



Gouvernement
du Canada

Government
of Canada

APPROCHE DE GESTION DES RISQUES PROPOSÉE

pour

le 2-nitropropane

Numéro de registre du Chemical Abstracts Service (CAS) :
79-46-9

Environnement Canada
Santé Canada

Juillet 2010

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 2-NITROPROPANE	4
1.3 GESTION DES RISQUES PROPOSÉE	4
2. HISTORIQUE	5
2.1 RENSEIGNEMENTS SUR LA SUBSTANCE	5
3. POURQUOI DEVONS-NOUS PRENDRE DES MESURES?	6
3.1 CARACTÉRISATION DES RISQUES	6
4. UTILISATIONS ACTUELLES ET SECTEURS INDUSTRIELS	7
5. PRÉSENCE DANS L'ENVIRONNEMENT AU CANADA ET SOURCES D'EXPOSITION	8
5.1 REJETS DANS L'ENVIRONNEMENT	8
5.2 SOURCES D'EXPOSITION	8
6. APERÇU DES MESURES EXISTANTES	11
6.1 GESTION DES RISQUES EXISTANTE AU CANADA	11
6.2 GESTION DES RISQUES EXISTANTE À L'ÉTRANGER	11
7. CONSIDÉRATIONS	11
7.1 SUBSTANCES CHIMIQUES DE REMPLACEMENT OU SUBSTITUTS	11
7.2 TECHNOLOGIES ET/OU TECHNIQUES DE REMPLACEMENT	12
7.3 CONSIDÉRATIONS SOCIOÉCONOMIQUES	12
7.4 EXPOSITION DES ENFANTS	12
8. OBJECTIFS PROPOSÉS	12
8.1 OBJECTIF EN MATIÈRE D'ENVIRONNEMENT OU DE SANTÉ HUMAINE	12
8.2 OBJECTIF DE GESTION DES RISQUES	13
9. GESTION DES RISQUES PROPOSÉE	13
9.1 OUTIL DE GESTION DES RISQUES ET RÈGLEMENT PROPOSÉS	13
9.2 PLAN DE MISE EN ŒUVRE	14
10. APPROCHE DE CONSULTATION	14
11. PROCHAINES ÉTAPES ET ÉCHÉANCIER PROPOSÉ	14
12. RÉFÉRENCES	15

La présente approche proposée de gestion des risques s'appuie sur le cadre de gestion des risques publié précédemment pour le 2-nitropropane et donne un aperçu des mesures de contrôle proposées pour cette substance. Les parties intéressées sont invitées à soumettre leurs commentaires sur le contenu de cette approche de gestion des risques proposée ou à fournir tout autre renseignement qui pourrait éclairer la prise de décision. À la suite de cette période de consultation, le gouvernement du Canada lancera, si nécessaire, l'élaboration d'un instrument ou d'instruments de gestion des risques spécifiques. Les commentaires reçus quant à l'approche de gestion des risques proposée seront pris en considération dans le cadre de l'élaboration de cet ou ces instruments, durant laquelle des consultations auront également lieu.

RÉSUMÉ DE LA GESTION DES RISQUES

1. Le gouvernement du Canada a l'intention d'appliquer, à l'égard de cette substance, les dispositions de la LCPE (1999) relatives à de nouvelles activités.
2. Le gouvernement du Canada évaluera la possibilité de retirer le 2-nitropropane du tableau XV au titre 16 (additifs alimentaires) du *Règlement sur les aliments et les drogues*.

Note : Ce résumé est une liste abrégée des instruments et des outils proposés pour gérer les risques liés à cette substance. Veuillez vous reporter à la section 9.1 du présent document pour obtenir une explication complète de la gestion des risques proposée.

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)] (Canada, 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, conformément aux critères de l'article 73 de la Loi : a) sont jugées persistantes (P) et/ou bioaccumulables (B), selon les critères énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (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 satisfait à un ou à plusieurs des critères énoncés à l'article 64 de la Loi.¹

¹ La détermination de la conformité à l'un ou plusieurs des critères énoncés à l'article 64 est basée sur une évaluation des risques pour l'environnement et/ou la santé humaine liés aux expositions dans l'environnement en général. Pour les humains, cela inclut notamment les expositions par l'air ambiant et intérieur, l'eau potable, les produits alimentaires et l'utilisation de produits de consommation. Une conclusion établie en vertu de la LCPE (1999) portant sur les substances énumérées dans les lots 1 à 12 du Plan de gestion des produits chimiques n'est pas pertinente à une évaluation, qu'elle n'empêche pas non plus, par rapport aux critères de danger définis dans le *Règlement sur les produits contrôlés*. Ce dernier fait partie du cadre réglementaire applicable au Système d'information sur les matières dangereuses au travail pour les produits destinés à être utilisés au travail.

