca/partII/2003/20030910/pdf/g2-13719.pdf>

Canada. 2005. *Règlement sur l'exportation et l'importation des déchets dangereux et des matières recyclables dangereuses*, établi en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, C.P. 2005-930, le 17 mai 2005, DORS/2005-149, *Gazette du Canada*, Partie II, Imprimeur de la Reine, Ottawa, vol. 139, n° 11, p. 1197-1304. Accessible à l'adresse <http://canadagazette.gc.ca/partII/2005/20050601/pdf/g2-13911.pdf>

Canada. Ministère de l'Environnement. 2007a. Questionnaire du Défi [données soumises volontairement par l'industrie], Environnement Canada, Division des substances existantes, Gatineau (Québec). Disponible sur demande à l'adresse : Division des substances existantes, Environnement Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0H3.

Canada. 2007b. *Règlement sur la prévention de la pollution par les navires et sur les produits chimiques dangereux*, établi en vertu de la *Loi sur la marine marchande du Canada*, C.P. 2007-699, le 3 mai 2007, DORS/2007-86, *Gazette du Canada*, Partie II, Imprimeur de la Reine, Ottawa, vol. 141, n° 10, p. 705-768. Accessible à l'adresse <http://canadagazette.gc.ca/partII/2007/20070516/pdf/g2-14110.pdf>

Canada. 2008. Évaluation préalable pour le 1-chloro-2,3-époxypropane (épichlorhydrine), Numéro de registre du Chemical Abstract Service : 106-89-8.

CIRC (Centre International de Recherche sur le Cancer). 1999. Re-evaluation of some organic chemicals, hydrazine and hydrogen peroxide, Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, *IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum.* 1999 :71 Pt 2 :603-628.

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, *Journal officiel de l'Union européenne*, L 300/13-41.

Commission européenne. 2007. Directive 2007/54/CE de la Commission du 29 août 2007 modifiant la directive 76/768/CEE du Conseil relative aux produits cosmétiques, en vue d'adapter ses annexes II et III au progrès technique, *Journal officiel de l'Union européenne*, L 226/21-27.

Environnement Canada. 2007. Données tirées à partir des questionnaires volontaires relatifs aux substances contenues dans le lot 2 du Plan de gestion des produits chimiques, préparé par Environnement Canada, Division des substances existantes.

EPA (Environmental Protection Agency des États-Unis). 1994. Epichlorohydrin (CASRN 106-89-8), Environmental Protection Agency des États-Unis, Washington (DC), Integrated Risk Information System (IRIS). Accessible à l'adresse www.epa.gov/iris/subst/0050.htm

EPA. 2008. *National Primary Drinking Water Regulations: List of Contaminants and their Maximum Contaminant Levels (MCLs)*. Accessible à l'adresse www.epa.gov/safewater/contaminants/index.html#inorganic

ESIS (European chemical Substances Information System). 2007. Base de données sur Internet, Version 4.60. Accessible à l'adresse <http://.jrc.it/esisecb/esis>

FDA (Food and Drug Administration des États-Unis). 2007. The list of indirect additives used in food contact substances. Accessible à l'adresse www.cfsan.fda.gov/~dms/opa-indt.html

Institute of Medicine. 1996. *Food Chemicals Codex*, 4^e édition, National Academy Press, [lieu inconnu], 882 p.

Institute of Medicine. 2000. *Food Chemicals Codex, Second Supplement to the Fourth Edition*, National Academy Press, [lieu inconnu], 100 p.

