

Résumé des commentaires du public reçus sur l'ébauche des rapports d'évaluation préalable et sur les documents sur le cadre de gestion des risques du gouvernement du Canada sur le sulfate de diéthyle (DES) (n° CAS 64-67-5) et le sulfate de diméthyle (DMS) (n° CAS 77-78-1)

Les commentaires sur l'ébauche des rapports d'évaluation préalable et sur les documents cadre sur la gestion des risques pour le sulfate de diéthyle et le sulfate de diméthyle, qui seront traités dans le cadre du Défi du Plan de gestion des produits chimiques, provenaient de Dow Chemical Canada, Chemical Sensitivities Manitoba, l'Association canadienne du droit de l'environnement, STORM Coalition et du groupe de coordination de l'industrie pour l'examen de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (GCI-LCPE).

Vous trouverez aux présentes un résumé des réponses et des commentaires reçus, structuré selon les sujets suivants :

- Évaluation du risque
- Exposition
- Utilisations et émissions
- Gestion des risques

SUJET	COMMENTAIRE	RÉPONSE
Évaluation des risques	Deux commentateurs ont fait remarquer que l'évaluation examine les effets du produit chimique isolé, mais qu'elle devrait également examiner les effets synergiques possibles lorsque l'exposition comprend un mélange d'autres produits chimiques.	Pour les évaluations préalables, les renseignements disponibles sur les effets des interactions avec d'autres produits chimiques sont en général insuffisants à des fins d'évaluation des risques. Toutefois, l'utilisation de ces renseignements, le cas échéant, serait envisagée pour l'évaluation.
	Deux commentateurs ont avancé que le gouvernement devrait élargir le champ des évaluations pour examiner les effets de l'exposition sur les sous-populations vulnérables.	Les évaluations préalables du Défi sont fondées sur l'examen des données disponibles. Les divers scénarios d'exposition prudents utilisés sont envisagés de façon à protéger les populations vulnérables du Canada. En outre, si des renseignements suggèrent qu'une sous-population spécifique serait particulièrement vulnérable, ils seraient alors examinés dans l'évaluation.
	De nouvelles données sont nécessaires sur l'inhalation du sulfate de diéthyle (épidémiologie ou études sur les animaux) car il s'agit de la voie d'exposition prépondérante.	L'évaluation préalable est fondée sur les renseignements collectifs disponibles actuellement pour déterminer les effets critiques sur la santé. Ces renseignements peuvent inclure les données collectées dans les enquêtes émises en vertu de l'article 71, les données scientifiques provenant de sources diverses comme des articles

		publiés dans des revues scientifiques, ainsi que d'autres enquêtes internationales. Le gouvernement du Canada a indiqué que l'absence de nouvelle information n'empêchera pas les ministres de rendre une décision qui protège la santé humaine et l'environnement. Par conséquent, il n'attendra pas que l'insuffisance de données soit comblée pour mettre en œuvre le processus utilisé pour les substances du Défi, mais prendra des mesures à partir des données qu'il détient actuellement. Des incertitudes sur l'ensemble des données sont évoquées dans l'évaluation préalable et prises en considération lors de la caractérisation des risques.
	Deux commentateurs ont avancé que le seuil de l'INRP n'est peut-être pas adapté pour rendre compte du rejet des substances.	Toute partie (personne, gouvernement ou organisation) au Canada peut soumettre une proposition à Environnement Canada pour que des modifications soient apportées au programme de l'Inventaire national des rejets de polluants (INRP). Les modifications apportées à la liste des substances proviennent du processus de consultation de l'INRP et peuvent comprendre l'ajout, la modification ou le retrait de substances ainsi que des modifications de leurs seuils de déclaration.
	Un commentateur a avancé que les évaluations préalables ne fournissent pas des références pour l'application des diverses politiques de Santé Canada par rapport au Défi (cancérogénicité sans seuil, cadre des évaluations préalables, décisions fondées sur le poids de la preuve, etc.). Les évaluations devraient comprendre de telles références.	Le processus général suivi pour évaluer les substances existantes est présenté dans des documents disponibles au public. Santé Canada, en accord avec l'avis d'intention des ministres (9 décembre 2006), considère qu'une preuve de cancérogénicité (c'est-à-dire, classification par au moins une agence nationale ou internationale), même en l'absence d'une analyse pleinement élucidée du mode d'action, suffit pour proposer comme conclusion qu'il existe un risque d'effet nocif, quel que soit le niveau d'exposition, et que le critère de l'article 64(c) de la <i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement</i> (LCPE, 1999) est satisfait. En raison des mesures ultérieures, les mesures de gestion des risques proposées sont proportionnelles au niveau de risque identifié dans l'évaluation. Il faut aussi remarquer que les mesures proposées prennent en compte les meilleurs facteurs actuels en matière de pratiques de gérance de l'environnement, de faisabilité

