

PROTOCOLE POUR L'ELABORATION DES

OBJECTIFS NATIONAUX

DE QUALITE DE L'AIR AMBIANT

Ce document est publié sous la section 8 de la loi canadienne sur la protection de l'environnement. Tous les renseignements concernant cette publication ou des demandes de copies doivent être adressés directement aux adresses suivantes :

Directeur
Évaluation de la science et intégration des politiques
Service de l'environnement atmosphérique
4905 rue Dufferin
Downsview, Ontario
M3H 5T4

Directeur
Bureau des dangers des produits chimiques
Centre d'hygiène du milieu
Santé Canada
Pré-Tunney
Ottawa, Ontario
K1A 0L2

Dernière révision technique et éditoriale : Astroff Corkum Ross Associates Inc.

Novembre 1996
ISBN 0-662-81982-9
Catalogue En42-17/5-1-1997F



Plus de 50 p. 100 de papier recyclé
dont 10 p. 100 de fibres
post-consommation.

M - Marque officielle d'Environnement Canada

	..21
10.2 Critères d'évaluation de la qualité de la littérature relative aux effets sur la23
10.2.1 Critères du choix d'espèces et de systèmes substitutifs24
10.2.2 Études toxicologiques24
10.2.3 Évaluation critique de rapports épidémiologiques25
10.2.4 Modèles prévisionnels26

11	ÉVALUATION DE LA TOXICITÉ.....	27
11.1	Évaluation de la toxicité.....	27
11.1.1	Effets sur la santé humaine.....	28
11.1.2	Effets sur la végétation.....	29
11.1.3	Effets sur les animaux.....	29
11.1.4	Effets sur les matériaux.....	29
11.1.5	Effets esthétiques.....	29
11.2	Évaluation quantitative	31
12	ÉVALUATION DE L'EXPOSITION.....	35
12.1	Études et relevé de l'exposition aux points de contact.....	35
12.2	Simulation d'expositions	36
13	CARACTÉRISATION DES RISQUES	39
13.1	Caractérisation des effets	39
13.1.1	Effets sans seuil	39
13.1.2	Effets avec seuil	39
13.2	Estimation des risques.....	40
14	DÉTERMINATION DU NIVEAU DE RÉFÉRENCE.....	43
14.1	Évaluation des données scientifiques	43
14.1.1	Méthode faisant appel à une étude retenue	44
14.1.2	Méthode utilisant l'ensemble de l'information probante	44
14.2	Incertitude scientifique et application de facteurs d'incertitude.....	45
14.2.1	Incertitude à l'intérieur d'une expérience.....	46
14.2.2	Incertitude entre les expériences.....	46
14.3	Établissement du niveau de référence	47
15	RÉVISION PAR LES PAIRS	49
16	GLOSSAIRE	51
17	BIBLIOGRAPHIE ET RÉFÉRENCES	53

LISTE DES ACRONYMES

BPL	Bonnes pratiques de laboratoire
CCFP	Comité consultatif fédéral-provincial
CCG	Comité consultatif de gestion
CCNPA	Comité de coordination national sur les problèmes atmosphériques
DRf	Dose de référence
EPA	Environmental Protection Agency des États-Unis
GTOLDQA	Groupe de travail sur les objectifs et les lignes directrices de la qualité de l'air
HAP	Hydrocarbures aromatiques polycycliques
LCPE	Loi canadienne sur la protection de l'environnement
MEI	Modèle d'exposition individuelle
MPFP	Modélisation pharmacocinétique fondée sur la physiologie
NAP	Nucléotides aromatiques polycycliques
NMENO	Niveau minimal produisant un effet nocif observé
NMEO	Niveau minimal produisant un effet observé
NSENO	Niveau sans effet nocif observé
NSEO	Niveau sans effet nocif
ONQAA	Objectif national de qualité de l'air ambiant
PFDE	Plus faible dose efficace (limite inférieure de confiance pour une dose efficace)
pNEM	Modèle probabiliste d'exposition pour des normes nationales de la qualité de l'air (Probabilistic National Air Quality Standards Exposure Model)
RSA	Rapports structure-activité
SI	Système international (d'unité)
UICPA	Union internationale de chimie pure et appliquée
VEMS	Efficacité de la fonction respiratoire

1 INTRODUCTION

Les objectifs nationaux de qualité de l'air ambiant (ONQAA) visent à assurer la protection de la population et de l'environnement au Canada. Les critères sur lesquels reposent leur établissement et leur utilisation doivent être basés sur des preuves scientifiques et comporter une marge de protection qui tient compte de trois facteurs : la variabilité des niveaux d'exposition et de leurs effets associés; l'incertitude de l'analyse; les valeurs de la société canadienne.

Ce document explique comment l'information scientifique est obtenue, évaluée et publiée à l'appui des ONQAA. Le reste de cette section présente le fondement juridique et le processus de élaboration. Ce document s'adresse aux évaluateurs, aux entrepreneurs ou autres personnes qui effectuent des travaux pour le compte du Groupe de travail sur les objectifs et les lignes directrices de la qualité de l'air (GTOLDQA), et aux gestionnaires du risque, au membres de l'industrie et au grand public. La publication de ces lignes directrices permet de renseigner les autres organismes, les provinces, l'industrie, le milieu universitaire et les membres intéressés du public sur les principes, les concepts et les méthodes utilisés.

Dans le processus d'établissement des objectifs, il y a inévitablement des tensions intrinsèques entre les buts souhaitables qui sont difficiles à atteindre tous ensemble. Ainsi, il faut parvenir à un équilibre entre la nécessité de mettre en place une base scientifique solide pour établir des objectifs de qualité de l'air ambiant et la nécessité de garantir une protection compte tenu de l'incertitude et de l'information incomplète. Il faut aussi protéger efficacement les récepteurs humains et environnementaux, eu égard à la difficulté

d'apporter des changements techniques et sociaux en peu de temps; en outre, il faut établir des objectifs qui s'appliquent à toutes les régions du pays de façon juste et équitable tout en reconnaissant les diversité inhérentes et la nécessité d'adapter les recommandations aux besoins locaux. Le processus décrit dans le présent protocole ne peut atténuer les tensions associés à tous ces défis. Il peut toutefois les préciser et faciliter leur atténuation par le truchement du processus de gestion du risque.

1.1 FONDEMENT JURIDIQUE

La *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE), adoptée en 1988, établit un cadre juridique complet pour la gestion des substances toxiques au Canada. Elle s'attaque aux problèmes de pollution sur la terre, dans l'eau et dans toutes les couches de l'atmosphère.

Les ONQAA sont élaborés par le GTOLDQA qui relève du Comité consultatif fédéral-provincial (CCFP) en vertu de la LCPE. Ce groupe de travail est formé de représentants des ministères de l'Environnement et de la Santé des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux.

Les gouvernements provinciaux sont responsables en grande partie des activités de lutte contre la pollution atmosphérique; les actions fédérales viennent s'intégrer à celles des provinces. Les objectifs sont publiés conformément à la LCPE, et les provinces peuvent les adopter suivant les processus de leur choix.

1.2 CONCEPTS GÉNÉRAUX

Les cinq principes directeurs utilisés par le GTOLDQA dans l'élaboration des ONQAA, qui ont été approuvés par le LCPE/CCFP en novembre 1994, sont :

- I. s'inscrire dans la démarche de la LCPE;
- II. reconnaître les sensibilités diverses des sous-groupes de la population canadienne et des écosystèmes et organismes particuliers dans l'environnement. Étant donné la grande diversité de ces sensibilités, il n'est probablement pas possible de protéger tous les écosystèmes et tous les organismes vulnérables contre tous les effets;
- III. fournir une gamme de niveaux correspondant à la gamme de réactions et de vulnérabilités biologiques, en prenant diverses mesures réglementaires pour tenir compte des priorités régionales tout en maintenant des niveaux nationaux cohérents en matière de qualité de l'air;
- IV. être raisonnables, pratiques et utiles; refléter un processus de consultation faisant intervenir le gouvernement, l'industrie, les groupes de défense d'intérêts publics et la population canadienne et reconnaître l'importance des considérations scientifiques, sociales et économiques;
- V. reposer sur des principes scientifiques reconnus et inclure l'évaluation du risque et la gestion du risque. Le cadre scientifique des objectifs devrait être présenté en termes faciles à comprendre par la population canadienne.

