



Gouvernement
du Canada

Government
of Canada

APPROCHE DE GESTION DES RISQUES PROPOSÉE

pour le

sulfate de diéthyle

Numéro de registre du Chemical Abstracts Service (CAS) :
64-67-5

Environnement Canada
Santé Canada

Août 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 LE SULFATE DE DIÉTHYLE	4
1.3 GESTION DES RISQUES PROPOSÉE	5
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	9
6. APERÇU DES MESURES EXISTANTES	10
6.1 GESTION DES RISQUES EXISTANTE AU CANADA	10
6.2 GESTION DES RISQUES EXISTANTE A L'ÉTRANGER	10
7. CONSIDÉRATIONS	11
7.1 SUBSTANCES CHIMIQUES DE REMPLACEMENT OU SUBSTITUTS	11
7.2 TECHNOLOGIES OU TECHNIQUES DE REMPLACEMENT	11
7.3 CONSIDÉRATIONS SOCIOÉCONOMIQUES	11
7.4 EXPOSITION DES ENFANTS	11
8. OBJECTIFS PROPOSÉS	11
8.1 OBJECTIF EN MATIÈRE D'ENVIRONNEMENT OU DE SANTÉ HUMAINE	11
8.2 OBJECTIF DE GESTION DES RISQUES	12
9. GESTION DES RISQUES PROPOSÉE	12
9.1 INSTRUMENT(S) DE GESTION DES RISQUES PROPOSÉ(S)	12
9.2 PLAN DE MISE EN ŒUVRE	13
10. APPROCHE DE CONSULTATION	13
11. PROCHAINES ÉTAPES ET ÉCHÉANCIER PROPOSÉ	13
12. RÉFÉRENCES	14

La présente approche de gestion des risques s'appuie sur le cadre de la gestion des risques publié précédemment pour le sulfate de diéthyle et donne un aperçu des mesures de contrôle proposées pour cette substance. Les parties intéressées sont invitées à soumettre leurs commentaires à propos du contenu de cette approche proposée de gestion des risques ou à fournir toute autre information permettant d'aider à 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) et/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 de « toxique » comme le définit l'article 64 de la Loi.

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, le pouvoir de collecte d'information prévu à l'article 71 de la LCPE (1999) est utilisé 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 à ces substances.

La substance sulfate de diéthyle, numéro 64-67-5 du registre du Chemical Abstracts Service (CAS)¹, est incluse dans le quatrième lot du Défi, conformément au Plan de gestion des produits chimiques.

1.2 Conclusions du rapport final d'évaluation préalable visant le sulfate de diéthyle

Le 1^{er} août 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 le sulfate de diéthyle, conformément au paragraphe 77(6) de la LCPE (1999). Selon le rapport final d'évaluation préalable (Canada 2009), le sulfate de diéthyle 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.

En se fondant sur des évaluations reposant sur le poids de la preuve réalisées par d'autres organismes nationaux et internationaux, et à la lumière des données plus récentes, la cancérogénicité est un effet critique pour la caractérisation du risque pour la santé humaine du sulfate de diéthyle. L'augmentation de l'incidence des tumeurs (principalement au site d'administration) a été observée chez les rats et les souris exposés au sulfate de diéthyle par ingestion, par voie cutanée ou par injection sous-cutanée. Des tumeurs ont également été observées chez de jeunes rats exposés au sulfate de diéthyle pendant la gestation. Le sulfate de diéthyle s'est constamment révélé génotoxique dans de nombreux essais *in vivo* et *in vitro* et est un agent d'alkylation puissant de l'ADN. Bien que le mode d'induction des tumeurs par le sulfate de diéthyle n'ait pas été complètement élucidé, on ne peut exclure la possibilité que les tumeurs observées chez les animaux de laboratoire résultent d'une interaction directe avec le matériel génétique.

