

Résumé des commentaires du public reçus sur l'ébauche du rapport d'évaluation préalable visant la substance isophorone (CAS n° 78-59-1) incluse dans le septième lot du Défi

Les commentaires sur le rapport provisoire d'évaluation préalable concernant l'isophorone, qui doit être abordé dans le cadre du Défi du Plan de gestion des produits chimiques, ont été fournis par l'International Institute of Concern for Public Health (IICPH) et Dow Chemical Canada Inc.

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

- Exposition
- Données expérimentales
- Conclusion

SUJET	COMMENTAIRE	RÉPONSE
Exposition	La quantité d'isophorone importée en 2000 serait de 80 000 kg (Statistique Canada, 2009). Cependant, la quantité d'isophorone utilisée au cours de la même année n'est pas précisée.	Les quantités utilisées pour l'année 2000 ne sont pas disponibles. Les données recueillies en vertu de l'article 71 de la LCPE sont celles de l'année 2006 et Statistique Canada ne fournit que les données relatives au commerce international, et pas les quantités utilisées à l'échelle nationale.
	Il existe un manque de données sur la surveillance des milieux environnementaux et une absence de déclaration obligatoire des concentrations d'isophorone dans l'environnement pour pouvoir arriver à une conclusion significative.	Il existe des données canadiennes récentes sur les concentrations d'isophorone dans l'eau potable, l'air intérieur et le sol agricole et ces renseignements ont été intégrés à l'évaluation préalable finale.
	Les lacunes en matière de données et les incertitudes concernant l'exposition à l'isophorone devraient conduire à une approche préventive de l'évaluation de l'isophorone et à considérer la substance comme une substance « toxique » en vertu de l'alinéa 64c) de la LCPE (1999).	Les lacunes en matière de données et les incertitudes ont été prises en compte pour conclure que l'isophorone ne satisfait pas aux critères de l'article 64 de la LCPE (1999).
	L'absence de règlement pourrait entraîner une utilisation non réglementée dans les aliments.	La sécurité de tous les matériaux utilisés pour l'emballage des aliments est contrôlée en vertu du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> , qui interdit la vente d'un aliment dont l'emballage peut transmettre à son contenu une substance pouvant être nuisible à la

		<p>santé d'un consommateur de l'aliment.</p> <p>Pour la plupart des arômes, y compris l'isophorone, il n'y a pas de disposition dans le <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> pour contrôler leur ajout aux aliments, bien qu'une telle utilisation ne doive pas entraîner d'infraction à la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>.</p> <p>Dans le cas de l'isophorone, l'évaluation préalable n'a pas déterminé de risques pour la santé qui nécessiteraient des mesures de gestion des risques.</p>
	<p>Le <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> n'inclut pas de dispositions pour contrôler l'ajout d'arômes aux aliments. Il y a un nombre insuffisant de données sur la présence d'isophorone dans les emballages alimentaires pour que les évaluateurs puissent déterminer si l'absorption d'isophorone par les emballages alimentaires est négligeable.</p>	<p>Le <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> n'exige pas de la part du gouvernement canadien qu'il effectue un examen préalable à la mise en marché des aromatisants. Cependant, le <i>Règlement</i> interdit la présence ou l'ajout d'un certain nombre de substances dans la nourriture, y compris plusieurs agents qui seraient autrement utilisés pour aromatiser la nourriture.</p> <p>L'absorption d'isophorone par les emballages alimentaires est négligeable, étant donné que l'utilisation de la substance est limitée à la fabrication de certains revêtements de boîte de conserve.</p>
	<p>Tous les matériaux d'emballage contenant de l'isophorone, y compris les emballages alimentaires, devraient-ils être envoyés dans des installations pour déchets dangereux afin d'être éliminés, tout comme l'isophorone?</p>	<p>Les produits de consommation et les matériaux d'emballage peuvent renfermer des traces, des concentrations résiduelles d'isophorone et n'ont pas besoin d'être éliminés dans des installations pour déchets dangereux juste parce qu'ils contiennent de l'isophorone.</p>
	<p>L'évaluation préalable n'a pas tenu compte de l'exposition en milieu de travail de manière adéquate.</p>	<p>L'exposition de la population générale par les milieux naturels et par les produits de consommation a été prise en compte.</p> <p>L'information sur les dangers obtenue à partir des milieux professionnels, en particulier les données épidémiologiques, est examinée au moment de l'évaluation préalable. Celle obtenue dans le cadre du processus entourant le Plan de gestion des produits chimiques peut servir à étayer les décisions concernant des mesures supplémentaires de réduction de l'exposition des travailleurs. Le gouvernement du Canada s'efforce d'informer efficacement les groupes de santé et sécurité au travail concernés</p>