De plus, le GTOLDQA applique également les concepts suivants de façon à ce que les ONQAA :

- I. contribuent au développement durable par le biais de la prévention de la pollution, de l'approche écosystémique, du maintien de la biodiversité et du principe de prudence;
- II. tiennent compte d'autres sources de déposition de certaines substances chimiques pour évaluer l'exposition totale (concentration et durée);
- III. s'inscrivent dans le cadre d'un processus d'élaboration et de consultation entièrement transparent.

1.3 PROCESSUS D'ÉLABORATION DES ONQAA

Ce protocole vise à favoriser la cohérence et la qualité scientifique des ONQAA. C'est un processus séquentiel, dont les principales étapes sont décrites dans les pages qui suivent. (Les sections du protocole qui s'appliquent à chacune d'entre elles sont indiquées entre parenthèses.)

1. Détermination de la nécessité d'établir un objectif de qualité de l'air (section 2)

Les membres du GTOLDQA, le LCPE/CCFP ou le Comité de coordination national sur les problèmes atmosphériques (CCNPA) peuvent proposer d'établir des objectifs de qualité de l'air pour diverses substances. Le GTOLDQA déterminera la pertinence de fixer de tels objectifs en se basant sur les lignes directrices contenues dans le protocole concernant l'établissement des objectifs de qualité de l'air.

intervenants gouvernementaux (par exemple, gestionnaires de programmes ou de politiques).

5. Présentation du rapport d'examen scientifique au LCPE/CCFP

Le rapport d'examen scientifique (sections A N) sera présenté au LCPE/CCFP. À cette étape, il y aura sans doute des discussions à desquelles on proposera différentes options quant à la forme et au niveau recommandé des objectifs de qualité de l'air.

Présentation des options des objectifs nationaux de la qualité de l'air ambiant (Protocole, Partie II)

Le GTOLDQA déterminera la probabilité qu'un polluant donné ait un impact et présentera diverses options pour ce qui est des objectifs de qualité de l'air (voir la Partie II pour de plus amples détails). Les objectifs recommandés seront basés sur l'évaluation du risque et fourniront une orientation nationale en vue de la protection de la population et de l'environnement. Chaque province peut utiliser le rapport d'examen scientifique (et tout autre document pertinent) et entreprendre des consultations publiques en vue de l'établissement d'objectifs de qualité de l'air qui lui sont propres.

6. Présentation des options des objectifs nationaux de la qualité de l'air ambiant

Un document justificatif résume l'information scientifique pertinente, l'évaluation du risque et les expositions réelles et prévues. Il explique les raisons à l'origine du choix de la forme et du niveau de l'IONQAA et il précise la forme ou le niveau de l'IONQAA recommandés. Le GTOLDQA présente les objectifs recommandés au LCPE/CCFP et au CCNPA.

cette étape, il peut y avoir des consultations provinciales, principalement avec les

- le projet de décret;
- l'objectif national de qualité de l'air ambiant et le niveau de référence scientifique;
- la note explicative - référence à LCPE;
- la note documentaire - référence au fondement scientifique, économique et stratégique du niveau de référence et des objectifs de qualité de l'air.

2 DÉSIGNATION ET CHOIX DES SUBSTANCES À EXAMINER

La désignation des substances à examiner se fait par le public, l'industrie et les agences gouvernementales par le biais des mécanismes suivants :

- les membres du Groupe de travail sur les objectifs et les lignes directrices de la qualité de l'air;
- le Comité consultatif fédéral-provincial/LCPE;
- le Comité national de coordination des problèmes atmosphériques.

Le GTOLDQA déterminera la nécessité de procéder à une évaluation approfondie en tenant compte d'une partie ou de la totalité des critères suivants (adapté de IOMS, 1989) :

- possibilité que la substance ait des effets dommageables pour la santé humaine ou sur l'environnement, particulièrement lorsqu'il s'agit d'effets irréversibles;
- ubiquité et abondance de la substance dans l'environnement canadien, particulièrement dans l'atmosphère (sans tenir compte de sa présence dans l'atmosphère d'un milieu bâti);
- transformations environnementales pour former des polluants secondaires ou des altérations métaboliques, lorsque ces altérations peuvent entraîner la production de substances chimiques encore plus toxiques;
- persistance dans l'environnement, particulièrement lorsque le polluant résiste à la dégradation et s'accumule chez les humains ou dans les chaînes trophiques;

- vraisemblance des effets, importance de la population exposée et existence de sous-populations vulnérables;
- bien-fondé ou potentiel d'une préoccupation nationale dans plus d'une province et/ou d'un territoire, et priorité des administrations locales en matière de gestion de la qualité de l'air;
- pertinence de gérer la substance en adoptant une approche régionale/bassin atmosphérique au lieu d'une approche propre au site;
- pertinence de gérer la substance au moyen d'objectifs de qualité de l'air, comparativement à d'autres options de gestion existantes ou établies (par exemple, la Liste des substances d'intérêt prioritaire et le Processus des options stratégiques), en reconnaissant que les contaminants de l'air à l'intérieur des locaux sont visés par d'autres mécanismes.

Pour appuyer les travaux du GTOLDQA, on peut entreprendre un bref examen de la substance désignée dans lequel seront précisés les éléments suivants :

- les réactions aux transformations clés et les principaux produits intermédiaires ou finals;
- les sources d'émissions réelles et proposées au Canada (et ailleurs en cas de transport atmosphérique à grande distance);
- les concentrations ambiantes partout au Canada par rapport aux concentrations de fond (concentrations caractéristiques dans les endroits éloignés des sources

importantes, qui peuvent correspondre aux concentrations naturelles ou de fond);

- l'information sur les tendances spatio-temporelles;
- l'exposition aux récepteurs via l'atmosphère par rapport aux autres milieux (y compris la qualité de l'air à l'intérieur des locaux);
- la persistance dans l'environnement et le potentiel de bioaccumulation;
- le résumé des effets (c.-à-d. les récepteurs vulnérables et les paramètres pertinents);
- le résumé des effets des substances semblables déjà reconnues comme ayant des effets dommageables;
- les objectifs, directives et normes dans d'autres juridictions;
- les stratégies de gestion actuelles.

Si le GTOLDQA conclut qu'il faut procéder à une évaluation approfondie, on prépare un rapport d'examen scientifique conformément à ce protocole. On sait très bien que toutes les données nécessaires pour mener ce protocole à terme ne sont pas nécessairement disponibles pour toutes les expositions. Le protocole fournit donc des estimations et des extrapolations raisonnables d'une façon qui est conforme aux pratiques et aux connaissances actuelles en matière d'évaluation du risque. Mais il faudra inévitablement porter un jugement scientifique. Le but de ce protocole est de bien cerner le problème de telle sorte que l'incertitude est minimale et que le jugement requis est réduit au minimum et appuyé par la meilleure preuve existante.

3 RECOMMANDATIONS PROVISOIRES

En cas de grande incertitude scientifique ou de manque d'informations dans le contexte canadien, le rapport d'examen scientifique sera préparé et un niveau de référence sera déterminé. Toutefois, le degré d'incertitude peut donner lieu à un objectif provisoire de qualité de l'air (OQA). Étant donné les inquiétudes entourant les effets nocifs du contaminant atmosphérique, on s'attend à ce que la recommandation provisoire incite la communauté scientifique à se pencher sur le problème associé au manque de

connaissances dans ce domaine. Cette recommandation fait également ressortir la nécessité d'envisager l'adoption du principe de précaution ou de prudence dans la gestion du contaminant atmosphérique.

