

## CRC-12/3 : Benzidine

*Le Comité d'étude des produits chimiques,*

*Rappelant* l'article 5 de la Convention de Rotterdam sur la procédure de consentement préalable en connaissance de cause applicable à certains produits chimiques et pesticides dangereux qui font l'objet d'un commerce international,

*Ayant examiné* les nouvelles notifications de mesures de réglementation finales concernant la benzidine présentées par le Canada et la Jordanie<sup>1</sup>, qui remplacent les notifications précédemment reçues de ces pays à ce sujet,

1. *Conclut* que la nouvelle notification de mesure de réglementation finale concernant la benzidine présentée par le Canada satisfait aux critères énoncés à l'Annexe II de la Convention;
2. *Adopte* la justification de la conclusion du Comité relative à la notification concernant la benzidine présentée par le Canada, qui figure dans l'annexe à la présente décision<sup>2</sup>;
3. *Note* que, puisque seule une notification de mesure de réglementation finale concernant la benzidine satisfait aux critères énoncés à l'Annexe II de la Convention, aucune autre mesure ne sera prise pour le moment.

### Annexe à la décision CRC-12/3

#### **Justification de la conclusion du Comité d'étude des produits chimiques que la notification de mesure de réglementation finale concernant la benzidine présentée par le Canada satisfait aux critères de l'Annexe II de la Convention de Rotterdam**

1. Le Secrétariat a établi que la notification sur la benzidine et le dichlorhydrate de benzidine présentée par le Canada contient les renseignements demandés à l'Annexe I de la Convention de Rotterdam. Cette notification a fait l'objet d'un examen préliminaire par le Secrétariat et le Bureau, qui se sont penchés sur la question de savoir si elle paraissait ou non répondre aux exigences de la Convention. La notification et la documentation à l'appui ainsi que les résultats de l'examen préliminaire se trouvaient à la disposition du Comité dans les documents UNEP/FAO/RC/CRC.12/6, UNEP/FAO/RC/CRC.12/6/Add.1, UNEP/FAO/RC/CRC.12/6/Add.2 et UNEP/FAO/RC/CRC.12/4. Des informations sur le commerce de la benzidine figurent parmi celles rassemblées par le Secrétariat dans le document UNEP/FAO/RC/CRC.12/INF/4.
  - a) **Portée de la mesure de réglementation finale notifiée**
2. Au Canada, la benzidine et le dichlorhydrate de benzidine étaient déjà soumis, dans le cadre du Règlement sur certaines substances toxiques interdites de 2003, à des mesures de réglementation qui avaient été notifiées au Secrétariat et examinées par le Comité d'étude des produits chimiques, lequel avait jugé qu'elles remplissaient tous les critères de l'Annexe I et de l'Annexe II ((UNEP/FAO/RC/CRC.12/6/Add.1). Comme la version plus récente du Règlement sur certaines substances toxiques interdites adoptée en 2005 ajoutait un certain degré de souplesse par rapport à celui de 2003, le Canada avait présenté une nouvelle notification de mesure de réglementation finale remplaçant la première.
3. La mesure de réglementation notifiée concerne la benzidine (n° CAS 92-87-5) et le dichlorhydrate de benzidine (n° CAS 531-85-1) et leurs utilisations industrielles (par exemple, comme intermédiaires dans la fabrication de colorants et pigments). La benzidine et le dichlorhydrate de benzidine étaient

---

<sup>1</sup> UNEP/FAO/RC/CRC.12/6.

<sup>2</sup> La justification figurant en annexe à la présente décision remplace celle établie par le Comité à sa première réunion (UNEP/FAO/RC/CRC.1/28, annexe V, section C).

inscrits à l'annexe 2 du Règlement sur certaines Substances toxiques interdites de 2005, qui en interdit la fabrication, l'utilisation, la vente, la mise en vente et l'importation. Le règlement ne s'applique pas à la benzidine et au dichlorhydrate de benzidine :