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 12 à 19 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.

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 aux substances.

La substance 2-nitropropane, numéro de registre du Chemical Abstracts Service (CAS)² 79-46-9, est incluse dans le huitième lot du Défi, conformément au Plan de gestion des produits chimiques (Canada, 2010).

1.2 Conclusions du rapport final d'évaluation préalable visant le 2-nitropropane

Le 31 juillet 2010, 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 2-nitropropane, conformément au paragraphe 77(6) de la LCPE (1999). Selon ce rapport, le 2-nitropropane pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité, à une concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Le rapport final d'évaluation préalable conclut également que le 2-nitropropane ne satisfait pas aux critères de persistance, mais 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 de 2-nitropropane 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 2-nitropropane, veuillez consulter le texte intégral du rapport, à l'adresse <http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/challenge-defi/batch-lot-8/index-fra.php>.

1.3 Gestion des risques proposée

À la suite d'une évaluation préalable d'une substance effectuée en application de l'article 74 de la LCPE (1999), il peut être conclu que la substance satisfait à un ou à plusieurs critères énoncés

² CAS : Numéro de registre du Chemical Abstracts Service. Les renseignements provenant 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 si elle 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.

à l'article 64 de la Loi. Les ministres peuvent proposer de ne rien faire à l'égard de cette substance, de l'inscrire sur la Liste des substances d'intérêt prioritaire en vue d'une évaluation plus approfondie, ou encore de recommander son inscription sur la Liste des substances toxiques à l'annexe 1 de la Loi. Dans certaines circonstances, les ministres doivent faire une proposition spécifique de recommander la mise en œuvre d'une quasi-élimination. Dans le cas présent, les ministres proposent de recommander l'inscription du 2-nitropropane à 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 conclut que le 2-nitropropane ne satisfait pas aux critères énoncés au paragraphe 77(4) de la LCPE (1999). Par conséquent, cette substance ne sera pas visée par les dispositions de quasi-élimination de la Loi et sera gérée à l'aide d'une approche du cycle de vie.

2. HISTORIQUE

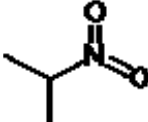
2.1 Renseignements sur la substance

Le 2-nitropropane fait partie du groupe chimique des produits chimiques organiques définis ainsi que du sous-groupe des composés nitrés.

Le tableau 1 présente les autres noms, les noms commerciaux, les groupes chimiques, la formule chimique, la structure chimique et la masse moléculaire du 2-nitropropane.

Tableau 1. Identité du 2-nitropropane

CAS	79-46-9
Nom dans la LIS	2-nitropropane
Noms relevés dans les NCI¹	<i>Dimethylnitromethane</i> <i>Isonitropropane</i> <i>1-methylnitroethane</i> <i>2-nitropropane</i> (ECL, EINECS, ENCS) <i>sec-nitropropane</i> <i>2-NP</i> <i>NSC 5369</i> <i>2-nitropropane</i> (AICS, ASIA-PAC, NZIoC, PICCS, SWISS, TSCA) <i>UN 2608</i> <i>UN 2608 (DOT)²</i>
Autres noms	<i>Nitroisopropane</i> <i>beta-nitropropane</i>
Groupe chimique (groupe de la LIS)	Produits chimiques organiques définis

Principale classe chimique ou utilisation	Hydrocarbures à faible poids moléculaire
Principale sous-classe chimique	Composés nitrés
Formule chimique	C ₃ H ₇ NO ₂
Structure chimique	
SMILES	N(=O)(=O)C(C)C
Poids moléculaire	89,1 g/mol

¹ National Chemical Inventories (NCI), 2009 : 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 1 et inventaire des nouvelles substances notifiées de la Suisse); TSCA (inventaire des substances chimiques visées par la *Toxic Substances Control Act* des États-Unis).

² Département des Transports des États-Unis

³ Simplified Molecular Input Line Entry System

3. POURQUOI DEVONS-NOUS PRENDRE DES MESURES?

3.1 Caractérisation des risques

L'évaluation des risques pour la santé humaine tient compte des données utiles à l'évaluation de l'exposition (non professionnelle) de la population générale et de l'information sur les dangers et risques pour la santé.

