



Gouvernement  
du Canada

Government  
of Canada

## APPROCHE DE GESTION DES RISQUES PROPOSÉE

pour le

1,2-époxybutane

Numéro de registre du Chemical Abstracts Service (CAS) :  
106-88-7

Environnement Canada  
Santé Canada

Juillet 2008

**Canada**

## Table des matières

<b>1. CONTEXTE</b>	<b>3</b>
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 1,2-EPOXYBUTANE	4
1.3 GESTION DES RISQUES PROPOSEE	4
<b>2. HISTORIQUE</b>	<b>5</b>
2.1 RENSEIGNEMENTS SUR LA SUBSTANCE	5
<b>3. POURQUOI DEVONS-NOUS PRENDRE DES MESURES?</b>	<b>6</b>
3.1 CARACTERISATION DES RISQUES	6
<b>4. UTILISATIONS ACTUELLES ET SECTEURS INDUSTRIELS</b>	<b>6</b>
<b>5. PRÉSENCE DANS L'ENVIRONNEMENT AU CANADA ET SOURCES D'EXPOSITION</b>	<b>7</b>
5.1 REJETS DANS L'ENVIRONNEMENT	7
5.2 SOURCES D'EXPOSITION	7
<b>6. APERÇU DES MESURES EXISTANTES</b>	<b>8</b>
6.1 GESTION DES RISQUES EXISTANTE AU CANADA	8
6.2 GESTION DES RISQUES EXISTANTE A L'ETRANGER	8
<b>7. CONSIDÉRATIONS</b>	<b>8</b>
7.1 SUBSTANCES CHIMIQUES DE REMPLACEMENT OU SUBSTITUTS	8
7.2 TECHNOLOGIES ET/OU TECHNIQUES DE REMPLACEMENT	8
7.3 CONSIDERATIONS SOCIOECONOMIQUES	9
7.4 EXPOSITION DES ENFANTS	9
<b>8. OBJECTIFS PROPOSÉS</b>	<b>9</b>
8.1 OBJECTIF EN MATIERE DE SANTE HUMAINE	9
8.2 OBJECTIF DE GESTION DES RISQUES	9
<b>9. GESTION DES RISQUES PROPOSÉE</b>	<b>10</b>
9.1 INSTRUMENT(S) ET/OU OUTIL(S)] DE GESTION DES RISQUES PROPOSE(S)	10
9.1.1 UTILISATIONS FUTURES DU 1,2-EPOXYBUTANE	10
9.1.2 1,2-EPOXYBUTANE PRESENT DANS DES SOLVANTS DE REMPLACEMENT POUR LE NETTOYAGE A SEC	10
9.1.3 REJETS DU 1,2-EPOXYBUTANE PROVENANT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES	10
9.2 PLAN DE MISE EN ŒUVRE	11
<b>10. APPROCHE DE CONSULTATION</b>	<b>11</b>
<b>11. PROCHAINES ÉTAPES ET ÉCHÉANCIER PROPOSÉ</b>	<b>12</b>
<b>12. RÉFÉRENCES</b>	<b>12</b>

La présente approche de gestion des risques s'appuie sur le cadre de gestion des risques publié précédemment pour le 1,2-époxybutane 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 1,2-époxybutane, numéro 106-88-7 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 1,2-époxybutane

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 1,2-époxybutane, conformément au paragraphe 77(6) de la LCPE (1999). Selon ce rapport (Canada, 2008), le 1,2-époxybutane 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.

Le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) considère le 1,2-époxybutane comme « cancérogène possible pour l'homme ». La Commission européenne l'a classé dans la catégorie 3 des substances cancérogènes (« préoccupantes pour les humains en raison d'effets cancérogènes possibles »). Ces classifications ont été fondées sur des preuves de cancérogénicité chez les rongeurs. Il a été démontré également que le 1,2-époxybutane est génotoxique *in vitro* et dans un certain nombre d'essais *in vivo*. Lorsqu'une substance ne semble comporter aucun seuil quant à un effet critique sur la santé, comme dans le cas d'un agent cancérogène génotoxique, il faut supposer que tout degré d'exposition peut poser un risque à la santé humaine, et la substance satisfait donc au critère de l'alinéa 64c) de la LCPE (1999). Dans l'ébauche du rapport d'évaluation préalable, il est conclu que la marge entre l'exposition ambiante estimée dans l'environnement en général et le niveau d'effet critique lié aux effets non néoplasiques des animaux de laboratoire est jugée suffisante pour protéger la santé humaine.