Inventaire national des rejets de polluants (INRP). 2007. Base de données sur Internet, Environnement Canada, Gatineau (Québec), [source citée en décembre 2007]. Accessible à l'adresse www.ec.gc.ca/pdb/querysite/query_f.cfm

JECFA (Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires). 2001. Modified Starches, préparé à la 57^e réunion du JECFA, tenue à Rome, en juin 2001, publié dans *FAO JECFA Monographs 1, Combined Compendium of Food Additive Specifications, Volume 2*, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, Rome, 2005 [source citée le 10 janvier 2008]. Accessible à l'adresse www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/specs/Monograph1/Additive-287.pdf

NCI (National Chemical Inventories). 2007. Base de données sur CD, Thomas Technology Solutions Inc., American Chemical Society, Columbus (Ohio). Accessible à l'adresse www.cas.org/products/cd/nci/index.html

NTP (National Toxicology Program des États-Unis). 2005. *11th Report on carcinogens*, Substance profile: epichlorohydrin, National Toxicology Program, Research Triangle Park (Caroline du Nord). Accessible à l'adresse www.iso.org/en/prods-services/iso3166ma/02iso-3166-code-lists/index.html

NSF International. 2005. *NSF/ANSI Standard 60/61: Drinking Water Treatment Additives – health effects/Drinking Water System Components -- health effects*, Ann Arbor (Michigan).

OPSI (Office of Public Sector Information). 1998. *Statutory instrument no. 1376, Plastic Materials and Articles in Contact with Food Regulations*. Accessible à l'adresse www.opsi.gov.uk/si/si1998/98137603.htm

OPSI. 2003a. *Statutory instrument no. 139, The Natural Mineral Water, Spring Water, and Bottled Water (Scotland) Regulations*, 2003. Accessible à l'adresse www.opsi.gov.uk/legislation/scotland/ssi2003/ssi_20030139_en.pdf

OPSI. 2003b. *Statutory instrument no. 182, The Natural Mineral Water, Spring Water, and Bottled Water (Northern Ireland) Regulations*, 2003. Accessible à l'adresse www.opsi.gov.uk/sr/sr2003/nisr_20030182_en.pdf

OPSI. 2007a. *Statutory instrument no. 147, The Water Supply (Water Quality) Regulations (Northern Ireland)*. Accessible à l'adresse www.opsi.gov.uk/sr/sr2007/nisr_20070147_en_8

OPSI. 2007b. *Statutory instrument no. 3165, The Natural Mineral Water, Spring Water, and Bottled Water (Wales) Regulations*, 2007. Accessible à l'adresse www.opsi.gov.uk/legislation/wales/wsi2007/wsi_20073165_en_5

OPSI. 2007c. *Statutory instrument no. 2785, The Natural Mineral Water, Spring Water, and Bottled Water (England) Regulations*, 2007. Accessible à l'adresse www.opsi.gov.uk/si/si2007/uksi_20072785_en_5

OMS (Organisation mondiale de la Santé). 2004. *Guidelines for Drinking-water Quality, Third Edition, Vol. 1 : Recommendations*, Organisation mondiale de la santé, Genève. Accessible à l'adresse <http://whqlibdoc.who.int/publications/2004/9241546387.pdf>

Pham, H.Q., et M.J. Marks. 2004. Epoxy resins, *Kirk-Othmer Encyclopedia of Chemical Technology*, version en ligne. Accessible à l'adresse www.mrw.interscience.wiley.com/emrw/9780471238966/search/firstpage

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

Solvay. 2002. *Applications of Epichlorohydrin* [Internet], Solvay Chemicals, Bruxelles, BELGIQUE, [source citée le 5 décembre 2007]. Accessible à l'adresse www.solvaychlorinatedorganics.com/docroot/chlo_org/static_files/attachments/applications_epichlorohydrin.pdf

Solvay. 2007. *Epichlorohydrin* [Internet], Solvay Chemicals des États-Unis, [lieu inconnu], [page mise à jour le 7 décembre 2007; source citée le 21 décembre 2007]. Accessible à l'adresse www.solvaychemicals.us/services/resourcelibrary/epichlorohydrin/0,,36378-2-0,00.htm

SRI Consulting (par E.O.C.Greiner, T. Kälin et I.K. Nak). 2007. CEH Product Review: Epichlorohydrin, Chemical Economics Handbook – SRI Consulting, décembre 2007