Au moment de recommander le niveau de référence, on précisera également les informations supplémentaires requises pour élaborer un objectif de qualité de l'air définitif ainsi que le moment où les données scientifiques sur lesquelles est basé l'objectif provisoire devront être réévalués.

4 SOURCES D'INFORMATION

La présente section donne les règles générales sur lesquelles sont basés les décisions relatives à l'acceptabilité de chaque source d'information. Étant donné la diversité de ces sources, il est important de reconnaître que ce processus de sélection repose sur un jugement expert. De plus, l'information doit être interprétée dans son contexte, en toute connaissance des problèmes fondamentaux inhérents aux études de la qualité de l'air et à la toxicologie de l'inhalation dans la mesure où ils s'appliquent à la gestion de la qualité de l'air ambiant.

Seule l'information accessible au public et qui se prête à un examen critique peut être utilisée dans l'élaboration des ONQAA.

Les sources suivantes sont acceptables :

- articles scientifiques revus par des spécialistes;
- rapports de synthèse et autres publications scientifiques (par exemple, compte rendu de conférence);
- rapports des gouvernements, de l'industrie et des universités;
- publications des associations industrielles et commerciales;
- rapports présentés à d'autres ministères ou organismes fédéraux, provinciaux ou territoriaux;
- rapports ou examens préparés par d'autres organismes nationaux et internationaux;
- textes et autres livres de référence;

- données ou rapports inédits soumis au processus d'examen, à condition qu'ils puissent être cités ou approuvés, et dans la mesure où la collecte des données et l'examen critique ont fait l'objet d'un processus de contrôle de la qualité

Quelle que soit la source, la citation de références doit respecter les procédures bibliographiques classiques et permettre au lecteur d'obtenir un exemplaire d'un document donné. Les publications pertinentes ne sont pas toutes inscrites dans des banques de données bibliographiques. Il faudra dépouiller les vieilles revues et entrer en contact avec les experts du domaine pour établir la liste des références appropriées.

Les sources suivantes ne sont pas acceptables :

- les documents confidentiels;
- les communications personnelles de données inédites, d'opinions, etc.;
- les documents qui ne peuvent être mis à disposition du public sur demande raisonnable.

5 PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES DE LA SUBSTANCE

Indiquer la nature de la substance : composé (par exemple, CO), groupe de composé (par exemple, dioxines) ou mélange (par exemple, vapeurs de diesel). Inscrire le nom de IUPAC (Union internationale de chimie pure et appliquée), le nom commercial et les synonymes courants. Décrire les propriétés

physiques et chimiques de base de la substance, en unité SI (unité du Système international), conformément à la liste qui suit. Lorsque le polluant est un mélange de substances, indiquer les principaux éléments de leur propriétés de la façon mentionnée ci-dessus.

Description physique (odeur, couleur)	Numéro atomique (s'il s'agit d'un élément)
Formule moléculaire	Rayon atomique ou volume moléculaire (si connu)
Poids atomique	Poids moléculaire
Point de fusion	Structure moléculaire
Point d'ébullition	Isotopes, congénères et abondance relative
Masse volume/densité	Valences courantes
Chaleur de fusion (chaleur de combustion)	Constantes de vitesse
Solubilité dans l'eau	Photolyse
Pression de vapeur	Oxydation ou photo-oxydation
Caractéristiques d'absorption de la lumière	Hydrolyse
Numéro CAS	État physique
Constante de la loi d'Henry	Facteur de bioconcentration
Coefficient de partage octanol/eau	Coefficient de partage du carbone organique

Présenter toutes les mesures physiques en unité SI; indiquer les coefficients de partage en valeur réelle et en valeur logarithmique pour faciliter l'interprétation.

6 DYNAMIQUE DANS L'ENVIRONNEMENT ET COMPORTEMENT

Cette section présente suffisamment d'informations pour caractériser de façon adéquate les transformations et la dispersion du polluant dans l'atmosphère. Le cas échéant, décrire le cycle du polluant dans l'atmosphère, la biosphère, la géosphère et l'hydrosphère afin d'alimenter les discussions subséquentes sur les expositions multimédias. Présenter des données sur la demi-vie nécessaires à l'évaluation de la durée du séjour dans l'atmosphère (et d'autres milieux pertinents), afin d'expliquer les processus de transformation et de transport à grande distance.

Les comparaisons avec les processus atmosphériques naturels constituent une partie importante de cette analyse. Elles portent sur les niveaux de concentration et leur variabilité. On compare les concentrations et la variabilité attribuables à l'activité humaine aux concentrations naturelles. Ces dernières peuvent être obtenues de données de surveillance recueillies dans des endroits éloignés de toute activité humaine ou dans des endroits où les concentrations historiques connues ne sont nullement associées aux activités humaines. Il peut s'avérer difficile de valider l'information sur les concentrations naturelles; il faudra peut-être faire une estimation.

Utiliser les sections 6.1 à 6.6 comme guide pour fournir l'information pertinente.

6.1 PROCESSUS DE PARTAGE ET RÉACTIONS ASSOCIÉES AUX TRANSFORMATIONS

Inclure de l'information sur les principaux processus de partage, les transformations physiques et les réactions chimiques (inorganiques et organiques), en phases aqueuse et gazeuse ainsi que les réactions hétérogènes. Tenir compte des facteurs suivants :

- sorption/désorption;
- volatilisation;
- caractéristiques des dépôts humides et secs;
- biotransformation;
- photolyse;
- oxydation/réduction;
- hydrolyse.

6.2 PRODUITS DE LA TRANSFORMATION

Identifier les produits intermédiaires et finals des transformations physiques et chimiques. Cette étape peut se faire parallèlement à l'examen des effets afin de déterminer les produits de la transformation susceptibles d'avoir des effets dommageables sur la santé ou l'environnement, ou aggraver l'impact de la substance en question.

6.3 RÔLE DES CONDITIONS MÉTÉOROLOGIQUES

Décrire l'impact des paramètres météorologiques (température, vitesse du vent, humidité relative, brassage atmosphérique, rayonnement solaire, etc.) sur les réactions associées aux transformations. Ce type d'information est très important dans le cas des polluants secondaires (par exemple, ozone troposphérique, formaldéhyde, NAP [nucléotides aromatiques polycycliques]).

6.4 POSSIBILITÉ DE TRANSPORT ATMOSPHÉRIQUE

Décrire la possibilité qu'une substance soit transportée dans l'atmosphère. Son transport sera fonction de sa persistance dans l'atmosphère (régie par les réactions pertinentes associées aux transformations), des conditions météorologiques et des caractéristiques de la source (par exemple, hauteur de la cheminée, ascension du panache, turbulence à l'altitude de rejet, etc.).

6.5 CYCLES ATMO-GÉO-BIO-HYDRO

Lorsqu'il faut tenir compte des expositions multiples, présenter l'information sur le cycle de la substance dans l'écosystème. Il faut pour cela identifier les principaux milieux (lorsque l'accumulation ou l'exposition est en cause) et les voies d'exposition.

6.6 CHARGES LIMITES

La charge limite de l'écosystème le plus vulnérable sera établie et caractérisée dans la mesure du possible. Pour ce faire, il faudra probablement déterminer la capacité limite des sols, des lacs et des bassins atmosphériques locaux en tenant compte de l'intégrité des communautés biologiques, de la sensibilité des espèces indicatrices, des valeurs esthétiques et de la protection du patrimoine historique et culturel.

7 ÉTABLISSEMENT ET CARACTÉRISATION DES SOURCES D'ÉMISSION

Décrire les sources anthropiques et naturelles de polluants et déterminer leur contribution relative dans l'atmosphère. Indiquer les proportions relatives des rejets totaux dans l'environnement afin de faire ressortir les charges relatives dans divers milieux : air, sol et eau. Pour ce qui est des sources naturelles, préciser les processus biotiques ou abiotiques d'origine des émissions.