Compte tenu de la cancérogénicité possible du sulfate de diéthyle, pour lequel il pourrait exister une possibilité d'effets nocifs à tout niveau d'exposition, il est conclu de le considérer comme une substance pouvant pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions qui constituent ou peuvent constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Le rapport final d'évaluation préalable a également conclu que le sulfate de diéthyle ne satisfait pas aux critères de persistance et de bioaccumulation définis dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*, pris en application de la LCPE (1999). La présence de sulfate de diéthyle 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 sulfate de diéthyle, veuillez consulter le texte intégral du rapport, à l'adresse http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/challenge-defi/batch-lot_4_f.html.

¹ CAS représente le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service. Les informations 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 gouvernement du Canada lorsque des renseignements ou des rapports sont exigés par la loi ou une politique administrative, est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society.

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 que la substance satisfait à un ou à plusieurs 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 Loi. 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 sulfate de diéthyle à la Liste des substances toxiques de l'annexe 1. 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 sulfate de diéthyle ne satisfait pas aux critères énoncés au paragraphe 77(4) de la LCPE (1999). Par conséquent, le sulfate de diéthyle 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

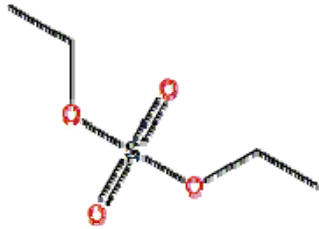
2.1 Renseignements sur la substance

Le sulfate de diéthyle fait partie du groupe chimique des produits chimiques organiques définis et du sous-groupe chimique des esters.

Le tableau 1 présente les autres noms, les noms commerciaux, les groupes chimiques, la formule chimique, la structure chimique et la masse moléculaire du sulfate de diéthyle.

Tableau 1. Identité du sulfate de diéthyle

Numéro de registre du Chemical Abstracts Service (CAS)	64-67-5
Nom figurant sur la Liste intérieure des substances (LIS)	Sulfate de diéthyle
Noms dans les inventaires²	<i>Diethyl sulfate</i> (ECL, PICCS) <i>Diethyl sulphate</i> (EINECS) <i>Sulfuric acid diethyl ester</i> (ECL) <i>Sulfuric acid, diethyl ester</i> (TSCA, ENCS, AICS, SWISS, PICCS, ASIA-PAC, NZIoC, ECL)

	<i>Ethyl sulfate</i> (TAIWAN)
Autres noms	<i>DES</i> <i>Ethyl sulfate</i> (Et_2SO_4) NSC 56380 UN 1594 UN 1594 (DOT)
Groupe chimique (Groupe de la LIS)	Produits chimiques organiques définis
Principale classe chimique ou utilisation	Esters
Principale sous-classe chimique	Sulfates de dialkyles
Formule chimique	$C_4H_{10}O_4S$
Structure chimique	
SMILES	<chem>O=S(=O)(OCC)OCC</chem>
Masse moléculaire	154,18 g/mol

² National Chemical Inventories (NCI), 2006 : AICS (inventaire des substances chimiques de l'Australie); ASIA-PAC (listes des substances de l'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), SWISS (liste des toxiques I et inventaire des nouvelles substances notifiées de la Suisse); TAIWAN (liste des substances toxiques réglementées en vertu de la *Taiwan Toxic Chemical Substances Control Act* de 1986); 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

En se fondant sur des évaluations reposant sur le poids de la preuve réalisées par plusieurs organismes internationaux (CIRC, 1992 et 1999; EC, 2000; NTP, 2005), et en prenant en considération des données plus récentes, on trouve que la cancérogénicité, pour laquelle un mode d'induction comportant une interaction directe avec du matériel génétique ne peut être exclu, constitue un effet critique pour la caractérisation du risque pour la santé humaine du sulfate de diéthyle. Malgré que les nombreuses études individuelles menées auprès d'animaux de laboratoire comportent des limites, lorsqu'on les combine, la preuve est jugée suffisante. Le sulfate de diéthyle est un agent d'alkylation puissant qui a induit des tumeurs chez les rats et les souris (y compris chez les jeunes exposés *in utero*) et a toujours produit des effets génotoxiques dans divers essais *in vivo* et *in vitro*. Les résultats des études épidémiologiques disponibles ne sont pas concluants quant à la cancérogénicité du sulfate de diéthyle chez les humains, mais l'observation de tumeurs des voies respiratoires chez les travailleurs exposés confirme les

résultats des études sur les rongeurs selon lesquels le sulfate de diéthyle provoque l'apparition de tumeurs au point de contact (Canada, 2009).