- Contenus dans des déchets dangereux, des matières recyclables dangereuses ou des déchets non dangereux;
  - Contenus dans un produit antiparasitaire (par exemple un pesticide);
  - Présents comme contaminants dans une matière première chimique utilisée au cours d'un procédé n'occasionnant pas de rejets de telles substances, pourvu qu'elles soient, au cours de ce procédé, détruites ou totalement converties en toute substance autre que celles visées à l'article 1 du Règlement; ou
  - Utilisés pour des analyses en laboratoire; dans la recherche scientifiques; ou en tant qu'étalons analytiques de laboratoire.
4. En outre, le règlement ne s'applique pas à la benzidine et au dichlorhydrate de benzidine fabriqués, utilisés, vendus, mis en vente ou importés pour les applications autorisées suivantes :
- Coloration pour l'examen microscopique, par exemple coloration par immunoperoxydase, coloration histochimique ou coloration cytochimique;
  - Détection de la présence de sang dans les fluides biologiques;
  - Détection de la présence de certains microorganismes lors d'un test niacine;
  - Détection de la présence d'hydrate de chloral dans les fluides biologiques.
5. Le règlement prévoit également un système de permis offrant la possibilité d'obtenir une dérogation temporaire pour certaines applications d'une substance réglementée. C'est seulement après que le Ministre de l'environnement a établi l'absence de substances ou solutions de remplacement techniquement ou économiquement viables qu'une autorisation peut être accordée. Par ailleurs, le Ministre doit avoir établi que des mesures ont été prises pour réduire autant que possible ou éliminer les effets néfastes de la substance sur l'environnement et la santé humaine. Enfin, le demandeur doit fournir un plan de mise en œuvre définissant un calendrier précis d'élimination de la substance. Chaque permis a une validité de 12 mois et est renouvelable au maximum deux fois (UNEP/FAO/RC/CRC.12/6 section 2.3.2 de la notification présentée par le Canada).

**b) Critère du paragraphe a) de l'Annexe II**

*a) Confirme que la mesure de réglementation finale a été prise pour protéger la santé des personnes ou l'environnement;*

6. Le Comité confirme que la mesure de réglementation finale a été prise pour protéger la santé humaine et l'environnement (UNEP/FAO/RC/CRC.12/6, section 2.4.2 de la notification présentée par le Canada).
7. Au Canada, la benzidine était principalement utilisée comme intermédiaire dans la fabrication de colorants et pigments. Elle n'est pas produite dans ce pays, qui peut en avoir importé en petites quantités entre 1980 et 1987 mais ne semble plus en fabriquer ou en utiliser à des fins industrielles. À l'heure actuelle, comme indiqué plus haut, l'utilisation de benzidine et de dichlorhydrate de benzidine y est autorisée pour certaines applications bien définies (UNEP/FAO/RC/CRC.12/6, section 2.3.1 de la notification présentée par le Canada).
8. L'évaluation des risques figurant dans les informations à l'appui fournies par le Canada indique que la benzidine est un oncogène sans seuil. Sa cancérogénicité pour l'homme a été clairement prouvée par les résultats de plusieurs études épidémiologiques et les données provenant d'études de cas et de séries relatives aux travailleurs exposés à cette substance. Il y est noté que les liens observés étaient très spécifiques, en ce sens que l'exposition professionnelle à la benzidine était associée à un accroissement du risque de cancer de la vessie et de la mortalité due à cette maladie. Bien que l'exposition de la population générale n'ait pas été évaluée, le fait qu'il n'existait pas de seuil d'apparition des effets néfastes était clairement indiqué. Toute exposition risque donc d'avoir des effets nocifs sur la santé humaine et la mesure de réglementation a été mise en place à titre de

précaution pour protéger la santé des Canadiens (UNEP/FAO/RC/CRC.12/6/Add.2, Priority Substances List Assessment Report (Benzidine) – 1993).

9. Le Comité confirme que le critère du paragraphe a) de l'Annexe II est rempli.

**c) Critères du paragraphe b) de l'Annexe II**

*b) Vérifie que la mesure de réglementation finale a été prise après une évaluation des risques. Cette évaluation doit s'appuyer sur une analyse des données scientifiques effectuée en tenant compte du contexte propre à la Partie considérée. À cette fin, la documentation fournie doit attester que :*

- i) Les données ont été obtenues par des méthodes scientifiquement reconnues;*
- ii) Ces données ont été analysées et étayées en respectant des principes et des méthodes scientifiquement reconnus;*

10. La notification mentionne que la mesure de réglementation finale était fondée sur une évaluation des risques ou des dangers. Elle cite les sources suivantes :

- Rapport d'évaluation de la substance d'intérêt prioritaire benzidine – 1993;
- Base de données et moteur de recherche ChemFinder.com ([www.chemfinder.com](http://www.chemfinder.com)).