En se fondant principalement sur les évaluations réalisées par des organismes internationaux et nationaux (le Centre International de Recherche sur le Cancer, la Commission européenne et le National Toxicology Program des États-Unis) selon la méthode du poids de la preuve, on considère que la cancérogénicité constitue un effet critique aux fins de la caractérisation des risques que présente le 2-nitropropane pour la santé humaine. Diverses études menées sur des animaux de laboratoire ont révélé une incidence accrue de tumeurs au foie. Le 2-nitropropane a provoqué des tumeurs bénignes et malignes du foie chez des rats au cours d'une étude de 16 semaines sur l'exposition par voie orale. On a également noté de nombreux carcinomes hépatocellulaires chez les rats exposés à la substance par inhalation pendant six mois. Des métastases ont par ailleurs été observées dans les poumons des animaux exposés. De plus, l'exposition au 2-nitropropane par injection intrapéritonéale ou par inhalation a révélé une activité tumorigène sur le foie des rats.

À la lumière des données probantes obtenues au moyen d'essais de génotoxicité *in vitro* et *in vivo* sur le foie de rats, où le 2-nitropropane cause des tumeurs, et des preuves indiquant que les mécanismes sous-jacents de la génotoxicité de cette substance sont apparemment identiques dans les cellules d'humains et de rongeurs, on ne peut exclure la possibilité que le 2-nitropropane

provoque la formation de tumeurs par un mode d'action comportant une interaction directe avec le matériel génétique, tant chez les animaux de laboratoire que chez les humains.

En ce qui concerne les effets non cancérogènes, la dose minimale avec effet nocif observé pour l'exposition au 2-nitropropane par voie orale était de 26 mg/kg p.c. (milligrammes par kilogramme de poids corporel) par jour, d'après l'augmentation de la peroxydation des lipides hépatiques, des dommages oxydatifs à l'ADN et de la prolifération des cellules au cours d'une étude de deux semaines. La comparaison de la dose avec effet et de l'ingestion estimée de la substance par l'intermédiaire d'huiles et de graisses végétales chez des enfants âgés de 6 à 8 ans (0,0078 µg/kg p.c. [microgramme par kilogramme de poids corporel] par jour) a donné une marge d'exposition estimée d'environ $3,3 \times 10^6$. En raison de la nature très prudente de cette estimation, la marge est considérée comme suffisante pour protéger la population générale au Canada contre l'induction d'effets non cancérogènes.

La fumée de cigarette représente une source importante d'exposition au 2-nitropropane. Bien que l'usage de tabac ne constitue pas une base se prêtant à l'évaluation des risques pour la population générale, l'absorption supplémentaire de 2-nitropropane due à l'exposition à la fumée de cigarette pourrait réduire davantage la marge d'exposition liée aux effets non cancérogènes.

4. UTILISATIONS ACTUELLES ET SECTEURS INDUSTRIELS

Selon les renseignements transmis en application de l'article 71 de la LCPE (1999), aucune entreprise canadienne n'a déclaré avoir fabriqué du 2-nitropropane en quantité égale ou supérieure au seuil de déclaration de 100 kg au cours de l'année civile 2006. Les renseignements fournis par les entreprises canadiennes indiquaient que celles-ci avaient importé de 100 à 1 000 kg de cette substance au Canada durant la même année (Environnement Canada, 2008). Une entreprise de gestion des déchets a déclaré avoir importé du 2-nitropropane en 2006 aux fins de consolidation et d'incinération à une installation pour déchets dangereux.

Les renseignements fournis par l'industrie indiquent que seulement de faibles quantités de 2-nitropropane ont été importées au Canada (100 à 1 000 kg), mais ils ne font état d'aucune activité de fabrication de la substance au pays. Toutefois, il se peut que le 2-nitropropane soit importé au Canada dans des produits formulés, notamment des encres, des peintures, des adhésifs, des vernis, des polymères et des matériaux synthétiques (NTP, 2005) qui n'ont pas fait l'objet d'une déclaration en vertu de l'article 71 de la LCPE (1999).

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

5.1 Rejets dans l'environnement

Le 2-nitropropane est une substance de base qui doit être déclarée dans le cadre du programme de l'Inventaire national des rejets de polluants (INRP), c'est-à-dire que toute installation, répondant aux critères de déclaration, qui a fabriqué, transformé ou utilisé d'une autre manière plus de 10 tonnes de produits contenant plus de 0,1 % de la substance doit produire une déclaration. Aucun rejet de la substance au Canada n'a été déclaré à l'INRP entre 1997 et 2007 (données disponibles les plus récentes). En 1994, 1995, et 1996, une entreprise ontarienne a déclaré des rejets totaux sur place de 0,125 tonne par an; le milieu récepteur des rejets n'a pas été précisé (INRP, 2007). En outre, aucun rejet de 2-nitropropane dans l'environnement n'a été déclaré en 2006 en application de l'article 71 de la LCPE (1999) [Environnement Canada, 2008a].