Le rapport final d'évaluation préalable a également conclu que le 1,2-époxybutane satisfait aux critères de persistance et qu'il 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 du 1,2-époxybutane 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 1,2-époxybutane, veuillez consulter le texte intégral du rapport, à l'adresse [http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/challenge-defi/batch-lot\\_1\\_f.html](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 œuvre d'une quasi-élimination (ou les deux). Dans le cas présent, les ministres proposent de recommander l'ajout du 1,2-époxybutane 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 le 1,2-époxybutane ne satisfait pas aux critères énoncés au paragraphe 77(4) de la LCPE (1999). Par conséquent, le 1,2-époxybutane 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 1,2-époxybutane fait partie du groupe des produits chimiques organiques définis ainsi que du sous-groupe chimique des époxydes.

Le tableau 1 présente les autres noms, les noms commerciaux, le groupe chimique, la formule chimique, la structure chimique et la masse moléculaire du 1,2-époxybutane.

**Tableau 1. Identité du 1,2-époxybutane**

Numéro de registre du CAS	106-88-7
Nom dans la LIS	1,2-époxybutane
Autres noms	Oxyde de 1-Butylène; (±)-2-Éthyloxirane; (±)-Éthyloxirane; oxyde de a-Butylène; oxyde de 1,2-Butylène; époxyde de 1,2-Butylène; oxyde de 1,2-Butylène stabilisé; oxyde de 1-Butène; 2-Éthyloxirane; 1,2-époxyde de Butène, oxyde de Butylène, DL-1,2-Époxybutane; Époxybutane; oxyde d'éthyléthylène; NSC 24240
Groupe chimique	Produits chimiques organiques définis
Sous-groupe chimique	Époxydes
Formule chimique	C <sub>4</sub> H <sub>8</sub> O
Structure chimique	
SMILES	O(C1CC)C1
Masse moléculaire	72,12 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

En s'appuyant surtout sur des évaluations fondées sur le poids de la preuve du CIRC et de l'Union européenne, la cancérogénicité constitue un effet critique permettant de caractériser le risque pour la santé humaine posé par le 1,2-époxybutane. Même si le mode d'induction de tumeurs n'a pas été élucidé, le 1,2-époxybutane était génotoxique dans les essais *in vitro* et dans un certain nombre d'essais *in vivo*. C'est pourquoi il est impossible d'écarter un mécanisme pour expliquer la cancérogénicité qui ferait intervenir une interaction directe avec du matériel génétique. Quant aux effets autres que cancérogènes, la marge entre la concentration où apparaissent des effets critiques non néoplasiques (c.-à-d. 150 mg/m<sup>3</sup>) et la concentration modélisée du 1,2-époxybutane dans l'air ambiant (c.-à-d. variable de 10<sup>-10</sup> mg/m<sup>3</sup>) est très prononcée et jugée adéquate pour pallier aux incertitudes de la base de données (Canada, 2008)

#### 4. UTILISATIONS ACTUELLES ET SECTEURS INDUSTRIELS

Selon les renseignements obtenus récemment en vertu de l'article 71 de la LCPE (1999), 4 entreprises au Canada ont déclaré avoir importé, en 2006, entre 10 000 et 100 000 kg du 1,2-époxybutane par année (Canada, 2007). Les renseignements fournis dans le cadre du Défi indiquent qu'aucune entreprise n'a fabriqué du 1,2-époxybutane au Canada, mais que 18 entreprises ont déclaré s'intéresser d'une quelconque façon à cette substance.