La base de données disponible sur les effets non cancérogènes produits par le sulfate de diéthyle est très limitée. Plus particulièrement, aucune donnée n'a été trouvée sur les effets observés dans le cadre des études épidémiologiques ou chez les animaux de laboratoire exposés par inhalation (la voie d'exposition la plus probable pour la population générale) permettant de calculer les marges d'exposition. Cependant, selon l'estimation prudente des limites supérieures de concentrations dans l'air ambiant au Canada et les données toxicologiques disponibles restreintes pour d'autres voies d'exposition, ces marges se situeraient probablement dans une plage de plusieurs ordres de grandeur et pourraient assurer une protection adéquate contre les effets non cancérogènes (Canada, 2009).

4. UTILISATIONS ACTUELLES ET SECTEURS INDUSTRIELS

Selon les données présentées conformément à l'article 71 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE [1999]) [Canada, 1999], aucune entreprise canadienne n'a déclaré avoir fabriqué en 2006 du sulfate de diéthyle en quantité égale ou supérieure au seuil de 100 kg. Par ailleurs, on a déclaré qu'une quantité approximative de 1 000 kg a été importée au Canada durant cette même année (Environnement Canada, 2008).

D'après trois déclarations présentées en vertu de l'article 71 de la LCPE (1999), le sulfate de diéthyle est utilisé comme agent technologique dans la fabrication d'outils de broyage abrasifs et comme produit chimique intermédiaire, particulièrement dans l'industrie papetière. Cette substance peut également se trouver en quantité résiduelle dans des additifs chimiques employés comme adoucisseurs de tissus et comme aides à la technologie de rejet pour augmenter la capacité d'absorption du papier. Aucune réponse au questionnaire du Défi ni aucune autre donnée communiquée de façon volontaire n'ont été fournies dans le cadre du Défi (Environnement Canada, 2008).

Selon les publications scientifiques et techniques, le sulfate de diéthyle est un puissant agent d'éthylation dans la préparation d'un large éventail de produits intermédiaires, particulièrement dans le domaine des colorants, des produits chimiques agricoles, des produits pharmaceutiques et du textile. Le sulfate de diéthyle est couramment utilisé dans la fabrication de sels d'ammonium quaternaire employés dans les applications textiles comme agent de finition (NTP, 2005), comme adoucisseurs de tissus dans les détergents ainsi que dans la fabrication de pigments et de colorants afin d'augmenter l'affinité des fibres pour les colorants (Dow 2006). Toutefois, son utilisation dans la fabrication de sels d'ammonium quaternaire comme adoucissants pour tissus et son utilisation dans les produits chimiques agricoles n'ont pas été déclarées au Canada. Parmi les autres applications des sels d'ammonium quaternaire, notons les produits pour cheveux tels que les shampooings et les revitalisants, les germicides pour les désinfectants et les désinfectants dans les produits nettoyants, les boues de forage et les applications de refroidissement par eau ainsi que la fabrication d'argiles organiques (Dow 2006). L'argile organique est utilisée comme modificateur de la viscosité dans un large éventail de produits, dont les boues de forage, les lubrifiants, les peintures à l'huile, les catalyseurs de transfert de phase, l'électrodéposition et les agents émulsifiants, y compris les additifs ajoutés à l'asphalte et les inhibiteurs de corrosion (Dow 2006).

Le sulfate de diéthyle sert entre autres comme fixateur du colorant des papiers autocopiants (NTP, 2005) et comme accélérateur dans les réactions de sulfonation et de sulfatation de l'éthylène (HSDB, 2003).

