

## **Résumé des principaux commentaires envoyés par le public à la suite de l'avis d'intention concernant l'approche d'évaluation par catégorie des substances azoïques aromatiques ou à base de benzidine**

Pendant la période de commentaires publics de 60 jours qui a eu lieu du 5 juin au 4 août 2010 à la suite de la diffusion de l'avis d'intention pour l'évaluation, et la gestion si nécessaire des substances aromatiques azoïques et à base de benzidine dans le cadre du Plan de gestion des produits chimiques mis en œuvre en vertu de *la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)], des commentaires en bonne et due forme ont été fournis par les personnes ou organismes suivants :

- Assemblée des Premières Nations;
- Association canadienne des cosmétiques,
- produits de toilette et parfums;
- Association canadienne de l'industrie de la peinture et du revêtement;
- Association canadienne des constructeurs de véhicules;
- Chemical Sensitivities Manitoba;
- Color Pigments Manufacturers Association Inc. (CPMA);
- Clariant (Canada) Inc.;
- Colorama Dying and Finishing Inc.;
- Crooked Creek Conservancy Society of Athabasca;
- Dominion Colour Corporation;
- Dow Chemical Canada ULC;
- the Ecological and Toxicological Association of Dyes and Organic Pigments Manufacturers (ETAD) North America;
- International Association of Color Manufacturers;
- International Institute of Concern for Public Health (IICPH);
- Michelin Amérique du Nord (Canada) Inc.;
- PGI/Difco Tissus de performance Inc.;
- Shaw; StarChem Inc.;
- Tri-Textco Inc.;
- un Député;
- Troubles d'apprentissage – Association canadienne;
- Municipalité de Magog;
- Association canadienne du droit de l'environnement;
- Produits alimentaires et de consommation du Canada;
- et des particuliers.

Les principaux commentaires reçus sont résumés ci-après et accompagnés en regard des réponses du gouvernement du Canada.

<b>Résumé du commentaire</b>	<b>Réponse</b>
<p>Qu'entend-on par « approche d'évaluation par catégorie » dans le contexte du présent avis d'intention et comment examinera-t-on les substances individuelles au sein de la catégorie?</p>	<p>L'examen des substances en tant que catégorie permet d'adopter des approches et des décisions scientifiques plus globales et plus uniformes au cours des processus d'évaluation et de gestion, en particulier pour les substances peu documentées. Cette approche sous-entend qu'on examine simultanément des substances possédant par exemple une structure similaire. Cela permet une meilleure collecte d'information et l'utilisation de déductions par analogie. Cela ne signifie pas pour autant qu'une conclusion unique serait tirée pour l'ensemble de la catégorie car il peut exister des différences importantes entre les substances. Une catégorie peut être divisée en un ou plusieurs sous-groupes réunissant des substances en fonction de leurs propriétés physico-chimiques, de leurs structures chimiques et de leurs utilisations similaires, ainsi que des composants aromatiques aminés ou des congénères de la benzidine.</p> <p>Les substances azoïques aromatiques et à base de benzidine se prêtent à une approche par catégorie car bon nombre d'entre elles ont des caractéristiques structurales communes qui peuvent entraîner des propriétés physiques, chimiques et toxicologiques ou des voies de dégradation semblables, ainsi que des utilisations analogues susceptibles de causer des expositions similaires. En conséquence, la collecte et l'analyse des données concernant les sous-groupes de ces substances seraient plus efficaces quand elles sont exécutées ensemble.</p> <p>Au sein de ces groupes, il est possible d'examiner la caractérisation de l'exposition et des risques individuels selon les données disponibles, puis de définir la toxicité relative. Diverses méthodes seraient utilisées pour obtenir de l'information sur les types d'utilisation de ces substances et sur les volumes importés et fabriqués. On recherche aussi les données ou les études non publiées susceptibles de contribuer à éclairer le processus d'évaluation des risques (données sur la toxicité, le métabolisme, la dégradation, données physico-chimiques, migration à partir de produits, etc.).</p> <p>Si cela semble pertinent, on modifierait probablement aussi les mesures de gestion des</p>