Selon les réponses obtenues en vertu de l'article 71 de la LCPE (1999), les renseignements présentés en réponse au Questionnaire du Défi et d'autres données transmises volontairement (Canada, 2007), de même que des renseignements provenant d'autres sources comprenant la documentation scientifique et technique, le 1,2-époxybutane est essentiellement utilisé comme stabilisant dans des solvants industriels, lesquels servent principalement au dégraissage à la vapeur, ou au nettoyage par ultrason ou à froid (EPA, 1980; HSDB, 2006). Le 1,2-époxybutane est aussi utilisé comme agent nettoyant secondaire dans l'industrie des semi-conducteurs (HSIA, 1994). Les concentrations du 1,2-époxybutane présentes dans ces produits sont généralement faibles; selon les données fournies en vertu du Défi, elles varient de moins de 0,1 % à 15 %, cette dernière valeur étant signalée pour les stabilisants et renforçateurs. Ces types de nettoyants servent principalement à des fins industrielles et sont conçus pour enlever les huiles, les lubrifiants, les adhésifs, les encres et les goudrons de diverses surfaces en métal soudé, usiné, moulé ou coulé, en fibre de verre renforcée ou en plastique (HSIA, 1994). Le 1,2-époxybutane peut aussi être utilisé dans la fabrication de produits pharmaceutiques (EPA, 1980). L'industrie du revêtement utilise le 1,2-époxybutane dans la fabrication de polyesters de masse moléculaire plus élevée servant à la finition des automobiles (Canada, 2007). Le 1,2-époxybutane peut également servir comme stabilisant dans la production de bromure de N-propyle (Canada, 2007).

Des recherches dans la documentation scientifique et technique publiée ont permis de relever d'autres utilisations possibles du 1,2-époxybutane, notamment comme intermédiaire réactionnel (utilisation non dispersée), dans des systèmes fermés, pour la synthèse d'additifs pour carburant et d'agents antimousse (OCDE, 2001). On déclare également l'utilisation du 1,2-époxybutane

comme piègeur d'acide pour des matériaux contenant du chlore et comme inhibiteur de corrosion (HSDB, 2006) et cette substance peut également être utilisée pour des agents nettoyants secondaires dans l'industrie des semi-conducteurs (HSIA, 1994).

Toujours selon les déclarations, il existe sur le marché canadien un dégraissant électronique qui contient du 1,2-époxybutane en une concentration inférieure à 1 %, mais ce dégraissant n'est pas vendu au grand public (Santé Canada, 2008a). De plus, on a déclaré une concentration inférieure à 2 % du 1,2-époxybutane utilisé comme stabilisateur dans un solvant de remplacement pour le nettoyage à sec lequel est maintenant offert aux nettoyeurs à sec au Canada. Ce solvant est actuellement utilisé au Canada par une installation de nettoyage à sec. On s'attend cependant à ce que d'autres nettoyeurs à sec s'y intéressent, non seulement parce qu'il s'agit d'un solvant plus rentable que les solvants traditionnels utilisés à cette fin, mais aussi parce que, pour se convertir à ce solvant de remplacement, les nettoyeurs n'ont pas à acheter du nouvel équipement (Santé Canada, 2008b).

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

### **5.1 Rejets dans l'environnement**

Le 1,2-époxybutane n'est pas produit au Canada, et la demande intérieure est comblée par des importations des États-Unis. Des rejets de cette substance dans l'environnement peuvent avoir lieu durant la formulation et l'utilisation de solvants à base d'hydrocarbures dans lesquels elle sert de stabilisant, ou durant l'utilisation et la fabrication d'autres produits susceptibles d'en contenir. La production et le traitement du 1,2-époxybutane se déroulent normalement dans des systèmes fermés, mais on ne dispose d'aucune donnée de surveillance des rejets (Canada, 2008).