Cette substance n'est pas actuellement utilisée dans les cosmétiques, mais n'est pas officiellement interdite et ne figure pas sur la Liste critique des ingrédients dont l'utilisation est restreinte ou interdite dans les cosmétiques de Santé Canada (Santé Canada, 2008a). Au Canada, le sulfate de diéthyle n'est pas enregistré comme principe actif, ni comme produit de formulation, dans les produits antiparasitaires (PMRA, 2008). Il n'est pas non plus utilisé dans la fabrication de fertilisants ni comme ingrédient approuvé dans les aliments destinés au bétail au Canada (ACIA, 2009). Le sulfate de diéthyle n'est inscrit ni dans la Base de données sur les produits pharmaceutiques, ni dans la Base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels, ni dans la Base de données sur les produits de santé naturels homologués. Il n'est donc utilisé ni dans les produits pharmaceutiques, ni dans les produits de santé naturels, ni dans les médicaments vétérinaires au Canada. Le sulfate de diéthyle n'a pas été retrouvé dans ces produits au cours des études d'évaluations préalables. Le *Règlement sur les produits contrôlés*, établi en vertu de la *Loi sur les produits dangereux*, exige que cette substance soit déclarée sur la fiche technique santé/sécurité qui doit accompagner les substances chimiques sur les lieux de travail lorsqu'elles sont présentes à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %, tel qu'il est précisé dans la Liste de divulgation des ingrédients (Santé Canada, 2008b). Au Canada, il n'est permis d'utiliser le sulfate de diéthyle ni comme additif alimentaire, ni dans les matières constituant l'emballage alimentaire, ni comme additif indirect aux plantes comestibles. Il n'est pas non plus relevé au Canada comme une composante de produits de consommation.

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

5.1 Rejets dans l'environnement

Le sulfate de diéthyle n'est pas fabriqué au Canada, et la demande intérieure est comblée par des importations. Des émissions de sulfate de diéthyle dans l'environnement peuvent se produire durant son utilisation en tant qu'agent d'éthylation dans la préparation d'une grande variété d'intermédiaires et de produits. Le sulfate de diéthyle est généralement produit et traité en systèmes fermés et on ne dispose d'aucune donnée de surveillance sur ses émissions (Canada, 2009).

Les émissions fugitives et l'évacuation de gaz pendant la manutention, le transport et l'entreposage du sulfate de diéthyle pourraient aussi être des sources d'émissions atmosphériques. Il est peu probable qu'il y ait des rejets directs de cette substance dans l'environnement, car elle est surtout utilisée comme produit intermédiaire et les résidus de la production seraient rapidement hydrolysés (Canada, 2009).

Un rapport publié au Royaume-Uni indique que le sulfate de diéthyle a été détecté comme contaminant dans les insecticides de thiophosphate, ce qui signifie qu'il peut être rejeté dans le

sol et l'eau (EA, 2008). Toutefois, le sulfate de diéthyle n'est pas un produit de formulation dans les produits antiparasitaires utilisés au Canada (ARLA, 2008).

Selon l'Inventaire national des rejets de polluants (INRP), aucun rejet de sulfate de diéthyle n'a été déclaré en 2006 ni au cours des années précédentes (INRP, 2007). Selon des renseignements recueillis récemment à la suite d'un avis publié en vertu de l'article 71 de la LCPE (1999), aucune entreprise n'a déclaré avoir rejeté cette substance en 2006 (Environnement Canada, 2008).

5.2 Sources d'exposition

Le sulfate de diéthyle ne se forme pas naturellement dans l'environnement; sa présence dans l'environnement provient principalement de sources anthropiques. Cette substance chimique peut pénétrer dans l'environnement lors de sa fabrication et de son utilisation dans l'industrie comme agent d'éthylation pour un large éventail de groupes fonctionnels organiques ainsi que lors de la préparation d'une grande variété de produits intermédiaires et finaux (HSDB, 2003). Les rejets de sulfate de diéthyle dans l'environnement peuvent provenir de différents flux de déchets (HSDB, 2003).