Dans le cas des polluants secondaires pour lesquels il n'y a pas de source directe, quantifier l'émission des polluants précurseurs et déterminer les réactions et les conditions météorologiques d'origine de leur production.

Lorsque, dans le cadre d'une surveillance régulière, on mesure un substitut du polluant considéré ou un indicateur d'une classe de polluant (par exemple, benzo(a)pyrène pour les hydrocarbures organiques polycycliques), en faire la description et établir la relation entre l'indicateur mesuré et les contaminants d'intérêt toxicologique. Lorsque des ensembles de données communément utilisés sont transférés d'un mode de mesure à un autre, ou d'un substitut à un autre ou encore à une mesure directe, il faut le préciser. Lorsque la technique ou la méthode standard de surveillance a été modifiée, indiquer et préciser les limites de l'interprétation, y compris les

différences de variabilité dues à l'utilisation de méthodes différentes (par exemple, attribuables à différents temps d'échantillonnage).

Pour ce qui est des sources anthropiques, indiquer s'il s'agit de sources ponctuelles, régionales ou mobiles, et de rejets directs et diffus. Les classer en fonction des secteurs industriels et de la distribution spatio-temporelle. Le cas échéant, fournir de l'information sur les caractéristiques temporelles des émissions (naturelles et anthropiques) et des données d'inventaire, dont les facteurs d'émission et les tendances historiques. Pour ce faire, on a consulté les bases de données provinciales et fédérales les plus récentes. Si les données ainsi recueillies sont insuffisantes, on peut obtenir de l'information sur les émissions industrielles via les filiales appropriées. Le cas échéant, il faut indiquer l'importance du transport à grande distance à l'intérieur et à l'extérieur des frontières du Canada.

Cette information est essentielle à la modélisation des scénarios d'émission, à l'évaluation des incidences économiques et au processus de consultation des intervenants.

8 TECHNIQUES DE SURVEILLANCE

Décrire les techniques de surveillance actuelles en ce qui a trait aux limites de détection, à l'exactitude, à la précision, à la fréquence et à la durée d'échantillonnage, à la fiabilité et à toute interférence due aux autres substances. Lorsqu'on utilise plusieurs méthodes de surveillance, il faut les comparer pour en établir les similitudes et les différences au chapitre des caractéristiques d'échantillonnage. Il faudra peut-être inclure les résultats de la caractérisation par des instruments de laboratoire et des études de regroupement, et évaluer l'impact de la fréquence d'échantillonnage, la durée et la

détection des techniques de surveillance actuelles pour l'évaluation des impacts. Évaluer de façon critique les techniques directes par rapport aux techniques indirectes, et les échantillons continus par rapport aux échantillons prélevés au hasard ou l'échantillonnage intégré dans le temps pour déterminer leur pertinence dans la caractérisation des concentrations ambiantes et de l'impact sur le récepteur. Cerner les lacunes de la technique de surveillance actuelle et recommander des améliorations futures en fonction des exigences de performance.

9 CONCENTRATIONS DANS L'ENVIRONNEMENT

Cette section a pour but de décrire le plus complètement possible les caractéristiques spatio-temporelles de la substance partout au Canada. Il faut puiser les données disponibles dans les banques de données fédérales, provinciales et municipales, auprès des sources industrielles et dans les publications de recherche du gouvernement et des universités, et examiner le processus d'acquisition et de transmission des données et de l'assurance de qualité pour s'assurer de la validité et de la compatibilité des données.

La période couverte par le registre des données doit être suffisante pour donner une évaluation représentative des tendances annuelles et des modèles saisonniers. Cette période varie d'une substance à l'autre en fonction des impacts des cycles climatiques et économiques. Un registre de cinq ans (US EPA 450/2-78-027R, 1978) serait considéré comme suffisant pour établir les caractéristiques et les tendances à court et à moyen terme des principaux polluants atmosphériques; toutefois une période de dix ans ou plus est nécessaire pour caractériser les tendances des polluants secondaires, comme l'ozone troposphérique. Tenir compte de la normalisation de la variation météorologique dans l'analyse des tendances. En l'absence de vastes ensembles de données sur les concentrations ambiantes, ces dernières peuvent être évaluées à l'aide des modèles de dispersion atmosphérique. Les données obtenues de cette façon ne peuvent servir que si la performance du modèle a été validée par des comparaisons avec des concentrations observées dans des conditions climatiques et des régimes d'émission semblables.

Analyser et présenter les données afin de préciser les caractéristiques suivantes :

- concentrations de fond (c.-à-d. naturelles);
- tendances annuelles des paramètres s'appliquant à l'exposition du récepteur;
- régimes saisonniers;
- régimes hebdomadaires, quotidiens;
- régimes diurnes et, dans les cas pertinents (comme pour l'ozone), régimes à court terme;
- caractéristiques des épisodes;
- fréquence des dépassements des ONQAA ou des normes/directives provinciales;
- distributions de la fréquence.

Présenter l'information ci-dessus pour les régions géopolitiques telles que définies par les caractéristiques du bassin atmosphérique. Établir les caractéristiques des concentrations de la substance qui sont uniques aux récepteurs (par exemple, zones agricoles rurales, centres urbains, zones résidentielles suburbaines, etc.). Les données doivent être faciles à comprendre (cartes, schémas, tableaux, etc.) et compatibles avec les publications et les rapports existants produits par les organismes fédéraux, provinciaux et territoriaux participant au processus afin de permettre au lecteur familier avec ce genre de rapport de cerner les caractéristiques spatio-temporelles.

Les concentrations ambiantes sont considérées comme ayant une faible variabilité sur le plan spatial et comme étant représentatives des concentrations naturelles actuelles qui caractérisent les masses d'air continentales éloignées des sources anthropiques. Une des

principales caractéristiques de ces concentrations naturelles est qu'elles montrent peu de variabilité spatiale ou temporelle à long terme comparativement à la variabilité spatio-temporelle observée à proximité des principales sources d'émission.

Les graphiques de dépassement indiquent le nombre d'heures (en pourcentage) pendant lesquelles une certaine concentration est dépassée dans un lieu

ou une région donnée. Déterminer dans quelle mesure les concentrations sont dépassées afin de compléter l'information sur les effets et documenter l'évaluation de l'exposition. Lorsqu'il n'existe pas de seuil d'effet, choisir des augmentations uniformes des concentrations pour en couvrir toute la gamme. Le choix d'autres paramètres pour transmettre l'information sur les concentrations dans l'environnement sera fonction des données sur les effets, ce qui facilitera l'évaluation de l'exposition.

En plus des critères généraux susmentionnés, chacune des sources de renseignements dérivant un effet d'un contaminant atmosphérique sur un récepteur biologique, ou l'absence d'effet, doit se conformer aux critères suivants :