Les émissions fugitives et l'évacuation de gaz pendant la manutention, le transport et l'entreposage du 1,2-époxybutane pourraient aussi être des sources d'émissions atmosphériques. Un rejet direct dans l'environnement peut résulter de l'utilisation de solvants à base d'hydrocarbures, mais seulement une faible fraction de la production totale du 1,2-époxybutane risquerait d'être rejetée dans l'environnement par suite d'élimination des déchets, car la substance est surtout utilisée comme intermédiaire réactionnel (EPA, 1980). On ne dispose actuellement d'aucune donnée récente de l'INRP sur les rejets du 1,2-époxybutane; le dernier rapport, datant de 2002, fait état de 0 tonne de rejets (INRP, 2007). Selon les renseignements obtenus récemment en vertu de l'article 71 de la LCPE (1999), les rejets de 1,2-époxybutane déclarés par les entreprises pour 2006 sont inférieurs à 50 kg, soit le seuil de déclaration obligatoire (Canada 2007; Canada, 2008).

### **5.2 Sources d'exposition**

Aucune donnée n'est disponible concernant les concentrations de 1,2-époxybutane présentes dans les milieux environnementaux ou les aliments, que ce soit au Canada ou ailleurs. Selon des renseignements obtenus en vertu de l'article 71 de la LCPE (1999), le 1,2-époxybutane est surtout utilisé à des fins industrielles, dans des systèmes fermés. L'ébauche du rapport d'évaluation préalable, qui s'appuie sur une modélisation des concentrations présentes dans l'environnement fondée sur le seuil de déclaration obligatoire de 50 kg par année établi en vertu de l'article 71 de la LCPE (1999), révèle que l'air serait la principale voie d'exposition au 1,2-

époxybutane. D'après cette modélisation, les concentrations prévues présentes dans l'ensemble des milieux sont très faibles, ce qui se traduit par une exposition négligeable (Canada, 2008). Cette prévision s'appliquerait aux rejets possibles par les installations industrielles et le transport. Il peut y avoir un risque d'exposition attribuable à l'application de certains agents de nettoyage à sec (Santé Canada, 2008a).

## **6. APERÇU DES MESURES EXISTANTES**

### **6.1 Gestion des risques existante au Canada**

Le 1,2-époxybutane est visé par :

- la *Loi sur les produits antiparasitaires*, puisque que cette substance figurait auparavant sur la Liste 2 des formulants établie en vertu de cette loi et du règlement s'y rattachant, mais, n'étant plus utilisé au Canada comme formulant dans les pesticides, elle en a été retirée en juin 2007;
- la Liste critique des ingrédients dont l'utilisation est restreinte ou interdite dans les cosmétiques du Canada, puisque la substance est un ingrédient interdit qui ne doit pas être utilisé dans les cosmétiques vendus au Canada (Santé Canada, 2007);
- le *Règlement sur les urgences environnementales*, de la LCPE (1999), en vertu duquel on propose l'inscription.

La Colombie-Britannique a établi des valeurs-guides fixant la concentration maximale de 1,2-époxybutane à 350 µg/g dans le sol des terrains résidentiels et agricoles, à 3 500 µg/g dans le sol des terrains industriels et à 210 µg/l dans l'eau potable (Province de la Colombie-Britannique, 1996).

### **6.2 Gestion des risques existante à l'étranger**

Peu de pays ne semblent avoir en vigueur des valeurs-guides visant le 1,2-époxybutane. En vertu des *National Model Regulations for the Control of Workplace Hazardous Substances* (NOHSC:1005(1994)), l'Australie a établi des seuils de concentration sur le lieu de travail qui visent divers résultats en matière de santé et qui varient de 1 % à 25 %; si les seuils sont atteints ou dépassés, le 1,2-époxybutane est alors répertorié comme une substance dangereuse (Australie, 2008). Aux États-Unis, il existe également diverses exigences de déclaration à l'égard du 1,2-époxybutane.

## **7. CONSIDÉRATIONS**

### **7.1 Substances chimiques de remplacement ou substituts**

Aucun renseignement n'est disponible en ce qui concerne les substances chimiques de remplacement et/ou les substituts.

### **7.2 Technologies et/ou techniques de remplacement**

Aucun renseignement n'est disponible en ce qui concerne les technologies et/ou les techniques de remplacement.