Aucune concentration mesurée de sulfate de diéthyle dans l'air n'a été recensée au Canada ou ailleurs. Bien que des études portant sur la présence de sulfate de diéthyle dans l'air intérieur et extérieur aient été réalisées, aucune donnée quantitative n'a été présentée. En outre, il n'existe pas de données de surveillance pour l'eau et le sol permettant d'estimer les limites supérieures d'exposition. Toutefois, comme le sulfate de diéthyle est rapidement hydrolysé, les concentrations présentes dans l'environnement devraient être négligeables (Canada, 2009).

Comme aucun rejet à l'atmosphère de sulfate de diéthyle n'a été déclaré conformément à l'avis publié récemment en vertu de l'article 71 (Environnement Canada, 2008), des estimations prudentes des concentrations dans l'air, l'eau et le sol ont été modélisées. Les concentrations prévues de sulfate de diéthyle dans l'air ambiant sont faibles, soit environ $0,7 \text{ ng/m}^3$. Les concentrations prévues pour l'eau et le sol sont également très faibles (c.-à-d. largement inférieures à 10^{-3} ng/L et à 10^{-3} ng/g , respectivement). De même, la faible valeur du $\log K_{oc}$ indique que l'accumulation de la substance dans la chaîne alimentaire est peu probable (Canada, 2009).

L'exposition possible des humains à cette substance peut avoir lieu lorsque des résidus de sulfate de diéthyle sont présents dans les préparations commerciales (p. ex. textiles, colorants et produits pharmaceutiques). Cependant, aucune donnée sur les résidus n'a été relevée. Selon les renseignements fournis par les entreprises canadiennes à la suite de l'avis concernant le sulfate de diéthyle publié en application de l'article 71 de la LCPE (1999), le sulfate de diéthyle est principalement utilisé comme intermédiaire et n'est pas utilisé directement dans les produits de consommation. De plus, cette substance ne figurait pas dans la base de données américaine Household Products Database (HPD, 2008). On s'attend donc à ce que l'exposition des consommateurs à cette substance soit négligeable (Canada, 2009).

La confiance dans les estimations quantitatives de l'exposition au sulfate de diéthyle dans l'environnement est faible à très faible car ces estimations s'appuient sur des modèles.

Néanmoins, vu la nature extrêmement réactive du sulfate de diéthyle et le fait qu'il n'est pas rejeté dans l'environnement au Canada, on croit que l'ensemble de la population est très peu exposée à cette substance (Canada, 2009).

6. APERÇU DES MESURES EXISTANTES

6.1 Gestion des risques existante au Canada

Le sulfate de diéthyle est visé par

- le *Règlement sur les produits contrôlés*, établi en vertu de la *Loi sur les produits dangereux*, qui exige que tous les ingrédients figurant sur la liste de divulgation des ingrédients soient indiqués sur la fiche technique santé-sécurité qui doit accompagner les substances chimiques sur les lieux de travail lorsqu'elles sont présentes à une concentration supérieure à celle prescrite (Santé Canada, 2008b);
- le *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* (Canada, 2001);
- la déclaration en vertu de l'Inventaire national des rejets de polluants (INRP, 2007).

6.2 Gestion des risques existante à l'étranger

Aux États-Unis, le sulfate de diéthyle est visé par la *Clean Air Act* de l'U.S. EPA (U.S. EPA 2008) en vertu de laquelle il est considéré comme un polluant atmosphérique dangereux. Il est également énoncé comme substance toxique dans la *California's Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act* (California EPA, 2008). Sa présence dans les produits cosmétiques est interdite dans l'Union européenne (CE, 2008) et en Nouvelle-Zélande (gouvernement de la Nouvelle-Zélande, 2006). Le sulfate de diéthyle est désigné comme une substance à éliminer progressivement en Suède (Swedish Chemical Agency, 2006), ce qui signifie que, selon un échéancier précis, aucun nouveau produit ne doit contenir cette substance. À l'instar du Canada, l'Australie a des règlements sur la prévention de rejets de cette substance comme polluant par les navires (gouvernement d'Australie du Sud, 1987).