- l'organisme d'essai doit être parfaitement identifié par genre et par espèce, et dans la mesure du possible, par sous-espèce, cultivar, éotype ou race;
 - l'âge ou le stade du cycle évolutif de l'organisme d'essai doit être indiqué
 - des organismes génétiquement ou phénotypiquement similaires devraient être employés tout au long des expériences à moins que l'objet de l'étude ne soit une comparaison entre des organismes différents;
 - il est possible d'utiliser des organismes entiers ou des tissus excisés (dans ce cas, fournir une description complète de la
 - si une partie seulement de l'organisme d'essai est exposé au polluant, elle devrait être décrite de manière complète (type de tissu, âge, conditions de prétraitement);
 - le mode ou la voie d'exposition devraient être clairement indiqués;
 - le système ou l'enceinte servant aux expériences devrait être décrit de façon détaillée (par exemple, enceinte fermée, enceinte à découvert sur le terrain, système de fumigation zonal);
 - les conditions du milieu (par exemple, température, degré d'humidité, qualité et quantité de lumière, caractéristiques pédo-logiques, vent) pendant chaque expérience devraient être mesurés et les résultats consignés;
 - chaque expérience doit être contrôlée comme il se doit (par exemple, il faut que soient utilisés des témoins placés en atmosphère filtrée ou laissés dans l'air ambiant, lorsque des expériences se déroulent dans des enceintes à découvert ou des systèmes de fumigation zonaux, pour tenir compte des composés aérogènes non visés par les traitements);
 - chacune des expériences doit être répétée de manière adéquate;
 - les méthodes d'échantillonnage ainsi que les techniques expérimentales et analytiques appropriées doivent être appliqués à la mesure des concentrations de traitement;
 - un paramètre approprié doit être mesuré au moyen de méthodes d'échantillonnage ainsi que de techniques expérimentales et analytiques pertinentes (il est possible de mesurer la valeur de paramètres à un ou plusieurs niveaux d'organisation (biochimique, cellulaire, tissulaire, d'organes, d'organismes entiers), et un effet détectable à un niveau inférieur d'organisation ne devrait pas être automatiquement écarté avant d'observer ou de mesurer un effet à un niveau supérieur);
 - les études établissant les effets d'un contaminant atmosphérique sur la biodiversité, la structure ou la fonction d'une communauté ou sur des populations appartenant à des espèces étudiées, sont acceptables pourvu que la description des effets soit complète et que des méthodes statistiques et de travail sur le terrain adéquates aient été appliquées et elles-mêmes décrites.
- Toutes les sources de renseignements dérivant un effet (ou l'absence d'effet) exercé par un contaminant atmosphérique sur un récepteur abiotique (par exemple, les plans d'eau ou des matériaux) devraient être conformes aux critères suivants :
- les caractéristiques physiques et chimiques du récepteur doivent être décrites;

- une description des réactions atmosphériques conduisant à la détérioration sur le plan de la couleur, à une perte de la transparence de l'air ou à l'intensification d'une odeur;
- le paramètre mesuré la justification de son choix et une description des méthodes de mesure;
- lorsque le paramètre mesuré est de nature esthétique, on devrait trouver une description complète du problème et de la variabilité au niveau de sa perception (par exemple, la plage de sensibilité aux odeurs peu intenses);
- l'historique du problème et les tendances prises par le paramètre d'intérêt dans le secteur.

10.2 CRITÈRES D'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DE LA LITTÉRATURE RELATIVE AUX EFFETS SUR LA SANTÉ

On trouve une grande partie des renseignements nécessaires à la détermination des dangers pour la santé dans les études épidémiologiques et toxicologiques. Or, il faut souvent procéder à une extrapolation de l'animal à l'humain, et cette opération comporte une part d'arbitraire. En santé humaine, cela va de soi, on accorde la préférence aux sources de données issues d'observations faites auprès de personnes, d'après des critères scientifiques et éthiques établis. Mais puisque ce type de renseignements a souvent une portée limitée, est entaché par des facteurs de confusion et manque de sensibilité et de spécificité les données provenant d'essais demeurent le meilleur substitut.

- une description des sources de détérioration de la qualité de l'air;

- La voie d'exposition, la durée et la concentration choisies pour l'exposition sont-elles comparables à celles des humains? A-t-on appliqué des bonnes techniques de mesure des doses

- l'emploi de marqueurs biologiques appropriés au problème étudié
- la maîtrise des facteurs de confusion;

- la détermination des erreurs systématiques;
- description de la population étudiée :
 - Qui est inclus, qui est exclus?
 - Les sujets d'étude constituent-ils un échantillon de la population cible?
 - Comment l'échantillon a-t-il été constitué?
 - Exerce-t-il une sélection aléatoire ou systématique?
 - Quelles sont les sources possibles d'erreur systématique?
 - L'échantillon est-il assez important pour apporter la (les) réponse(s)

10.2.4 Modèles prévisionnels

L'application de rapports structure (RSA), la modélisation pharmacocinétique fondée sur la physiologie (MPFP) et la modélisation de l'exposition de personnes peuvent aider à comprendre le problème étudié. Il faut cependant expliquer et justifier le lien entre la théorie et le modèle et son application à la situation réelle d'exposition. Les questions suivantes doivent faire l'objet d'une attention particulière :

- L'évaluateur peut-il décrire le fondement moléculaire du RSA proposé?
- Peut-il décrire les fondements théorique et mathématique du modèle MPFP ainsi que son fondement expérimental?
- Peut-il décrire les fondements théorique et mathématique du modèle de l'exposition de personnes ainsi que son fondement expérimental?

-jacentes à l'analyse.

Aucune des deux évaluations ne saurait se substituer au jugement qu'il faut exercer pour formuler des recommandations relatives aux objectifs de qualité de l'air. Toutefois, on peut dire que, d'une manière générale, l'évaluation des risques permet de répondre aux attentes de beaucoup de personnes, de réduire le degré d'incertitude associé aux estimations critiques et de limiter l'importance de l'interprétation au minimum nécessaire pour appuyer l'expression d'un jugement éclairé.

11.1 ÉVALUATION DE LA TOXICITÉ

L'évaluation qualitative permet de juger si la base de données est adéquate pour formuler et appuyer les recommandations finales concernant un certain niveau de référence.

L'évaluateur devrait alors être en mesure de faire ressortir la cohérence qui existe entre les éléments constituant la base de données ainsi que les contradictions irréconciliables ou les lacunes difficiles à combler.

Les données telles qu'elles apparaissent dans les études dictent souvent la forme exacte de

l'analyse. De nombreuses questions sont incontournables. On pense notamment au type d'effet (existence ou non d'un seuil, effet aigu ou effet chronique, réversible ou non, etc.), à sa pertinence pour d'autres récepteurs ou espèces, aux relations de cause à effet, à l'identification des espèces, des sous-groupes ou des populations vulnérables ou sensibles, ainsi qu'à la pertinence de cet effet dans le contexte canadien. On peut catégoriser les paramètres afin de classer avec plus d'exactitude les effets observés. La liste suivante sert à orienter l'utilisateur; elle n'est pas exhaustive et ne suit aucun ordre de priorité

11.1.1 Effets sur la santé humaine

- mortalité accrue (ensemble des causes, causes respiratoires et cardiovasculaires);
- incidence accrue des cas de cancer;
- hospitalisation accrue (fréquence, durée, ensemble des causes, causes respiratoires et cardiovasculaires);
- nombre accru de consultations du médecin et de visites aux services d'urgence;
- incidence ou prévalence accrue d'une toux ou de production de mucosité demandant l'attention du médecin;
- incidence ou prévalence accrue d'accès d'asthme symptomatique;
- taux accru d'incapacité attribuable à des troubles cardiaques ou pulmonaires dans la communauté
- hausse progressive de la perte d'efficacité de la fonction respiratoire (VEMS) par rapport aux valeurs prouvées chez les adultes à mesure qu'ils vieillissent, ou incapacité des enfants à évoluer conformément à

la courbe de développement normal du VEMS;

- nombre accru de personnes dont le VEMS est sous la normale;
- difficulté accrue de s'acquies de ses activités quotidiennes, c.-à-d. essoufflement, épisodes angineux accrus ou nombre réduit de journées d'activité
- recours plus fréquent ou plus intensif à des médicaments pour troubles cardiovasculaires ou pulmonaires;
- incidence ou prévalence accrue d'infections des voies respiratoires inférieures;
- incidence ou prévalence accrue d'oppression thoracique;
- incidence accrue d'infections des voies respiratoires supérieures qui nuisent aux activités normales;
- incidence ou prévalence accrue d'une toux ou d'une toux chronique;
- prévalence accrue de respiration sifflante associé à un rhume ou de respiration sifflante la plupart des jours ou des nuits;
- maux de tête ou nausées associés à des odeurs;
- infections aiguës des voies respiratoires supérieures qui ne nuisent pas aux activités normales;
- irritation des yeux, du nez ou de la gorge qui peuvent nuire aux activités normales;
- maux de tête ou nausées, avec ou sans autre symptôme ou souffrance, associés aux odeurs;
- incidence ou prévalence accrue de bronchite et de pneumonie chimique;
- perte d'efficacité des fonctions réale et neurologique;

- irritation des muqueuses.