11. La partie à l'origine de la notification a également fourni les documents ci-après, qui sont rassemblés dans le document UNEP/FAO/RC/CRC.12/6/Add.2 :

- Résumé ciblé des mesures de réglementation de la benzidine mises en place au Canada;
- Résumé de l'étude d'impact de la réglementation pour la mesure de réglementation de 2003;
- Résumé de l'étude d'impact de la réglementation pour la mesure de réglementation de 2005.

12. La benzidine a été soumise à une évaluation des risques, qui a abouti à la conclusion qu'elle est nuisible à la santé humaine. L'évaluation a été effectuée à partir d'études épidémiologiques, d'études de cas et d'ensembles de données portant sur des travailleurs exposés à cette substance. Elle montre clairement que la benzidine est cancérigène pour l'homme. La corrélation observée entre les cas de cancer de la vessie et l'exposition professionnelle à la benzidine satisfait aux critères traditionnels (cohérence, force de l'association, spécificité, relation temporelle, relation dose-effet et plausibilité) d'évaluation de la causalité dans les études épidémiologiques.

13. Toutes les études initiales sur lesquelles on s'est fondé pour déterminer si la benzidine est « toxique » au sens de la loi canadienne sont citées comme références dans l'évaluation des risques et proviennent de revues et d'organismes scientifiques reconnus. Ces études ont fait l'objet d'une évaluation critique par le personnel de Santé Canada et d'Environnement Canada. Les sections de l'évaluation des risques relatives à l'environnement et celles concernant l'évaluation des effets sur la santé ont fait l'objet d'un examen collégial et l'ensemble du rapport d'évaluation de la substance d'intérêt prioritaire benzidine a été examiné et approuvé par le Comité de gestion de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement d'Environnement Canada et de Santé Canada (UNEP/FAO/RC/CRC.12/6/Add.2, Liste des substances d'intérêt prioritaire, rapport d'évaluation (Benzidine) – 1993).

14. Le Comité confirme que les critères des paragraphes b) i) et b) ii) de l'Annexe II sont remplis.

- iii) La mesure de réglementation finale se fonde sur une évaluation des risques tenant compte du contexte propre à la Partie qui en est l'auteur;*

15. Le Canada a déterminé que la benzidine était nuisible à la santé humaine et a attiré l'attention sur le caractère sans seuil de ses effets cancérigènes, qui signifie que toute exposition comporte un risque d'effets nocifs sur la santé humaine. Les résultats de plusieurs études épidémiologiques analytiques et les données à l'appui provenant d'études de cas et de statistiques relatives aux travailleurs exposés

à cette substance fournissent une preuve incontestable de sa cancérogénicité pour l'homme. Les associations observées étaient très spécifiques, en ce sens qu'avec l'exposition professionnelle à la benzidine se produisait un accroissement de la morbidité et de la mortalité liées au cancer de la vessie, lequel se présentait dans la quasi-totalité des cas sous forme de carcinomes urothéliaux. Aucune des études épidémiologiques analytiques disponibles ne comportait une évaluation quantitative de l'exposition à la benzidine, mais deux d'entre elles signalaient l'existence d'un lien entre les mesures qualitatives de l'exposition et l'incidence du cancer de la vessie. Bien que limitées, les données portaient en outre à croire que lorsque l'exposition (professionnelle) à la benzidine diminuait, l'incidence du cancer de la vessie faisait de même.

16. Aussi, malgré que l'exposition de la population générale n'ait pas été évaluée, les mesures réglementaires ont été mises en place afin de protéger la santé des Canadiens. Lesdites mesures interdisaient l'utilisation, autrefois autorisée, de benzidine dans les colorants et pigments, éliminant ainsi cette voie potentielle d'exposition professionnelle et de libération dans l'environnement. Cette démarche cadre avec l'objectif de réduire dans la mesure du possible l'exposition aux oncogènes sans seuil d'exposition et dispense de la nécessité de fixer de façon arbitraire un niveau de risque *de minimis*.
17. En conséquence, le Comité confirme que le critère du paragraphe b) iii) de l'Annexe II est rempli.
18. Le Comité confirme que les critères du paragraphe b) de l'Annexe II sont remplis.