La Great Lakes Commission, qui représente la province d'Ontario et les huit États des Grands Lacs, publie des rapports annuels sur les émissions atmosphériques toxiques dans la région des Grands Lacs. Les rejets totaux estimés de 2-nitropropane dans l'air en 2001 et 2002 y étaient de 71,7 kg et 83,0 kg, respectivement. La part des rejets estimés provenant de l'Ontario était d'environ 10,4 kg en 2001 et 11,3 kg en 2002 (GLC, 2004; *id.*, 2006). L'estimation des rejets en Ontario s'appuie sur deux sources : un facteur d'émission par habitant qui vise à tenir compte des rejets de solvants provenant d'une utilisation commerciale ou d'une utilisation par les consommateurs d'adhésifs et de matériaux d'étanchéité, ainsi qu'un facteur d'émission pour le traitement des eaux usées. Ces deux facteurs d'émission sont définis à partir de directives publiées par l'Environmental Protection Agency des États-Unis (communication personnelle du ministère de l'Environnement de l'Ontario adressée au Bureau d'évaluation des risques de Santé Canada, 2009; source non citée).

Aux États-Unis, le 2-nitropropane est défini comme une substance chimique produite en grande quantité. Les renseignements fournis aux termes de l'*Inventory Update Reporting* (un règlement américain) indiquent que de 4,5 à 22,7 millions de kilogrammes de 2-nitropropane ont été produits ou importés en 2002; cependant, cette substance ne figure pas dans les données non confidentielles de 2006 recueillies en vertu du *Inventory Update Reporting* (US EPA, 2009). Aux États-Unis, la base de données Toxics Release Inventory (TRI) indique des rejets sur place de 2-nitropropane par huit installations, pour une quantité totale 11 725 kg en 2007. La part des rejets totaux provenant de l'installation de fabrication située à Sterlington, en Louisiane, dépasse 96 % (TRI, 2009).

5.2 Sources d'exposition

L'évaluation des risques pour la santé humaine tient compte des données utiles à l'évaluation de l'exposition (non professionnelle) de la population générale et de l'information sur les dangers et risques pour la santé. L'inhalation de la fumée de tabac et la possibilité d'ingérer des huiles

végétales contenant des concentrations résiduelles de cette substance constituent les deux sources potentielles d'exposition au 2-nitropropane les plus importantes.

Dans une étude portant sur la composition de la fumée de tabac, Hoffman et Rathkamp (1968) ont indiqué qu'une cigarette non filtrée de 85 mm faite d'un mélange de tabac américain contenait de 1,1 à 1,2 µg de 2-nitropropane. Les auteurs laissent entendre que la production de substances nitroaliphatiques comme le 2-nitropropane était due à l'interaction entre les hydrocarbures et le dioxyde d'azote dans la zone de combustion. Après un examen de la documentation disponible (Hoffman et Rathkamp, 1968; Hoffman et Hoffman, 1997; Hoffman *et al.*, 2001; Rodgman, 2003; Gaworski *et al.*, 2008; Patskan *et al.*, 2008), on a jugé que la concentration de 1,2 µg par cigarette constituait une estimation raisonnable de la pire éventualité quant à la quantité de 2-nitropropane contenue dans la fumée principale du tabac, étant donné qu'il s'agissait d'une étude sur des cigarettes non filtrées faites d'un mélange de tabac américain. D'après les données sur la fréquence moyenne de l'usage du tabac, recueillies dans le cadre de l'Enquête de surveillance de l'usage du tabac au Canada (ESUTC, 2008), l'exposition estimée des jeunes fumeurs (15 à 19 ans; 12,2 cigarettes par jour), des fumeurs jeunes adultes (20 à 24 ans; 12,2 cigarettes par jour) et des fumeurs adultes (plus de 25 ans, 14,9 cigarettes par jour) au 2-nitropropane au Canada est de 0,25, 0,21 et 0,25 µg/kg p.c. par jour, respectivement (voir l'annexe 2 du rapport d'évaluation préalable). La fumée de cigarette représenterait donc une source importante d'exposition au 2-nitropropane. Bien que l'usage de tabac ne constitue pas une base se prêtant à l'évaluation des risques pour la population générale, l'absorption supplémentaire de 2-nitropropane due à l'exposition à la fumée de cigarette pourrait réduire davantage la marge d'exposition liée aux effets non cancérogènes.