Comme on l'a dit, il ne s'agit pas d'une liste exhaustive; tous les paramètres raisonnablement associables à une exposition, que ce soit par le poids des informations probantes ou par un mécanisme précis, devraient être évalués.

11.1.2 Effets sur la végétation

- rendement réduit en biomasse;
- formation réduite de fruits ou de graines;
- vigueur reproductive réduite;
- taches visibles;
- vulnérabilité accrue aux pathogènes;
- vulnérabilité accrue aux facteurs de stress physiques (chaleur, humidité etc.);
- maturité retardée;
- mortalité
- perte d'efficacité photosynthétique.

11.1.3 Effets sur les animaux

- croissance et (ou) gain de poids réduit;
- vigueur reproductive réduite;
- vulnérabilité accrue aux pathogènes;
- vulnérabilité accrue aux facteurs de stress physiques;
- mortalité

11.1.4 Effets sur les matériaux

- accélération de la dégradation;
- perte d'intégrité structurelle;

- décoloration/affadissement;
- salissure.

11.1.5 Effets esthétiques

- effets sensoriels (odeur, transparence, etc.; le cas des odeurs est examiné dans les effets sur la santé);
- transparence;
- couleur.

Dans le cas des polluants qui auraient fait l'objet de nombreuses études essentielles à l'évaluation, il serait avantageux d'opter pour une présentation des données sous forme de tableau, accompagné d'un aperçu des résultats dans le corps du texte. Le tableau 1 est un exemple de tableau idéal; en pratique, les colonnes ne seraient peut-être pas toutes remplies. La présentation des caractéristiques de chaque étude dans un tableau fournit un résumé des données ainsi que les méthodes utilisées pour générer les données. Les doses qui n'ont pas d'effet significatif ($p=0,05$) devraient figurer dans le tableau étant donné que cela facilite aussi la détermination du Niveau De Référence. Dans les cas où il y a un vaste éventail de temps d'exposition (heures, jours, semaines, mois), les données devraient être séparés (au besoin) en trois sous-ensembles : court terme (exposition aiguë), moyen terme (exposition subchronique) et long terme (exposition chronique), et on devrait présenter un tableau pour chacun de ces sous-ensembles. Pour faciliter les comparaisons entre les études, il serait utile, même nécessaire, d'appliquer une forme ou une autre de normalisation des conditions d'exposition décrites dans les études utilisés.

Tableau 1 Sommaire des études scientifiques et de leurs résultats
--

Étude#	Auteur(s), année, revue	Espèce, cultivar, race, stade évolutif, âge	Concentration, durée d'exposition, dose	Protocole (uniformisé autres détails)	Paramètre mesuré	Effet significatif ($p=0,05$) ou sans effet	Variabilité (É T., SE _x , etc.)
1							
2							
etc.							

Après une évaluation détaillée des données compilés, choisir les études essentielles et les effets d'importance critique. Déterminer la dose maximale qui ne produit pas d'effet nocif. Pour chaque paramètre, déterminer ou calculer un niveau sans effet nocif observé (NSEN) (*NOAEL* ou *No Observed Adverse Effect Level*) ou niveau sans effet observé (NSEO) (*NOEL* ou *No Observed Effect Level*) (section 11.2); si manque de données pour établir les NSEN/NSEO, déterminer ou calculer un niveau minimal produisant un effet nocif observé (NMENO) (*LOAEL* ou *Lowest Observed Adverse Effect Level*) ou niveau minimal produisant un effet observé (NMEO) (*LOEL* ou *Lowest Observed Effect Level*). Pourvu que les données servant à leur détermination soient d'assez bonne qualité pour servir à la caractérisation des risques, ne tenir compte que des effets ayant un NSEN et un NMENO dont l'écart n'est pas supérieur à un ordre de grandeur. Dans la mesure du possible, déterminer les relations dose-réponse au delà de ces seuils.

Comme cela se vérifie très souvent en matière d'évaluation des risques, il est impossible de constituer une liste exhaustive (ou une liste de contrôle) des éléments dont il faut tenir compte pour la connaissance qualitative d'une base de données. Mais on trouverait sans doute utile de prendre connaissance des points suivants au moment d'évaluer les

- La réponse observée l'est-elle chez plus d'une espèce et par plusieurs chercheurs?
- Est-il possible d'extrapoler les résultats à l'autre sexe ou à d'autres populations, souches ou espèces, ou encore à d'autres modes d'exposition?
- Les réponses obtenues demeurent-elles cohérentes d'un organe-cible, d'un paramètre physiologique ou d'un attribut morphologique à l'autre?
- Existe-t-il un rapport valide entre les données toxicologiques et l'exposition prévue, en ce qui concerne la voie, le choix, le moment, la fréquence et la durée d'exposition (autrement dit, existe-t-il un lien apparent entre la dose et la réponse)?
- Existe-t-il un rapport plausible entre les données sur le métabolisme, le mécanisme postulé et l'effet observé?

Il importe d'évaluer à fond les incohérences apparentes dans les données pour voir si elles correspondent à d'importantes différences sur le plan biologique ou si elles s'expliquent par des différences dans la conception des études ou par d'autres facteurs. Cette approche permet à l'évaluateur de présenter les principaux points forts et points faibles mis en évidence par l'évaluation et de souligner la disponibilité des données et leurs limites actuelles. Autre élément important, on doit fournir des renseignements sur la présence ou non d'un consensus au sein de la

communauté scientifique. À supposer que ces données soient peu convaincantes, ambiguës ou d'une importance incertaine, l'évaluateur devrait donner son avis quant au recours à d'autres approches à employer pour évaluer la relation dose-réponse et quant aux facteurs qualitatifs dont il faudrait tenir compte dans la caractérisation des risques.

On doit présenter des conclusions d'ordre qualitatif relativement à la probabilité du risque pour la santé ou pour l'environnement associée à la substance étudiée, à la nature et à la gravité des effets ainsi qu'aux conditions observées pendant l'exposition (voie, dose, moment et durée) produisant les effets observés. Enfin, il est utile de formuler des recommandations pour la poursuite des recherches ou encore une description des recherches en cours, de manière à lever les incertitudes relevées par

11.2 ÉVALUATION QUANTITATIVE

Dans sa forme la plus simple, l'évaluation quantitative est l'expression numérique de la relation dose-réponse. L'évaluateur passe à cette étape lorsqu'il a acquis la certitude qu'une telle formulation s'appuie sur des données et un fondement théorique probants.

Il existe deux grandes classes de paramètres se prêtant à une formulation numérique de cette relation : les effets avec seuil et ceux sans seuil. On entend par seuils des niveaux mesurables au-dessous desquels il ne se exerce plus d'effet discernable sur une population ou un organisme. De plus, l'explication du mode d'action des substances toxiques en cause doit porter l'évaluateur à croire qu'il n'y a pas d'effet nocif sous ce seuil. Au-dessus du seuil, il existe une relation dose-réponse précisément quantifiable. La notion de seuil a souvent des équivalents

comme le NSENO, le NSEO, ou encore la dose répétée. Lorsqu'un seuil n'est pas observé de fait, dans une étude, on peut parfois parler du NMEO si d'autres données (résultats d'autres expériences, mécanisme sous-jacent, modèle MPFP) indiquent la probabilité de l'existence d'un seuil. Pour le faire passer dans la plage de valeurs d'un NSEO, il peut être nécessaire d'appliquer un facteur d'incertitude déterminé à un NMEO (ou NMENO).