		technique, de disponibilité de solutions de remplacement et de problèmes économiques.
	Un commentateur a fait remarquer que les évaluations préalables ne précisent pas si les nouvelles données concernant la toxicité ont été soumises dans l'enquête émise en vertu de l'article 71, et si les nouveaux renseignements ont été pris en compte dans l'évaluation. En outre, il était suggéré que des données complémentaires sur les critères d'évaluation spécifiques de toxicité (c'est-à-dire toxicité neurodéveloppementale et perturbations endocriniennes) peuvent être nécessaires pour disposer de renseignements plus complets pour les évaluations.	Les évaluations préalables sont fondées sur les renseignements collectifs disponibles actuellement pour déterminer les effets critiques sur la santé. Ces renseignements collectifs peuvent inclure ceux collectés dans les enquêtes émises en vertu de l'article 71, les données scientifiques provenant de sources diverses comme des articles publiés dans des revues scientifiques, ainsi que d'autres enquêtes internationales. Le gouvernement du Canada a indiqué que l'absence de nouvelle information n'empêchera pas les ministres de rendre une décision qui protège la santé humaine et l'environnement. Par conséquent, il n'attendra pas que l'insuffisance de données soit comblée pour mettre en œuvre le processus utilisé pour les substances du Défi, mais prendra des mesures à partir des données connues actuellement. Des incertitudes sur l'ensemble des données sont évoquées dans l'évaluation préalable et prises en considération lors de la caractérisation des risques.
	Un commentaire a avancé que le sulfate de diéthyle ne devrait pas être considéré comme « toxique au sens de la LCPE » puisque la population canadienne ne semble pas y être exposée.	En raison des incertitudes de l'ensemble des données sur l'exposition au sulfate de diéthyle, on a utilisé pour l'évaluation préalable des hypothèses prudentes conformément à l'application d'une approche préventive prévue dans la LCPE (1999). D'après ces estimations prudentes, l'exposition des Canadiens devrait être de faible à négligeable. Cependant, on considère que l'effet critique du sulfate de diéthyle n'a pas de seuil d'exposition, et dans ce cas, on suppose qu'il y a une probabilité d'effets nocifs pour la santé humaine à tous les niveaux d'exposition. Par conséquent, l'évaluation préalable permet de conclure que le sulfate de diéthyle « 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 ».
Exposition	Deux commentateurs ont avancé que l'évaluation devrait prendre en compte l'exposition des	L'exposition aux produits chimiques de la population générale par les milieux naturels (par exemple par l'alimentation, l'air ambiant,

	travailleurs dans les installations industrielles, les opérations de vente en gros et les échanges commerciaux, car l'exposition sur les lieux de travail liés à ces activités peut être prolongée et concentrée. Les mesures de gestion des risques devraient réduire au minimum l'exposition professionnelle.	le sol ou les produits de consommation) est prise en compte lors de la mise au point de l'évaluation préalable et des documents relatifs à la portée de la gestion des risques. D'autres facteurs tels que l'impact sur les populations vulnérables sont également étudiés. Les renseignements sur les risques fournis par divers milieux professionnels, et plus particulièrement les renseignements provenant de recherches épidémiologiques, sont pris en compte lors de l'évaluation des risques. Les renseignements obtenus par l'intermédiaire du processus du plan de gestion des produits chimiques (PGPC) peuvent être utilisés pour étayer des décisions relatives aux mesures supplémentaires de réduction de l'exposition des travailleurs. Le PGPC informe efficacement les groupes de santé et sécurité au travail concernés des résultats.
	Un commentateur a avancé que les données sur l'exposition devraient prendre en compte l'exposition combinée de l'ensemble des sources de sulfate de diéthyle.	Dans l'évaluation préalable, l'exposition combinée de sources multiples est prise en compte dans l'estimation de l'exposition par les milieux naturels (air, sol, eau, etc.).
	Deux commentateurs ont avancé que les données sur l'exposition relatives au sulfate de diméthyle devraient prendre en compte l'exposition cumulative et les émissions provenant des centrales au fuel.	Les données disponibles actuellement ne permettent pas de quantifier les émissions provenant de ce secteur.
	Un commentateur a fait remarquer que le seuil de déclaration de la quantité de sulfate de diméthyle fabriquée serait trop élevé.	Ce seuil de 100 kg pour la déclaration de fabrication est le même que celui qui a été fixé pour la création de la Liste intérieure des substances en vertu de la LCPE.
Utilisations et émissions	Des rejets dans les flux de déchets et l'ensemble des milieux peuvent se produire, en raison des utilisations diverses de ces substances dans la fabrication de divers produits industriels et de consommation. Il a été souligné que les niveaux de sulfate de diéthyle et de sulfate de diméthyle dans les flux de déchets ne sont pas précisés dans l'évaluation.	Le sulfate de diéthyle et le sulfate de diméthyle sont principalement utilisés comme des agents intermédiaires, ce qui sous-entend qu'ils sont transformés pour fabriquer d'autres produits. Par conséquent, ces produits devraient contenir ces substances en quantité faible ou nulle. Toute quantité résiduelle potentielle, qui pourrait se trouver dans l'environnement ou les flux de déchets, sera probablement hydrolysée rapidement, comme l'indique sa demi-vie très brève, dans l'air comme dans l'eau.
	Il n'existe aucune donnée sur les émissions dans les flux de déchets ou les effluents. Des données de surveillance sont nécessaires pour tracer le rejet ou	L'évaluation est fondée sur les renseignements disponibles en fonction de l'état actuel de la science. Aucune donnée sur les émissions dans les flux de déchets ou les effluents n'a été trouvée.