La seconde source d'exposition en importance est l'ingestion potentielle d'huile végétale qui pourrait contenir des concentrations résiduelles de cette substance. Au Canada, l'utilisation de 2-nitropropane est autorisée en tant que solvant de support ou d'extraction pour les huiles végétales, la concentration de résidus ne pouvant dépasser 0,5 mg/kg (0,5 ppm) de 2-nitropropane. Toutefois, comme les parties intéressées de l'industrie ont indiqué que cette substance n'était plus utilisée à cette fin en Amérique du Nord, les concentrations maximales de résidus autorisées par le *Règlement sur les aliments et les drogues* n'ont pas servi à estimer l'exposition (communication personnelle de la Direction des aliments de Santé Canada adressée au Bureau d'évaluation des risques de Santé Canada, 2009; source non citée). En effet, l'utilisation de 2-nitropropane en tant que solvant dans la transformation des aliments est également déconseillée à l'échelle internationale. Néanmoins, afin de tenir compte de la présence potentielle de 2-nitropropane dans les huiles végétales importées au Canada, on a mené une évaluation de l'exposition potentielle par l'intermédiaire d'huiles et de graisses végétales. Le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) a déjà caractérisé l'exposition potentielle au 2-nitropropane associée à la consommation d'huile végétale transformée avec cette substance. Lors de sa 35^e réunion en 1989, le Comité a noté qu'il était impossible de détecter des concentrations de la substance dans le produit fini en raison des procédés utilisés à l'époque pour la transformation d'huiles et de graisses avec le 2-nitropropane. Son évaluation était donc fondée sur l'hypothèse selon laquelle toutes les huiles peuvent contenir du 2-nitropropane à un seuil de détection de 10 µg/kg (10 ppb) [OMS, 1990a]. Il a donc été très prudemment estimé que toutes les huiles et graisses végétales consommées par les Canadiens peuvent contenir cette concentration de la substance. L'ingestion estimée de la substance par

l'intermédiaire d'huiles et de graisses végétales chez des enfants âgés de 6 à 8 ans ($0,0078 \mu\text{g}/\text{kg}$ p.c. par jour) a donné une marge d'exposition d'environ $3,3 \times 10^6$. En raison de la nature très prudente de cette estimation, la marge est considérée comme suffisante pour protéger la population générale au Canada contre l'induction d'effets non cancérogènes.

Autres sources potentielles d'exposition

Le 2-nitropropane peut aussi être utilisé dans des encres d'imprimerie pour les matériaux d'emballage alimentaire flexibles, dans des adhésifs en film de stratification ainsi que comme solvant dans les revêtements de canettes de bière ou de boisson (OMS, 1992; NTP, 2005). Toutefois, la Direction des aliments de Santé Canada n'a reçu aucune demande récente concernant des emballages alimentaires dont le procédé de fabrication comprenait l'utilisation de 2-nitropropane. Il est donc vraisemblable que le 2-nitropropane ait été remplacé par d'autres solvants pour ses utilisations dans les emballages alimentaires (communication personnelle de la Direction des aliments de Santé Canada adressée au Bureau d'évaluation des risques de Santé Canada, 2009, source non citée). Ainsi, aucun scénario d'exposition n'a été établi pour les utilisations de la substance dans des emballages alimentaires.

Au Canada, le 2-nitropropane n'est inscrit ni dans la Base de données sur les produits pharmaceutiques, ni dans la base de données sur les ingrédients non médicinaux de la Direction des produits thérapeutiques, 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 en tant qu'ingrédient médicinal ou non médicinal utilisé dans les produits pharmaceutiques finaux, les produits de santé naturels ou les médicaments vétérinaires fabriqués au Canada. Étant donné que le 2-nitropropane est commercialisé comme intermédiaire chimique pour la synthèse des produits pharmaceutiques (ANGUS, 2009), ces produits peuvent renfermer des quantités infimes de la substance. Aucune information n'a été obtenue sur les produits qui pourraient renfermer des concentrations résiduelles de 2-nitropropane, le cas échéant. La ligne directrice Q3C (R4) de la Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH, 2009) pour les solvants résiduels, qu'ont adoptée la Direction des produits thérapeutiques, la Direction des produits de santé naturels et la Direction des médicaments vétérinaires de Santé Canada, ne précise aucune limite de résidus de solvant en ce qui concerne le 2-nitropropane.

L'utilisation de 2-nitropropane dans les peintures et revêtements a été examinée en tant que source potentielle d'exposition à la substance par l'intermédiaire de produits de consommation. Bollmeier (2000) affirme que l'utilisation de la substance dans ces applications a été presque totalement abandonnée. Dans une recherche approfondie de documents accessibles au public, les produits contenant du 2-nitropropane étaient destinés à des applications industrielles.

Le 2-nitropropane peut pénétrer dans l'environnement à la suite d'activités anthropiques. Le rôle possible des processus naturels dans la formation du 2-nitropropane n'est pas clair. Il se peut que la substance soit produite pendant la combustion de matières organiques riches en azote, comme c'est le cas avec la fumée de cigarette (Hoffman et Rathkamp, 1968); cependant, aucune étude caractérisant cette source d'exposition potentielle n'a été relevée.