Les effets sans seuil se manifestent de manière proportionnelle à la concentration d'exposition, peu importe la valeur prise par celle-ci à mesure qu'elle tend vers zéro (c. -d. qu'il n'y a aucune concentration à laquelle l'effet n'est plus observable). De nombreuses substances cancérigènes offrent des exemples classiques de ce type de paramètres; leur étude ne relève aucun seuil d'action et il y a au moins un fondement théorique pour supposer l'existence de celui-ci (par exemple, la substance exerce son effet en agissant directement sur le matériel génétique). Ce genre d'études a une caractéristique commune : les observations sont faites à des doses assez élevées et il faut extrapoler les résultats aux niveaux auxquels est exposé la majeure partie de la population de l'espèce étudiée. C'est une démarche couramment employée dans le cadre d'études toxicologiques sur des animaux de laboratoire et d'études sur l'exposition professionnelle. La notion importante qui ressort de ces études est celle du risque cumulatif, soit l'augmentation prévue d'effets nocifs à mesure que l'exposition augmente.

L'évaluation quantitative commence par la caractérisation des relations dose-réponse pour les effets étudiés et par l'examen de la forme et de la pente des courbes dose-réponse dérivant la relation entre différents paramètres et récepteurs. Il faut quantifier l'intensité de la

d'une espèce à l'autre. Les données obtenues sur les humains peuvent permettre de valider les résultats et de valonner les estimations des courbes dose-réponse tirés de données sur des animaux.

La courbe dose-réponse doit afficher l'augmentation (ou la diminution) cumulative de la réponse en fonction de la dose, c'est-à-dire présenter sous forme de graphique ou de tableau la probabilité d'apparition d'un effet donné sur la santé. On doit tenir compte de l'incertitude statistique associée aux résultats des tests sur des animaux. Présenter aussi des renseignements relatifs à la variabilité de la réponse de récepteurs chez qui on estime les risques d'exposition. Déterminer également la dose ne produisant aucun effet discernable par rapport au niveau de fond, ce qui constitue un NSEO. Il est possible aussi d'avoir recours à une technique utile, et récente, soit de déterminer une dose repère. Pour cela, il faut appliquer aux données dose-réponse un modèle permettant de calculer les intervalles de confiance de la relation dose-réponse, d'interpoler entre les points correspondant des observations et d'extrapoler la courbe jusqu'à sa valeur d'origine, en de plus la plus faible réponse mesurée. La dose repère s'obtient en estimant la valeur supérieure de l'intervalle en question, que prévoit le modèle en fonction d'une réponse donnée, par exemple, 5 % ou 10 %. La limite inférieure se trouve être automatiquement établie. Bref, la dose repère est une estimation valable de l'exposition minimale probable pour l'obtention d'un effet déterminé. Il peut exister plusieurs de ces doses, chacune applicable à un effet donné. On devrait également déterminer les relations dose-réponse associés aux effets sur le milieu. Il se peut qu'une évaluation de la toxicité de substances soit plus complexe, car on doit extrapoler les résultats

de faibles doses chez un récepteur;

- extrapolation, au besoin, des animaux à l'humain, d'une espèce utilisée en laboratoire à une autre, de laboratoire à celles de biotes naturels, de fortes doses à de faibles doses d'exposition, d'expositions à court terme à des expositions chroniques, d'expositions à un seul composé chimique à celles à plusieurs composés ainsi que d'un composé à l'autre.

Dans la mesure du possible, on doit faire appel à plusieurs modèles pour les extrapolations de doses élevées à faibles et

obtenus à partir de quelques espèces testés en laboratoire à la multitude d'espèces trouvés dans le milieu naturel. On devrait cependant tout faire pour estimer les relations dose-effet et dose-réponse chez les récepteurs dans l'environnement.

Déterminer et, dans la mesure du possible, mesurer les sources de variabilité et d'incertitude. Les premières regroupent des facteurs importants comme la variabilité exprimé par la réponse des organismes (par exemple, la variation biologique) et celle des niveaux d'exposition. Certaines de ces

sources sont fonction de la dose, par exemple la période de latence des cancers; il faudrait les indiquer lorsqu'elles sont connues. Dans l'analyse des incertitudes, on devrait faire figurer les facteurs importants comme le degré de confiance porté aux extrapolations obtenues par les modèles dose-réponse, notamment pour ce qui est de la sensibilité du modèle aux différentes hypothèses, et l'existence d'erreurs systématiques ou de confusions dans l'expression des résultats, ou bien leur contrôle efficace.

12 ÉVALUATION DE L'EXPOSITION

On doit généralement évaluer tous les modes et voies d'exposition. Avec certains polluants atmosphériques comme l'ozone ou les particules en suspension dans l'air, il n'y a qu'une seule voie d'exposition et il est donc inutile de considérer d'autres milieux. Il faut cependant élargir son travail à plusieurs milieux lorsqu'on étudie certains autres polluants comme le formaldéhyde ou les HAP, car l'exposition totale peut être la somme d'expositions importantes à ces substances dans différents milieux. Dans ce dernier cas, la caractérisation des risques et le choix ultime du niveau de référence peuvent être obtenus qu'au prix d'une estimation détaillée de l'exposition. Les données dérivant l'exposition professionnelle ne relèvent pas directement du processus de caractérisation des risques environnementaux, mais elles aident à déterminer la relation dose-réponse chez les humains et à comprendre les mécanismes par lesquels s'exercent les effets toxiques.

En s'appuyant sur l'examen des données sur les concentrations ambiantes (voir section I), compléter d'autres données, le cas échéant, afin d'améliorer la résolution spatiale et temporelle, déterminer l'exposition aux contaminants atmosphériques au Canada. Évaluer la littérature scientifique sur l'exposition mesurée grâce à un substitut chimique présent dans le milieu, à la surveillance directe de l'exposition (mesure de l'exposition individuelle, échantillonnage dans les milieux) ou à des échantillons biologiques pour déterminer l'exposition antérieure dans différentes populations. Il y aurait lieu de faire une recherche de données sur l'exposition de certains récepteurs environnementaux (microorganismes, invertébrés, etc.) et les faire figurer dans l'évaluation, le cas échéant.

Même lorsque ce n'est pas requis pour le calcul du niveau de référence, l'évaluation de l'exposition apporte des renseignements essentiels à la caractérisation des risques. Cette évaluation peut nous éclairer sur la nature précise de l'exposition et contribuer à la préparation de stratégies de gestion bien ciblées. Elle peut aussi servir à alimenter certains aspects des débats publics en permettant de décider des enjeux liés à l'exposition. L'approfondissement de cette évaluation et sa précision devraient être proportionnelles à l'effort requis pour valider l'estimation des risques.

12.1 ÉTUDES ET RELEVÉS DE L'EXPOSITION AUX POINTS DE CONTACT

Extraire et évaluer les renseignements disponibles sur l'exposition réelle mesurée par des dispositifs situés à proximité de récepteurs. Déterminer la qualité des données (en termes de précision, d'exactitude, d'abondance, etc.) et voir si elles sont statistiquement représentatives des niveaux d'exposition au Canada.

Voici certaines des questions à se poser :

- Les sources et les modes d'exposition sont-ils décrits? Il faut une estimation de la contribution relative à l'exposition des différents milieux.
- A-t-on négligé certains modes d'exposition et, le cas échéant, sont-ils significatifs?
- Les méthodes et l'analyse des données supportent-elles les conclusions?
- A-t-on utilisé des témoins pour s'assurer d'une bonne qualité des données?

Recueillir et évaluer les données sur les concentrations de la substance étudiée ou de ses métabolites dans les tissus récepteurs. Évaluer la validité de la relation pharmacocinétique du marqueur biologique mesuré. Lorsque ces éléments sont connus, fournir des renseignements sur l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination du polluant.

12.2 SIMULATION D'EXPOSITIONS

Au regard de certaines données quantitatives sur la concentration et la distribution d'un polluant, recueillir et évaluer les données sur différentes caractéristiques de la population étudiée de récepteurs (démographie,

renseignements sur les activités, secteurs écologiques occupés, distribution, etc.). Calculer le degré d'exposition des humains et de récepteurs environnementaux provenant de différents milieux.