7. CONSIDÉRATIONS

7.1 Substances chimiques de remplacement ou substituts

Aucun renseignement n'est disponible sur les substances chimiques de remplacement ou les substituts.

7.2 Technologies ou techniques de remplacement

Aucun renseignement n'est disponible sur les technologies ou les techniques de remplacement.

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 des objectifs de gestion des risques. Les facteurs socioéconomiques seront également pris en considération dans l'élaboration d'un règlement, d'instruments et/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*.

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, 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, 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 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 le sulfate de diéthyle est de réduire autant que possible l'exposition à cette substance et donc les risques pour la santé humaine qui y sont associés.

8.2 Objectif de gestion des risques

Un objectif de gestion des risques est une cible visée pour une substance donnée, et ce, en mettant en œuvre un règlement, un ou des instruments et/ou un ou des outils de gestion des risques. L'objectif de gestion des risques proposé pour le sulfate de diéthyle est de réduire l'exposition à cette substance.

9. GESTION DES RISQUES PROPOSÉE

9.1 Instrument(s) de gestion des risques proposé(s)

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 les instruments 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 des objectifs en matière d'environnement ou de santé humaine, la gestion des risques envisagée pour le sulfate de diéthyle porte sur une obligation de notifier le gouvernement fédéral de toutes les utilisations futures proposées. En outre, le gouvernement ajoutera le sulfate de diéthyle à la Liste critique des ingrédients dont l'utilisation est restreinte ou interdite dans les cosmétiques, liste établie par Santé Canada en tant qu'outil administratif pour aider les fabricants de cosmétiques à respecter les dispositions de l'article 16. La conformité des dispositions de l'article 16 est surveillée en partie par le truchement des dispositions relatives à la déclaration de l'article 30 du *Règlement sur les cosmétiques de la Loi sur les aliments* qui imposent à tous les fabricants et importateurs de fournir à Santé Canada une liste des ingrédients contenus dans les cosmétiques.

De plus, le gouvernement a évalué le sulfate de diéthyle dans l'éventualité qu'il pénétrerait dans l'environnement en cas d'urgence environnementale et a conclu que cette substance répond à l'un des critères énoncés à l'article 200 de la LCPE (1999). Toutefois, le gouvernement ne propose pas d'ajouter la substance au *Règlement sur les urgences environnementales et les ententes sur la performance environnementale* pour le moment, car les quantités que l'on trouve au Canada sont sous le seuil de 9 100 kg prévu dans le cadre d'évaluation des risques pour les articles 199 et 200 de la LCPE (1999) [Environnement Canada, 2002].

³ La section 4.4 de la *Directive du Cabinet sur la rationalisation de la réglementation* précise que « les ministères et les organismes doivent [...] déterminer l'instrument ou la combinaison appropriée d'instruments – y compris des mesures de nature réglementaire et non réglementaire – et justifier leur application avant de soumettre un projet de règlement ».

9.2 Plan de mise en œuvre

L'instrument ou le règlement choisi sera publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* au plus tard en août 2011, conformément au délai établi dans la LCPE (1999).

Les rejets de sulfate de diéthyle continueront à être surveillés en vertu de l'Inventaire national des rejets de polluants.

10. APPROCHE DE CONSULTATION

Le cadre de gestion des risques pour le sulfate de diéthyle, qui résumait la gestion des risques proposée étudiée à ce moment-là, a été publié le 24 janvier 2009. 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 sur l'approche de gestion des risques comprendra la publication des résultats le 1^{er} août 2009 et une période de commentaires publics de 60 jours.