**d) Critères du paragraphe c) de l'Annexe II**

*c) Détermine si la mesure de réglementation finale suffit à justifier l'inscription du produit chimique considéré à l'Annexe III après avoir déterminé :*

*i) Si l'application de la mesure de réglementation finale a entraîné, ou devrait entraîner, une diminution sensible de la consommation du produit chimique ou du nombre de ses emplois;*

19. Les volumes estimatifs de la production, des importations, des exportations et de la consommation de benzidine et de dichlorhydrate de benzidine du Canada avant la mesure de réglementation étaient fournis (1995 et 1996); ils montraient que seules de petites quantités y étaient produites (UNEP/FAO/RC/CRC.12/6, section a. 2.5.1 de la notification canadienne).
20. Au moment de l'adoption de la mesure de réglementation, la benzidine et le dichlorhydrate de benzidine avaient une utilisation limitée au Canada. La mesure de réglementation interdisait toute fabrication, utilisation, vente, mise en vente et importation de ces substances, sauf dans certains cas bien définis (UNEP/FAO/RC/CRC.12/6, sections 2.5.3.1 et 2.3 de la notification canadienne).
21. Elle a conduit à une réduction du nombre de leurs utilisations au Canada. Introduit par mesure de précaution, le règlement conduirait en outre à une réduction des quantités de ces substances que le Canada pourrait consommer.

22. En conséquence, le Comité confirme que le critère du paragraphe c) i) est rempli.
- ii) *Si l'application de la mesure de réglementation finale a effectivement entraîné, ou devrait entraîner, une diminution importante des risques pesant sur la santé des personnes ou sur l'environnement dans la Partie qui a soumis la notification;*
23. La stricte réglementation notifiée par le Canada, qui décrit les substances concernées comme étant des oncogènes sans seuil, devrait entraîner une diminution sensible du risque couru par les habitants de ce pays en réduisant les possibilités de rejet et d'exposition.
24. Le Comité confirme que le critère du paragraphe c) ii) est rempli.
- iii) *Si les considérations à l'origine de la mesure de réglementation finale valent uniquement pour une zone géographique particulière ou pour d'autres cas précis;*
25. Le Canada mentionne dans sa notification que d'autres États ou régions qui utilisent les substances concernées à des fins similaires (fabrication de colorants et pigments) pourraient trouver la mesure de réglementation utile (UNEP/FAO/RC/CRC.12/6 section 2.5.2 de la notification canadienne).
26. Étant donné que la benzidine est un oncogène sans seuil, la mesure de réglementation est susceptible d'être utile à tout État ou toute région où une exposition à cette substance ou un rejet de celle-ci peut se produire.
27. En conséquence, le Comité confirme que le critère du paragraphe c) iii) est rempli.
- iv) *S'il est prouvé que le produit chimique considéré fait l'objet d'échanges commerciaux internationaux;*
28. Les résumés des notifications d'exportation de la période 2011-2016 fournis par l'Union européenne et mis à la disposition du Comité dans le document UNEP/FAO/RC/CRC.12/INF/4 donnent à penser que le commerce de benzidine se poursuit dans une certaine mesure.
29. En conséquence, le Comité confirme que le critère du paragraphe c) iv) est rempli.
- e) Critère du paragraphe d) de l'Annexe II**
- d) *Tient compte du fait qu'un abus intentionnel ne constitue pas en soi une raison suffisante pour inscrire un produit chimique à l'Annexe III.*
30. Rien n'indique, ni dans la notification ni dans la documentation à l'appui, que la mesure de réglementation finale a été motivée par un abus intentionnel.
31. Sur ce dernier point, le Comité confirme que le critère du paragraphe d) de l'Annexe II est rempli.
- f) Conclusion**
32. Le Comité conclut que la notification de mesure de réglementation finale soumise par le Canada satisfait aux critères énoncés à l'Annexe II de la Convention.