### 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 l'intermédiaire d'évaluations préalables. Dans la mesure du possible, d'après des données accessibles, on estime l'exposition au 1,2-époxybutane par plusieurs voies (p. ex. 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 (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 visant à protéger en particulier les enfants ne soit exigée à l'heure actuelle pour cette substance.

## 8. OBJECTIFS PROPOSÉS

### 8.1 Objectif en matière de santé humaine

Un objectif en matière de santé humaine est un énoncé quantitatif ou qualitatif de ce qui devrait être atteint pour traiter les préoccupations relatives à la santé humaine déterminées au cours d'une évaluation des risques. L'objectif proposé en matière de santé humaine pour le 1,2-époxybutane 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 oeuvre un ou des outils et/ou un ou des instruments de gestion des risques. Étant

donné que les expositions actuelles des Canadiens au 1,2-époxybutane sont considérées comme négligeables sous réserve de l'utilisation courante, l'objectif de gestion des risques est de prévenir des augmentations de l'exposition à cette substance.

## **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*<sup>2</sup> 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 1,2-époxybutane porte sur une disposition selon laquelle le gouvernement fédéral doit être informé de toute utilisation future proposée. D'autres centres d'intérêt comprennent la présence du 1,2-époxybutane dans des solvants de remplacement utilisés pour le nettoyage à sec et dans des produits pharmaceutiques.

#### **9.1.1 Utilisations futures du 1,2-époxybutane**

Aucun produit de consommation contenant du 1,2-époxybutane n'a été déterminé. Il est proposé de créer une disposition selon laquelle toute utilisation proposée de cette substance devrait être signalée au gouvernement fédéral.

#### **9.1.2 1,2-époxybutane présent dans des solvants de remplacement pour le nettoyage à sec**

L'utilisation émergente du 1,2-époxybutane en tant que stabilisateur dans les solvants à base de bromure de n-propyle utilisé pour le nettoyage à sec a été déterminée. Au Canada, une installation utilise actuellement ce type de solvant dans lequel les concentrations du 1,2-époxybutane sont inférieures à 2 %. On ne s'attend pas à ce que les rejets soient attribuables à cette source en raison des spécifications techniques relatives à l'équipement utilisé avec ce solvant et de la conception de leur système en boucle fermée. Le gouvernement fédéral évaluera la possibilité d'une utilisation plus prononcée du solvant dans le secteur du nettoyage à sec en vue de déterminer si cette source pose un futur risque d'exposition pour les consommateurs.

#### **9.1.3 Rejets du 1,2-époxybutane provenant des produits pharmaceutiques**

Les problèmes relatifs au 1,2-époxybutane contenu dans les produits pharmaceutiques sont régis par la *Loi sur les aliments et drogues* de Santé Canada. Aucune mesure particulière concernant le 1,2-époxybutane n'est prise par Santé Canada en ce moment. Le nombre et le type de produits

---

<sup>2</sup> 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 ».

pharmaceutiques dans lesquels le 1,2-époxybutane a été utilisé comme intermédiaire dans le procédé de fabrication ne peuvent être déterminés. Toutefois, tous les produits médicamenteux sont soumis aux bonnes pratiques de fabrication, selon lesquelles le fabricant doit s'assurer que la qualité du produit pharmaceutique est acceptable. Chaque formulation doit être soumise à une analyse. De plus, toutes les substances contenant des quantités importantes de résidu (plus de 0,15 %) doivent être signalées, et les données de toxicologie appropriées doivent être fournies. Les niveaux d'impureté sont régis par les recommandations issues de la conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain (de l'anglais International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use [ICH]).

## 9.2 Plan de mise en œuvre

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 du 1,2-époxybutane 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 1,2-époxybutane.