Les principales parties intéressées comprennent :

- les fabricants et les utilisateurs de produits chimiques intermédiaires contenant du sulfate de diéthyle; et
- 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 1 ^{er} août 2009 au 30 septembre 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	Automne/Hiver 2009-2010
Publication de l'instrument proposé	Au plus tard en août 2011
Période de commentaires publics officielle concernant l'instrument proposé	Au plus tard en octobre 2011
Publication de l'instrument final	Au plus tard en février 2013

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 30 septembre 2009, car à compter de cette date, la gestion des risques pour le sulfate de diéthyle sera entreprise. Au cours de l'élaboration de règlement, de ou des instruments et/ou de ou des outils, 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 de la gestion des produits chimiques
Gatineau (Québec) K1A 0H3
Tél. : 1-888-228-0530/819-956-9313
Télécopieur : 1-800-410-4314/819-953-4936
Adresse électronique : Existing.Substances.Existantes@ec.gc.ca

12. RÉFÉRENCES

[ACIA] Agence canadienne d'inspection des aliments. 2009. Communication personnelle.

[ARLA] Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. 2008. Liste des produits de formulation de l'ARLA. Ottawa (Ont.) : Santé Canada, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. [consulté le 28 juillet 2008]. Accès : http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pubs/pest/_decisions/reg2007-04/index-fra.php

California EPA. 2008. Office of Environmental Health Hazard Assessment Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act. Accès : [HTTP://WWW.OEHHA.CA.GOV/PROP65/PROP65_LIST/FILES/P65SINGLE091208.PDF](http://WWW.OEHHA.CA.GOV/PROP65/PROP65_LIST/FILES/P65SINGLE091208.PDF)

Canada, 1999. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*. L.C. 1999, chap. 33. Statuts du Canada, *Gazette du Canada*, Partie III, vol. 22, n° 3. Ottawa : Imprimeur de la Reine. Accès : <http://www.gazette.gc.ca/archives/p3/1999/g3-02203.pdf>

Canada, 2001. *Règlement sur la prévention de la pollution par les navires et sur les produits chimiques dangereux, pris en application de la Loi sur la marine marchande du Canada* (DORS/2007-86). Accès : http://laws.justice.gc.ca/fr/showdoc/cr/DORS-2007-86/20090728/fr?command=HOME&caller=SI&fragment=%22dimethyl%20sulfate%22&search_type=all&day=1&month=4&year=2009&search_domain=cr&showall=L&statuteyear=all&lengthannual=50&length=50&page=0

Canada, 2009. Évaluation préalable pour le Défi concernant le – sulfate de diéthyle, numéro du registre du Chemical Abstract Service 64-67-5. Accès : http://www.ec.gc.ca/substances/ese/fre/challenge/batch4/batch4_64-67-5.cfm

[CE] Commission européenne. 2000. IUCLID Data Set. Dimethyl sulfate. Préparé par la Commission européenne – Bureau Européen des Substances Chimiques. Accès : <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/IUCLID-DataSheets/77781.pdf>

[CE] Commission des communautés européennes. 2008. Règlement du parlement européen et du conseil relatif aux produits cosmétiques. (SEC(2008)117)/(SEC(2008)118). Accès : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0049:FIN:FR:PDF>

ChemCAN [modèle de fugacité de niveau III de 24 régions au Canada]. 2003. Version 6.00. Peterborough (Ont.) : Trent University, Canadian Centre for Environmental Modelling and Chemistry. Accès : <http://www.trentu.ca/academic/aminss/envmodel/models/CC600.html>

[CIRC] Centre International de Recherche sur le Cancer. Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. 1992. Occupational exposure to mists and vapours from strong inorganic acids; and other industrial chemicals. *IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum.* 54:213-228.

[CIRC] Centre International de Recherche sur le Cancer. Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. 1999. Re-evaluation of some organic chemicals, hydrazine and hydrogen peroxide. *IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum.* 71(Pt3):1405-1415.