	risques selon le sous-groupe, compte tenu des renseignements pertinents obtenus sur les modes d'utilisation et les expositions.
<p>Pourquoi les substances azoïques aromatiques et à base de benzidine sont-elles les premières à être ciblées après le Défi?</p>	<p>La proposition d'étudier cette catégorie de substances repose sur plusieurs facteurs. Lorsqu'on a évalué individuellement certaines substances azoïques aromatiques et à base de benzidine dans le cadre du Défi, on a constaté ce qui suit :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Il existe à l'extérieur du Défi un grand nombre de produits chimiques similaires qui constituent des priorités à examiner dans le cadre du PGPC;</li> <li>2. L'évaluation individuelle des substances de cette nature dans le cadre du Défi a décelé des limites car bon nombre de ces substances sont peu documentées;</li> <li>3. D'autres instances ont déterminé que certaines substances de cette catégorie représentent un sujet de préoccupation en raison du clivage possible des liaisons azoïques qui peut mener à la libération d'amines aromatiques effectivement ou potentiellement carcinogènes ou génotoxiques. L'application d'une approche par catégorie plutôt que d'une approche au cas par cas permet d'étudier de façon plus complète et plus uniforme la préoccupation exprimée par les autres instances au sujet des substances priorisées pertinentes;</li> <li>4. L'étude groupée de substances similaires (ayant des propriétés ou des utilisations communes par exemple) permettrait d'évaluer plus solidement les risques de ces substances pour les parties intéressées et le gouvernement du Canada et, s'il y a lieu, l'efficacité de leur gestion.</li> </ol>
<p>Quelles substances sont incluses dans la catégorie, comment ont-elles été sélectionnées et pourquoi les substances connexes examinées dans le Défi en font-elles partie?</p>	<p>L'évaluation par catégorie examinerait les substances azoïques aromatiques et à base de benzidine priorisées par l'exercice de catégorisation. On trouvera <a href="#">ici</a> une liste préliminaire des quelque 350 substances susceptibles d'être examinées.</p> <p>Dans le cas présent, l'approche inclurait plusieurs substances azoïques aromatiques et à base de benzidine évaluées dans le Défi. On s'attend à ce que l'information recueillie antérieurement sur les risques liés à ces substances ainsi que les renseignements sur d'autres substances pertinentes soutiennent l'approche par catégorie proposée. Comme on l'a déjà souligné, l'évaluation par</p>

catégorie permettrait un examen plus efficace et plus éclairé que l'évaluation individuelle. Les évaluations concernant les substances visées par le Défi sont publiées dans les délais requis par cette initiative, mais elles pourraient être mises à jour ultérieurement si l'évaluation subséquente fondée sur une documentation plus étoffée concernant un sous-groupe plus vaste le justifie.

Comme l'indique l'avis d'intention du 5 juin 2010, l'approche d'évaluation par catégorie porterait sur les trois grands groupes de substances indiqués ci-après que le gouvernement du Canada a ensuite l'intention de répartir en sous-groupes afin de tirer des conclusions adéquates :

- **« les substances azoïques aromatiques qui peuvent se transformer en certaines amines aromatiques »** -

L'Union européenne a répertorié certaines amines aromatiques préoccupantes en raison de leur carcinogénicité ou de leur génotoxicité. Dans les substances où une amine est liée par une liaison azoïque, on peut craindre la libération d'une amine aromatique. L'approche d'évaluation par catégorie inclurait aussi d'autres substances présentant une liaison azoïque et des sous-structures d'amine aromatique non répertoriées spécifiquement par l'Union européenne, mais incluses dans la liste établie par l'exercice de catégorisation.

- **« les substances qui peuvent se transformer en certaines benzidines »** -

Comme il existe généralement plus d'information sur la toxicité des benzidines et des congénères de la benzidine, l'approche par catégorie inclut aussi les substances répertoriées pendant l'exercice de catégorisation qui présentent des sous-structures correspondant à ces composants sans nécessairement posséder de liaison azoïque (liaison amide par exemple). Même si on reconnaît l'absence de certitude au sujet de la libération possible de benzidines ou de congénères de la benzidine à partir de ces liaisons non azoïques, le gouvernement du Canada considère d'inclure ces substances dans l'approche par catégorie.

- **« les amines aromatiques ou benzidines dérivées »** - On a également décidé d'inclure dans cette catégorie les