## 10. APPROCHE DE CONSULTATION

Le cadre de gestion des risques pour le 1,2-époxybutane, 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](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 la présente 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 :

- le secteur du nettoyage à sec
- Santé Canada et Environnement Canada

## 11. PROCHAINES ÉTAPES ET ÉCHÉANCIER PROPOSÉ

Mesures	Date
Consultation électronique portant sur l'approche de gestion des risques proposée	Du 5 juillet 2008 au 3 septembre 2008
Réponse aux commentaires portant sur l'approche de gestion des risques proposée	Au moment de la publication de l'instrument proposé
Consultation portant 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 définitif	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, 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 en même temps demander que les 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 ou les instruments proposés. 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<sup>e</sup> étage  
 351, boulevard Saint-Joseph  
 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](mailto:Existing.Substances.Existantes@ec.gc.ca)

## 12. RÉFÉRENCES

Australie. 2008. *Hazardous Substances Information System* (base de données sur le Web), Australian Safety and Compensation Council. Accessible à l'adresse <http://hsis.ascc.gov.au/SearchHS.aspx>

Canada. 1999. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, 1999, ch. 33, *Gazette du Canada*, Partie III, Imprimeur de la Reine, Ottawa, vol. 22, n<sup>o</sup> 3. Accessible à l'adresse <http://canadagazette.gc.ca/partIII/1999/g3-02203.pdf>

Canada. 2000. *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*, P.C. 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. Environnement Canada. 2007. Avis concernant certaines substances sur la Liste des intérieure des substances, publié en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* le 9 décembre 2006 dans l'*Avis d'intention d'élaborer et de mettre en œuvre des mesures d'évaluation et de gestion des risques que certaines substances présentent pour la santé des Canadiens et leur environnement*, *Gazette du Canada*, Partie I, Imprimeur de la Reine, Ottawa, vol. 141, n° 5, p. 165-177. Accessible à l'adresse <http://canadagazette.gc.ca/partI/2007/20070203/pdf/g1-14105.pdf>

Canada. Ministères de l'Environnement et de la Santé. 2008. Évaluation préalable pour le 1,2-époxybutane, numéro 106-88-7 du registre du CAS.

EPA (Environmental Protection Agency) des États-Unis. 1980. Investigation of selected environmental contaminants: epoxides, Office of Toxic Substances, Washington (DC), Environmental Protection Agency des États-Unis, Report No.: EPA-560/11-80-005.

HSIA (Halogenated Solvents Industry Alliance Inc.). 1994. White paper on methyl chloroform (1,1,1-trichloroethane) [en ligne]. Washington (DC). Accessible à l'adresse [http://www.hsia.org/white\\_papers/111tri%20wp.html](http://www.hsia.org/white_papers/111tri%20wp.html)

HSDB (Hazardous Substances Databank). 2006. Base de données accessible sur le Web, 1-Butene Oxide, National Library of Medicine, Bethesda (Maryland), ÉTATS-UNIS, [source citée en mars 2006]. Accessible à l'adresse <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB>

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/querysite/query\\_f.cfm](http://www.ec.gc.ca/pdb/querysite/query_f.cfm).

OCDE (Organisation de coopération et de développement économiques). 2001. SIDS Initial Assessment Report for Butane 1,2-Epoxy, Publication du Programme des Nations Unies pour l'environnement, [source citée le 23 mars 2001]. Accessible à l'adresse <http://www.chem.unep.ch/irptc/sids/OECDSIDS/indexcasnumb.htm>.

Province de la Colombie-Britannique. 1996. Loi de la Colombie-Britannique n° 375/96, *Environmental Management Act, Contaminated Sites Regulation*, [dispositions de la *Environmental Management Act*, S.B.C. 2003, c. 53, applicables à l'adoption de ce règlement : articles 62, 63, et 139]. Accessible à l'adresse [http://www.qp.gov.bc.ca/statreg/reg/E/EnvMgmt/EnvMgmt375\\_96/375\\_96\\_11.htm#Schedule10](http://www.qp.gov.bc.ca/statreg/reg/E/EnvMgmt/EnvMgmt375_96/375_96_11.htm#Schedule10)

Santé Canada. 2007. Liste critique des ingrédients dont l'utilisation est restreinte ou interdite dans les cosmétiques au Canada. Accessible à l'adresse [http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/person/cosmet/hotlist-liste\\_e.html](http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/person/cosmet/hotlist-liste_e.html)

Santé Canada. 2008a. Communication personnelle.

Santé Canada. 2008b. Communication personnelle.

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>