		au sujet des résultats.
	Certaines études sur les animaux ont constaté des effets néfastes sur la santé des femelles adultes et de leurs petits après une exposition à l'isophorone, tandis que l'évaluation préalable a indiqué que l'isophorone n'était pas considéré comme un produit toxique pour le développement ou la reproduction.	Les analyses critiques d'études disponibles n'ont pas révélé des paramètres de développement et de reproduction comme des effets critiques pouvant servir à caractériser le risque associé à la santé humaine.
	La définition de la marge d'exposition (MOE) était limitée, étant donné qu'une seule marge d'exposition a été calculée.	La marge d'exposition a été calculée pour caractériser le risque de l'exposition orale, la marge n'a pas été calculée pour l'exposition par inhalation comme la voie d'exposition était jugée négligeable.
	Il est nécessaire de fournir une explication claire justifiant l'approche fondée sur le seuil à l'égard des effets de l'isophorone.	Bien que le mode d'induction des tumeurs ne soit pas clairement élucidé, les tumeurs observées ne sont pas considérées comme issues de l'interaction directe avec le matériel génétique. Par conséquent, une approche par seuil est utilisée pour évaluer le risque à la santé humaine.
	Un commentateur a laissé entendre que les populations vulnérables n'avaient pas été prises en compte.	Les évaluations préalables du Défi sont fondées sur l'examen des données disponibles. Les divers scénarios prudents d'exposition sont jugés protecteurs pour les populations vulnérables au Canada et comportent des estimés d'exposition pour les Canadiens de différents âges. Si des renseignements suggérant qu'une sous-population spécifique serait particulièrement vulnérable étaient disponibles, alors ces renseignements auraient été considérés dans l'évaluation.
	Il y a une certaine confusion quant à l'existence d'effets sur le développement ou d'effets neurologiques liés à l'exposition à l'isophorone.	Une évaluation critique des études disponibles n'a pas défini des paramètres de développement pour la caractérisation du risque associé à la santé humaine. La grande marge d'exposition en rapport avec le niveau d'effet obtenu des études effectuées sur des animaux utilisés pour caractériser le risque à la santé humaine est protectrice d'effets neurologiques potentiels.
Données expérimentales	Lorsque plusieurs propriétés physiques et chimiques sont disponibles, les évaluateurs devraient déterminer quel point de données est utilisé et dans quel but, ainsi qu'une justification du choix.	Lorsque plusieurs propriétés physiques et chimiques étaient disponibles, les évaluateurs ont déterminé quels points de données étaient utilisés et ont à présent ajouté un but et une justification du choix dans l'évaluation préalable.

Conclusion	Cette substance devrait être déclarée comme une substance toxique afin de pouvoir créer des stratégies de gestion des risques et de pouvoir exiger des données sur la surveillance ainsi que la déclaration obligatoire des rejets.	Le rapport d'évaluation préalable conclut qu'il a été déterminé que les niveaux d'exposition actuels ne posent aucun risque pour la population générale et qu'aucune stratégie de gestion des risques ne sera par conséquent créée.
------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------