6. APERÇU DES MESURES EXISTANTES

6.1 Gestion des risques existante au Canada

Le 2-nitropropane est soumis à la gestion des risques suivante :

- Le titre 16 (Additifs alimentaires) du *Règlement sur les aliments et drogues*, qui autorise l'utilisation de 2-nitropropane en tant que solvant de support ou d'extraction pour les huiles végétales, pourvu que la concentration de résidus ne dépasse pas 0,5 mg/kg (0,5 ppm) de 2-nitropropane (Canada [1978]);
- Le titre 23 du *Règlement sur les aliments et drogues* qui porte sur l'innocuité de tous les matériaux utilisés dans les emballages alimentaires;
- La déclaration en vertu de l'Inventaire national des rejets de polluants (INRP, 2007);
- Le *Règlement sur l'exportation et l'importation de déchets dangereux et de matières recyclables dangereuses* (DORS/2005-149), pris en application de la LCPE (1999).

6.2 Gestion des risques existante à l'étranger

À l'occasion de sa 35^e réunion en 1989, le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires a décidé de ne pas prolonger son acceptation temporaire de l'utilisation de 2-nitropropane en tant que solvant de fractionnement dans la production de graisses et d'huiles (OMS, 1990).

Dans l'Union européenne, le 2-nitropropane est inscrit à l'annexe II (Liste des substances interdites dans les produits cosmétiques) du *Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques* (Union européenne, 2009).

L'utilisation du 2-nitropropane dans les adhésifs pour emballage alimentaire est autorisée aux États-Unis en vertu de l'article 175.105 du titre 21 du *Code of Federal Regulations* (US FDA, 2009).

7. CONSIDÉRATIONS

7.1 Substances chimiques de remplacement ou substitués

Il est vraisemblable que le 2-nitropropane ait été remplacé par d'autres solvants dans les emballages alimentaires (communication personnelle de la Direction des aliments de

Santé Canada adressée au Bureau d'évaluation des risques de Santé Canada, 2009, source non citée).

Selon les discussions récentes qui ont eu lieu entre Santé Canada et ses parties intéressées, le 2-nitropropane n'est pas utilisé dans la transformation de l'huile végétale en Amérique du Nord. Par ailleurs, son utilisation comme solvant dans la transformation des aliments est déconseillée à l'échelle internationale.

Il est important de noter que des substituts pourraient ne pas avoir été soumis à une évaluation afin de déterminer s'ils satisfont à un ou à plusieurs des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE (1999).

7.2 Technologies et/ou techniques de remplacement

On n'a relevé aucune technologie ou technique de remplacement qui minimiserait ou éliminerait l'utilisation ou le rejet de la substance.

7.3 Considérations socioéconomiques

Les facteurs socioéconomiques seront pris en considération dans l'élaboration d'un règlement, d'un ou de plusieurs instruments et/ou d'un ou de plusieurs outils comme il est indiqué dans la *Directive du Cabinet sur la rationalisation de la réglementation* (SCT, 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, il a demandé à l'industrie et aux parties intéressées de soumettre tout renseignement sur la substance qui pourrait être utile à l'évaluation des risques, à la gestion des risques et à l'intendance du produit. Au moyen d'un questionnaire, on a demandé aux parties intéressées si l'un des produits contenant la substance était destiné à l'utilisation des enfants. Étant donné les renseignements reçus, 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 d'une évaluation des risques.

L'objectif proposé en matière de santé humaine pour le 2-nitropropane consiste à réduire autant que possible l'exposition à cette substance.

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 2-nitropropane est d'empêcher l'accroissement de l'exposition de la population canadienne.

9. GESTION DES RISQUES PROPOSÉE

9.1 Outil de gestion des risques et règlement proposés

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 l'outil de gestion des risques et le règlement proposés, et il a fallu prendre en considération l'information recueillie dans le cadre du Défi ainsi que toute autre information alors disponible.

L'objectif principal des mesures de gestion des risques sera de s'occuper des sources considérées comme prioritaires.

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 2-nitropropane comprend les deux mesures suivantes : **1) Le gouvernement du Canada entend appliquer, à l'égard du 2-nitropropane, les dispositions de la LCPE (1999) relatives à de nouvelles activités.** Ainsi, toute proposition de nouvelle fabrication, importation ou utilisation serait soumise à une évaluation plus approfondie afin de déterminer si cette nouvelle activité nécessite d'autres mesures de gestion des risques. **2) Le gouvernement du Canada envisagera la possibilité de retirer le 2-nitropropane du tableau XV au titre 16 (Additifs alimentaires) du Règlement sur les aliments et drogues** afin que le risque d'exposition de la population canadienne n'augmente pas de façon importante.