[Dow] Dow Chemical Company. 2006. Sulfuric Acid, Diethyl Ester (Diethyl Sulfate; CAS RN 64-67-5) High Production Volume (HPV) Challenge Program Final Test Status and Data Review. Prepared for The Dow Chemical Company by Toxicology/Regulatory Services, Inc. November 10, 2006. Accès : <http://www.epa.gov/chemrtk/pubs/summaries/slfacdde/c15002rt3.pdf>

[EA] Environment Agency UK. Pollution Inventory Diethyl Sulfate. [consulté le 31 mars 2008]. Accès : <http://www.environment-agency.gov.uk/business/topics/pollution/487.aspx>

Environnement Canada, 2002. *Guide pour le cadre d'estimation du risque – articles 199 et 200 de la LCPE 1999. Décisions relatives aux plans d'urgence environnementale.* Accès : http://www.ec.gc.ca/registrelcpe/documents/regs/e2_guidance/sec4.cfm

Environnement Canada. 2008. Données sur les substances du lot 4 recueillies en vertu de l'article 71 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis concernant les substances du lot 4 du Défi.* Préparé par Environnement Canada et Santé Canada dans le cadre du Programme des substances existantes.

Gouvernement d'Australie du Sud. 1987. Protection of Marine Waters (Prevention of Pollution from Ships) Act 1987—24.11.2003. Accès : [http://www.legislation.sa.gov.au/LZ/C/A/PROTECTION%20OF%20MARINE%20WATERS%20\(PREVENTION%20OF%20POLLUTION%20FROM%20SHIPS\)%20ACT%201987.aspx](http://www.legislation.sa.gov.au/LZ/C/A/PROTECTION%20OF%20MARINE%20WATERS%20(PREVENTION%20OF%20POLLUTION%20FROM%20SHIPS)%20ACT%201987.aspx)

Gouvernement de la Nouvelle-Zélande. 2006. Cosmetic Products Group Standard 2006. Accès : <http://www.ermanz.govt.nz/hs/groupstandards/standards/cosmetics/CPGS%20Schedule%204%20.pdf>

[HPD] Household Products Database [Internet]. US Department of Health and Human Services. [consulté le 22 septembre 2008]. Accès : <http://hpd.nlm.nih.gov/cgi-bin/household/list?tbl=TblChemicals&alpha=A>

[HSDB] Hazardous Substances Data Bank [Internet]. Bethesda (MD) : National Library of Medicine (US). [révisé le 15 octobre 2003]. [consulté le 30 juin 2008]. Accès : <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB>

[INRP] Inventaire national des rejets de polluants [base de données sur Internet]. 2007. Gatineau (Qc) : Environnement Canada. Accès : http://www.ec.gc.ca/pdb/querysite/query_f.cfm

[NCI] National Chemical Inventories [base de données sur CD-ROM]. 2006. Columbus (OH), American Chemical Society. [consultée en mai 2008]. Accès : <http://www.cas.org/products/cd/nci/index.html>

[NTP] National Toxicology Program. 2005. 11 th Report on carcinogens. Substance profile: Diethyl Sulfate. Research Triangle Park (NC): National Toxicology Program. Accès : <http://ntp.niehs.nih.gov/ntp/roc/eleventh/profiles/s070diet.pdf>

Santé Canada. 2008a. Liste critique des ingrédients dont l'utilisation est interdite dans les cosmétiques. [consulté le 28 juillet 2008]. Accès : <http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/person/cosmet/info-ind-prof/hot-list-critique/prohibited-fra.php>

Santé Canada. 2008b. Liste de divulgation des ingrédients, *Loi sur les produits dangereux.* [consulté le 28 juillet 2008]. Accès : <http://laws.justice.gc.ca/fr/showdoc/cr/DORS-88-64/sc:1/20090722/fr?page=1>

Swedish Chemicals Agency. 2006. Phase-out of Substances of Very High Concern. Accès :

http://www.kemi.se/templates/PRIOEngframes_4144.aspx

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

U.S. EPA. 2008. Office of Air Quality, Planning & Standards. Section 112 Hazardous Air Pollutants List. Accès : <http://www.epa.gov/ttn/atw/188polls.html>