	l'élimination de ces substances dans l'environnement.	Actuellement, l'Inventaire national des rejets de polluants est la source principale de renseignements concernant le rejet et l'élimination du sulfate de diéthyle et du sulfate de diméthyle dans l'environnement.
	Des renseignements plus empiriques sur la présence de ces substances dans l'environnement sont nécessaires avant de conclure qu'elles sont toxiques ou non pour les organismes aquatiques.	Le gouvernement du Canada a indiqué que l'absence de nouvelle information n'empêchera pas les ministres de rendre une décision qui protège la santé humaine et l'environnement. Par conséquent, il n'attendra pas que l'insuffisance de données soit comblée pour mettre en œuvre le processus utilisé pour les substances du Défi, mais prendra des mesures à partir des données qu'il détient. L'évaluation est fondée sur les renseignements disponibles en fonction de l'état actuel de la science. Aucun renseignement empirique sur la présence de sulfate de diéthyle ou de sulfate de diméthyle dans l'environnement n'a été trouvé. La conclusion de l'évaluation concernant les effets nocifs potentiels sur les organismes aquatiques est fondée sur les prévisions selon lesquelles le sulfate de diéthyle et le sulfate de diméthyle subissent une hydrolyse rapide dans l'environnement et ont une faible toxicité aquatique intrinsèque.
	Des données de surveillance sont nécessaires pour tracer le rejet ou l'élimination de ces substances dans l'environnement.	L'évaluation est fondée sur les renseignements disponibles en fonction de l'état actuel de la science. La catégorisation a été achevée en 2006. Des recherches supplémentaires effectuées lors de la phase ultérieure d'évaluation préalable ont révélé que ces substances ne sont pas persistantes dans l'air en raison de leur hydrolyse rapide, et qu'elles ne sont pas l'objet, par conséquent, d'un transport à grande distance.
	La conclusion concernant la bioaccumulation potentielle de la substance était uniquement fondée sur des données modélisées.	L'évaluation est fondée sur les renseignements disponibles en fonction de l'état actuel de la science. En l'absence de données expérimentales, des modèles ont été utilisés pour évaluer cette caractéristique.
	Les effets potentiels sur les organismes non aquatiques n'ont pas fait l'objet d'une évaluation.	Aucune donnée pertinente n'a été trouvée concernant les organismes non aquatiques. Cependant, aucun risque n'est anticipé pour les organismes non aquatiques en raison de l'hydrolyse rapide des substances dans l'air et dans l'eau, ce qui en limite l'exposition.