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

Le règlement ou l'outil proposé concernant les mesures de prévention ou de contrôle relatives au 2-nitropropane sera publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, au plus tard en juillet 2012.

10. APPROCHE DE CONSULTATION

Le document sur le cadre de gestion des risques pour le 2-nitropropane, qui résumait la gestion des risques proposée étudiée à ce moment-là, a été publié le 30 janvier 2010. L'industrie et les autres parties intéressées ont été invitées à soumettre leurs commentaires sur le document sur le 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 proposée comprendra la publication de cette approche le 31 juillet 2010 et une période de commentaires du public de 60 jours.

Les principales parties intéressées comprennent :

- le secteur de l'alimentation;
- le secteur des peintures et des revêtements;
- Santé Canada et Environnement Canada.

11. PROCHAINES ÉTAPES ET ÉCHÉANCIER PROPOSÉ

Mesures	Date
Consultation électronique portant sur le document sur l'approche de gestion des risques proposée	Du 31 juillet au 29 septembre 2010
Réponse aux commentaires portant sur le document sur l'approche de gestion des risques proposée	Au plus tard à la date de publication de l'instrument proposé
Consultation sur l'ébauche de l'instrument	Printemps et été 2011
Publication de l'instrument proposé	Au plus tard en juillet 2012
Période officielle de commentaires du public concernant l'instrument proposé	Au plus tard à l'automne 2012
Publication de l'instrument final	Au plus tard en janvier 2014

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 29 septembre 2010, car le gouvernement du Canada entreprendra à compter de cette date la gestion des risques pour le 2-nitropropane. Au cours de l'élaboration de règlements, d'instruments et d'outils de gestion des risques, il y aura des occasions de consultation. Veuillez transmettre tout commentaire ou autre renseignement ayant trait à la présente approche de gestion des risques proposée à l'adresse suivante :

Division de gestion des substances chimiques
Gatineau (Québec) K1A 0H3
Tél. : 1-888-228-0530 ou 819-956-9313
Télec. : 819-953-7155
Courriel : Existing.Substances.Existantes@ec.gc.ca

12. RÉFÉRENCES

- [ANGUS] ANGUS Chemical Company. 2009. Fiche technique : SYNTHATANE™ NP 200 [consultée le 7 avril 2009]. Accès : http://www.dow.com/PublishedLiterature/dh_004f/0901b8038004ff2c.pdf?filepath=/PublishToInternet/InternetDOWCOM/angus/pdfs/noreg/319-00637.pdf&fromPage=BasicSearch
- Bollmeier, A.F. 2000. Nitroparaffins [en ligne]. In : Kirk-Othmer encyclopedia of chemical technology, version en ligne. [consultée le 15 avril 2009]. Accès : <http://mrw.interscience.wiley.com/emrw/9780471238966/home/> [accès restreint].
- Canada. 1978. *Règlement sur les aliments et les drogues*. C.R.C., ch.870. Accès : <http://www.canlii.org/fr/ca/legis/regl/crc-c-870/derniere/crc-c-870.html>
- Canada. 1999. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, L.C. 1999, ch. 33. Partie III, vol. 22, n° 3. Accès : <http://www.gazette.gc.ca/archives/p3/1999/g3-02203.pdf>
- Canada. 2000. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*, C.P. 2000-348, 23 mars 2000, DORS/2000-107. Partie II, vol. 134, n° 7, p. 607-612. Accès : <http://www.gazette.gc.ca/archives/p2/2000/2000-03-29/pdf/g2-13407.pdf>
- Canada. 2010. Évaluation préalable pour le Défi concernant le 2-nitropropane, numéro de registre du Chemical Abstracts Service 79-46-9. Accès : <http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/challenge-defi/summary-sommaire/batch-lot-8/79-46-9-fra.php>
- [CIH] Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain. 2009. ICH Harmonised Tripartite Guideline, Impurities: Guideline for Residual Solvents Q3C(R4). [consulté le 26 juin 2009]. Accès : <http://www.ich.org/LOB/media/MEDIA5254.pdf>
- Environnement Canada. 2008. Données sur les substances du lot 8 recueillies en vertu de l'article 71 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis concernant certaines substances identifiées dans le huitième lot du Défi*. Données préparées par Environnement Canada, Programme des substances existantes.
- [ESUTC] Enquête de surveillance de l'usage du tabac au Canada. 2008. Tableaux supplémentaires, l'ESUTC, Annuel 2008 [en ligne]. [consulté le 4 août 2009]. Accès : http://www.hc-sc.gc.ca/hc-ps/tobac-tabac/research-recherche/stat_ctums-esutc_2008/ann-table1-fra.php

Gaworski, C.L., Lemus-Olalde, R., Carmines, E.L. 2008. Toxicological evaluation of potassium sorbate added to cigarette tobacco. *Food Chem. Toxicol.* 46:339-351.