	<p>composants aromatiques aminés inclus dans la structure de ces substances et susceptibles d'être libérés par clivage azoïque.</p>
<p>Comment traitera-t-on les différences entre les teintures et les pigments dans cette approche? Appliquera-t-on une conclusion unique à toutes les substances ayant une structure apparentée, même s'il peut exister d'autres différences importantes?</p>	<p>On reconnaît que, dans la catégorie de substances visées, il peut exister des différences et des similitudes susceptibles d'influer sur le risque potentiel pour la santé humaine et l'environnement (propriétés physico-chimiques, applications, etc.). Tous les renseignements pertinents relevés seraient pris en considération pour l'élaboration des approches d'évaluation (formation de sous-groupes ou catégorisation des risques par exemple). La nature de l'information influera probablement sur l'étendue de l'extrapolation d'une conclusion à un sous-groupe de composés de structure apparentée.</p>
<p>Le grand nombre de substances examinées et la réglementation possible de certaines d'entre elles auront des répercussions importantes sur certaines industries; on propose donc que les efforts portent uniquement sur les substances actuellement vendues ou utilisées au Canada.</p>	<p>Selon l'information recueillie, il semble que la plupart des substances incluses dans l'approche par catégorie soient utilisées depuis longtemps à titre de teintures ou de pigments dans un éventail de secteurs, notamment dans les produits de consommation tels que les produits de soins personnels, les textiles (vêtements, chaussures, literie par exemple), les produits pharmaceutiques, les articles pour enfants et les jouets, les aliments, l'emballage de produits alimentaires et les plastiques. Les nouvelles initiatives de collecte de données aideraient à déterminer les autres utilisations possibles ainsi que les substances présentes sur le marché canadien.</p> <p>Il se peut que des produits finis importés d'autres pays contiennent ces substances et contribuent à l'exposition à ces substances au Canada. Même si l'utilisation de ces substances est actuellement réglementée dans certains pays, elle ne l'est pas partout et cela rend souvent difficile de déterminer leur présence possible dans des produits importés. L'échange d'information entre les importateurs et leurs fournisseurs seraient extrêmement précieux lors de l'identification des sources d'exposition de ces substances au Canada.</p> <p>Au cours des dernières années, l'action internationale relative à certaines de ces substances a mis l'accent sur les colorants azoïques qui peuvent se transformer en amines aromatiques spécifiques considérées comme préoccupantes. On reconnaît que ces mesures internationales peuvent avoir eu une incidence sur le marché des teintures azoïques, des textiles et des cosmétiques.</p>

<p>La liste de 22 amines aromatiques établie par l'Union européenne (22 AA de l'UE) concerne des teintures qui, généralement, ne sont plus commercialisées au Canada.</p>	<p>Les initiatives récentes de collecte de données ont révélé que certaines des substances visées par la restriction relative aux colorants et aux teintures azoïques établie par l'Union européenne dans le rectificatif au Règlement CE n° 1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques (REACH) sont commercialisées au Canada.</p> <p>Des données récentes émanant de vérifications de la conformité effectuées par des États membres de l'Union européenne indiquent que des produits de consommation importés (vêtements, produits en cuir, jouets, etc.) renferment encore des teintures contenant les 22 AA de l'UE. Cela prouve que ces substances à utilisation restreinte sont commercialisées même dans les instances dotées d'une législation conçue pour limiter l'exposition à ces substances.</p>
<p>Le présent avis d'intention laisse-t-il entendre que le gouvernement du Canada se propose de réglementer ces 350 substances?</p>	<p>Non. L'avis indique que le gouvernement du Canada projette d'examiner ces substances en lançant des activités de collecte de renseignements et d'évaluation des risques. Cela ne sous-entend pas qu'il envisage de réglementer ces substances pour le moment.</p> <p>Si on détermine que certaines de ces substances sont considérées nocives pour la santé humaine ou l'environnement, on déterminera s'il y a lieu de prendre des mesures de gestion.</p> <p>Comme dans le Défi, on consulterait les parties intéressées au sujet des activités de gestion des risques prévues pour certains groupes de substances ou pour certaines substances individuelles. De plus, on continuerait à prévoir des périodes de commentaires du public au sujet de tous les documents liés à la gestion des risques.</p>
<p>Même s'il existe un intérêt commercial dans certaines de ces substances, les seuils de déclaration peuvent amener certaines industries à se considérer uniquement comme des « parties intéressées ».</p>	<p>Pour tous les avis d'intention futurs donnés en vertu de l'article 71 à propos de ces substances, le seuil de déclaration serait fondé sur les besoins de données et sur la connaissance du marché actuel de ces substances.</p> <p>Nous encourageons fortement les parties intéressées à soumettre volontairement de l'information, par exemple par l'entremise de Déclarations des parties intéressées, afin d'éclairer l'évaluation des risques et les décisions de gestion.</p>

	<p>Nous invitons donc ces parties à soumettre des renseignements sur les substances même dans les cas où les exigences de l'article 71 n'entrent pas en ligne de compte.</p>
<p>La période de commentaires du public liée à l'avis d'intention a été trop courte compte tenu du grand nombre de substances concernées.</p>	<p>L'avis d'intention concernant les substances azoïques aromatiques et à base de benzidine a été publié pour solliciter des commentaires sur la manière d'examiner ces substances à l'aide d'une approche par catégorie. La discussion avec les parties intéressées se poursuivrait tout au long du processus de collecte de données, d'évaluation des risques et de gestion des risques s'il y a lieu.</p> <p>Les commentaires reçus en réponse à la publication de l'avis d'intention sont examinés et les parties intéressées auront d'autres possibilités de fournir des commentaires à des stades ultérieurs. L'envoi d'information pouvant contribuer à l'évaluation et à la gestion éventuelle de ces substances est toujours apprécié.</p>