Gestion des risques	La portée de la gestion des risques devrait aboutir à la prise de mesures plus définitives pour la gestion du sulfate de diéthyle. Le gouvernement devrait proposer quelques mesures de gestion des risques et engager le début d'un dialogue avec les intervenants.	La conclusion de l'évaluation des risques indiquait que l'exposition des Canadiens au sulfate de diéthyle devrait être négligeable. Par conséquent, comme l'indiquent les documents sur la portée, la gestion correcte de cette substance implique que le gouvernement soit informé de toutes utilisations futures proposées.
	Santé Canada devrait réglementer le sulfate de diéthyle conformément aux réglementations départementales en vigueur.	Comme cela est mentionné plus haut, l'évaluation des risques concluait que l'exposition des Canadiens au sulfate de diéthyle devrait être négligeable. Par conséquent, comme l'indiquent les documents sur la portée, la gestion correcte de cette substance implique que le gouvernement soit informé de toutes utilisations futures proposées. Par mesure de précaution, il sera aussi envisagé d'inscrire le sulfate de diéthyle et le sulfate de diméthyle en tant que substances interdites dans la « Liste critique des ingrédients des cosmétiques ».
	Aucune donnée n'existe sur les rejets dans les flux de déchets ou les effluents, mais il faudrait étudier l'élimination des nombreux produits contenant du sulfate de diéthyle ou du sulfate de diméthyle, car ils contiennent d'autres substances toxiques.	Puisque l'on ne s'attend qu'à trouver une quantité minimale de sulfate de diéthyle (DES) ou de sulfate de diméthyle (DMS) dans les produits finis, et en raison de l'hydrolyse rapide prévue en milieu aqueux, il est peu probable que les flux de déchets soient une source d'exposition au DES ou au DMS. L'exposition potentielle à d'autres substances chimiques dans les produits finis sort du champ d'application de cette étude.
	Il est à craindre que des rejets potentiels de sulfate de diméthyle provenant de centrales thermiques classiques puissent être une source d'exposition pour la population.	Il n'existe pas de données disponibles à l'appui de cette supposition, et les nouvelles technologies employées dans les centrales électriques ainsi que l'hydrolyse rapide du sulfate de diméthyle dans l'air rendent peu probable une exposition provenant de cette source.
	Le gouvernement du Canada devrait interdire la présence de sulfate de diéthyle et de sulfate de diméthyle dans les produits de consommation, les cosmétiques, les pesticides, les produits agricoles, les produits de santé naturels et les produits pharmaceutiques. En outre, il devrait limiter au minimum la présence de ces substances, et envisager l'utilisation de produits de remplacement, pour les colorants et les étoffes.	En l'absence de données sur la présence des substances dans ces produits, ainsi que de leurs circonstances d'utilisation dans la fabrication de ces produits, on s'attend à ce que l'exposition à ces substances soit négligeable. Toutefois, comme mesure préventive, il est envisagé d'ajouter le sulfate de diéthyle et le sulfate de diméthyle dans la « Liste critique des ingrédients des cosmétiques ».

	Le sulfate de diéthyle et le sulfate de diméthyle étant des substances cancérogènes, aucune valeur seuil ne devrait être fixée pour déclarer leur rejet dans le cadre de l'INRP.	À quelques exceptions près, l'INRP précise des seuils de déclaration pour le rejet de toutes les catégories de substances toxiques, y compris les substances cancérogènes. Si les substances ne sont soumises à aucun seuil ou à des seuils plus faibles de déclaration, c'est en raison de propriétés qui augmentent leur risque de causer des effets nocifs.
	Les limites d'exposition professionnelle du sulfate de diéthyle et du sulfate de diméthyle devraient être examinées et gérées par le gouvernement.	L'exposition aux produits chimiques de la population générale par les milieux naturels (par exemple par l'alimentation, l'air ambiant, le sol ou les produits de consommation) est prise en compte lors de la mise au point de l'évaluation préalable et des documents relatifs à la portée de la gestion des risques. D'autres facteurs tels que l'impact sur les populations vulnérables sont également étudiés. Les renseignements sur les risques fournis par divers milieux professionnels, et plus particulièrement les renseignements provenant de recherches épidémiologiques, sont pris en compte lors de l'évaluation des risques. Les renseignements obtenus par l'intermédiaire du processus PGPC peuvent être utilisés pour étayer des décisions relatives aux mesures supplémentaires de réduction de l'exposition des travailleurs. Le PGPC informe efficacement les groupes de santé et sécurité au travail concernés des résultats.
	Il faudrait fixer des limites dans l'air ambiant pour le sulfate de diéthyle et le sulfate de diméthyle.	Il n'existe pas d'exigences pour les limites dans l'air ambiant, car on ne dispose d'aucune donnée sur des mesures dans l'air ambiant, pas plus au Canada qu'à l'étranger, tandis que tout porte à croire que les rejets industriels seraient négligeables pour ces substances.
	Les fiches de données de sécurité (FDS) devraient révéler la présence de ces substances, quelle que soit leur concentration, et prendre en compte le travail d'évaluation du gouvernement.	Des fiches de données de sécurité, qui intègrent des données toxicologiques récentes, existent pour le sulfate de diéthyle et le sulfate de diméthyle. Le <i>Règlement sur les produits contrôlés</i> , établi en vertu de la <i>Loi sur les produits dangereux</i> , impose la divulgation du sulfate de diméthyle et du sulfate de diéthyle sur la fiche de données de sécurité, qui doit accompagner les produits chimiques sur le lieu de travail, lorsqu'ils sont présents à une concentration d'au moins 0,1 %, comme il est stipulé dans la Liste de divulgation des ingrédients.