[GLC] Great Lakes Commission. 2004. 2001 Inventory of Toxic Air Emissions: Point, area, and mobile sources. Document présenté à la U.S. Environmental Protection Agency. Ann Arbor (MI) : Great Lakes Commission. Accès : <http://www.glc.org/air/inventory/2001/01fullreport.pdf>

[GLC] Great Lakes Commission. 2006. 2002 Inventory of Toxic Air Emissions for the Great Lakes Region. Document présenté à la U.S. Environmental Protection Agency. Ann Arbor (MI) : Great Lakes Commission. Accès : http://glc.org/air/inventory/2002/2002report_Full.pdf

Hoffman, D., Rathkamp, C. 1968. Chemical Studies on tobacco smoke III: primary and secondary nitroalkanes in cigarette smoke. *Beitrag zur Tabakforschung.* 4:124-134.

Hoffman, D., Hoffman, I., El-Bayoumy, K. 2001. The less harmful cigarette: a controversial issue. *Chem. Res. Toxicol.* 14(7):768-790.

Hoffman, D., Hoffman, I. 1997. The changing cigarette, 1950–1995. *J Toxicol Environ Health* 50(4):307-364.

[INRP] Inventaire national des rejets de polluants [base de données en ligne]. 2007. Gatineau (Qc) : Environnement Canada. [consulté le 16 février 2009]. Accès : <http://www.ec.gc.ca/inrp-npri/>

[NCI] National Chemical Inventories [base de données sur CD-ROM]. 2009. Issue 1. Columbus (OH) : American Chemical Society, Chemical Abstracts Service. [consultée le 30 juillet 2009]. Accès : <http://www.cas.org/products/cd/nci/index.html>

[NTP] National Toxicology Program (États-Unis). 2005. 2-Nitropropane. Report on Carcinogens, 11th Edition [en ligne]. Research Triangle Park (NC) : U.S. Department of Health and Human Services, National Toxicology Program. Accès : <http://ntp.niehs.nih.gov/?objectid=035E5806-F735-FE81-FF769DFE5509AF0A>

[OMS] Organisation mondiale de la santé. 1990. Évaluation de certains additifs alimentaires et contaminants : trente-cinquième rapport du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires [en ligne]. (Série de rapports techniques 789). Genève (Suisse) : OMS. Accès : http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_789_fre.pdf

[OMS] Organisation mondiale de la santé. 1992. 2-nitropropane [en ligne]. (Environmental Health Criteria 138). Genève (Suisse) : OMS. Résumé en français. Accès : <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc138.htm>

Patskan, G.J., Podraza, K.F., Meurrens, K., Coggins, C.R.E., Friedrichs, B., Gerstenberg, B., Gomm, W., Schnell, P., Stabbert, R., Veltel, D., *et al.* 2008. Toxicological comparisons of three styles of a commercial U.S. cigarette (Marlboro[®]) with the 1R4F reference cigarette. *Inhal. Toxicol.* 20(5-8):695-721.

Rodgman, A. 2003. The composition of cigarette smoke: problems with lists of tumorigens. *Beitr. Tabakforsch. Int.* 20(6):402-437.

[SCT] 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>

[TRI] Toxics Release Inventory [base de données en ligne]. 2009. TRI Explorer 4.7. Washington (DC) : U.S. Environmental Protection Agency. [consultée le 7 avril 2009]. Accès : <http://www.epa.gov/triexplorer/>

Union européenne. 2009. *Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques.* Annexe II. *Journal officiel de l'Union européenne.* 21.12.09. L342/103. Accès : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:FR:PDF>

[US EPA] U.S. Environmental Protection Agency. 2009. Inventory Update Reporting, past IUR data: Non-confidential production volume information submitted by companies under the 1986, 1990, 1994, 1998, and 2002 Inventory Update Reporting Regulation: Propane, 2-nitro-, CAS RN 79469 [en ligne]. Washington (DC) : U.S. Environmental Protection Agency. [consulté le 6 avril 2009]. Accès : <http://www.epa.gov/oppt/iur/tools/data/2002-vol.html>

[US FDA] United States Food and Drug Administration. 2009. Part 175—Indirect Food Additives: Adhesives and Components of Coatings. Sec 175.105 Adhesives. Subpart B—Substances for Use Only as Components of Adhesives. Washington (DC): US Food and Drug Administration; Available from: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=175.105>