Afficher, sous forme d'histogramme ou de courbe, l'exposition intégrée pour l'ensemble ou une partie de la population ou encore certaines classes de récepteurs. Calculer la possibilité d'une exposition élevée. Faire ressortir les incertitudes dans les estimations des expositions et donner l'importance relative des données et des hypothèses fondamentales. Préparer une estimation de la tendance dominante, des limites supérieure et inférieure de l'exposition ou de la distribution dans l'ensemble de la population.

Afin de modéliser l'exposition de populations humaines, on doit se procurer des données

sur le taux d'émission des sources, la ventilation et les infiltrations, l'élimination par adsorption sur différentes surfaces, le mélange, le volume dans lequel se produit l'exposition, et les activités des personnes à l'intérieur de chacun des environnements modélisés; il faut aussi des renseignements démographiques tirés de recensements ainsi que des données sur les rapports entre la concentration à l'extérieur et celle à l'intérieur de locaux. Produire des estimations probabilistes de l'exposition appliquées à des populations représentatives et décrire les fondements du modèle et tout résultat de validation. Retracer toute recherche ou toutes données nécessaires au raffinement des estimations relatives à l'exposition modélisée. On devrait amasser les renseignements équivalents pour les récepteurs environnementaux. En outre, il peut être nécessaire d'employer des données sur l'utilisation du territoire (agriculture, forêts, loisir, etc.) pour modéliser l'exposition des

comme dans le cas des substances cancérigènes; dans de tels cas, l'hypothèse la plus prudente consiste en une extrapolation qui passe par l'origine. Les nouvelles directives de l'EPA en matière d'évaluation des substances cancérigènes (1992) abandonnent le modèle linéaire à plusieurs degrés, le jugeant arbitraire et non défendable, et lui préfèrent une extrapolation linéaire sans modèle.

Combiner les résultats de l'évaluation de l'exposition et la relation dose-réponse pertinente; décrire les processus physiologiques qui affectent de façon critique la distribution des contaminants dans l'organisme et indiquer comment ces processus varient avec l'âge et le temps et avec la population. Déterminer si une susceptibilité accrue peut survenir par suite d'expositions concomitantes à d'autres agents (effets interactifs), en raison de maladies concomitantes ou à cause de l'état nutritionnel ou des conditions environnementales.

Repérer les sources d'incertitude, notamment les problèmes statistiques d'échantillonnage concernant les données environnementales, les modèles dose-réponse et les paramètres d'entrée, et la compréhension incomplète de la relation biologique de cause à effet avec le contaminant atmosphérique.

13.1.2 Effets avec seuil

Évaluer de façon approfondie les données pour choisir les études clés et les effets critiques. Produire des conclusions qualitatives fondées sur les informations probantes concernant la probabilité que la substance puisse présenter

un danger pour la santé humaine ou pour l'environnement, la nature et la gravité des effets, et les voies par lesquelles ces effets peuvent se manifester. Inclure des informations sur les facteurs qui entrent dans la détermination du NSENO, du NMENO et des hypothèses sous-jacentes.

Si les données sur lesquelles les NSENO/ NMENO sont fondés sont de qualité suffisante pour être utilisés dans la caractérisation des risques, il faut considérer les effets au NMENO quand ces effets se produisent à l'intérieur d'un ordre de grandeur du NSENO, en prenant en considération les incertitudes, serait probable que des protocoles ou des méthodes de étude différents puissent produire un NMENO qui empirerait sur le NSENO apparent. Si c'est le cas, établir s'il est nécessaire de prouver un NSENO plus bas que celui déterminé empiriquement.

Dans le cas des expositions pour lesquelles il n'y a apparemment pas de seuil, on peut établir une dose repère, laquelle consiste en la limite inférieure de confiance pour une dose correspondant à un accroissement dans l'incidence d'un effet à un niveau particulier (par exemple, la PFDE10 - PFDE pour plus faible dose efficace est la limite inférieure de confiance pour une dose efficace qui produit un accroissement de 10 % de la réponse). Le choix de cette dose efficace doit être justifié. La dose repère ne permet pas de calculer les risques selon les propositions actuelles. Cette approche ne vise pas à remplacer l'utilisation appropriée d'un NSENO dans le cas d'expositions pour lesquelles il y a un seuil apparent.

13.2 ESTIMATION DES RISQUES

Établir des estimations du pourcentage de la population réceptrice, ou du nombre de personnes, au-dessus d'un niveau de risque spécifique d'un NSENO, ou d'un autre niveau présentant un intérêt. Établir des distributions de ces estimations à partir desquelles des parties pertinentes pour les politiques peuvent être obtenus (par exemple, les estimations de la limite à 5 % des valeurs ponctuelles). Cela peut être simulé par des méthodes adaptées au modèle et aux données disponibles à partir desquelles on peut faire l'estimation (par exemple, à partir d'un modèle d'exposition pNEM [probabilistic national air quality standards exposure model]) ou à partir d'une simulation de Monte-Carlo), mais la méthode utilisée doit être justifiée.

Présenter les points suivants de façon claire et concise :

- le rapport entre le niveau d'exposition et la dose seuil (donne des indications sur la probabilité d'occurrence des effets nocifs associés à l'exposition à la substance);
- une estimation ponctuelle des risques pour les récepteurs (individus/espèces). Il s'agit d'une estimation du nombre d'individus, d'espèces, de souches ou d'autres sous-ensembles de la population exposé aux niveaux préoccupants;
- une estimation ponctuelle ou une fourchette de risques pour une population donnée;
- des estimations probabilistes de la répartition des cas d'effets sur les récepteurs dans la population sur une période de temps déterminée. Cela peut être obtenu soit en additionnant les risques individuels pour l'ensemble des

individus de la population, soit en multipliant la pente tiré d'une relation dose-réponse, la moyenne arithmétique de la dose et la taille de la population;

- des estimations de la tendance centrale et des limites inférieure et supérieure.

Présenter toutes les informations pertinentes, dont la nature et la valeur des arguments probants pour chaque étape du processus, l'incertitude estimée des parties constituantes, et la distribution du risque dans les divers

secteurs de la population. Définir la limite supérieure de la distribution de l'exposition, qui correspond au nombre d'individus dans le groupe le plus fortement exposé. Examiner le potentiel d'exposition à des niveaux encore plus élevés, et repérer les populations sensibles ou susceptibles. Veiller à ce que la limite supérieure d'exposition estimée se trouve dans la distribution attendue.

14 DÉTERMINATION DU NIVEAU DE RÉFÉRENCE

On définit le niveau de référence comme celui au-dessus duquel on remarque des effets démontrés sur la santé humaine ou l'environnement. Il fournit une base pour l'établissement d'objectifs en matière de gestion à long terme de la qualité de l'air. Après évaluation et sélection de la littérature scientifique pertinente, intégration des connaissances et caractérisation de l'exposition et du risque, on établit le niveau de référence. Les niveaux de référence constituent la base scientifique pour l'établissement d'ONQAA et ils sont basés sur (a) les données scientifiques concernant les effets du contaminant atmosphérique sur la santé humaine et l'environnement, et (b) l'incertitude (variabilité) liée à l'ensemble de données compilés. Aucun facteur de sécurité ou autre marge de protection n'entre dans le niveau de référence. Ce dernier vise plutôt à constituer le repère le plus approprié pour relier les effets sur les récepteurs à des propositions de rechange pour les objectifs. La méthode de contrôle, les impacts économiques liés à une éventuelle mise en vigueur des niveaux de référence et d'autres considérations qui ont trait à la gestion entrent en ligne de compte dans la phase suivante, soit l'établissement des objectifs de qualité de l'air.

14.1 ÉVALUATION DES DONNÉES SCIENTIFIQUES

Pour être incluse dans la détermination du niveau de référence, une étude devra satisfaire les critères établis dans les sections :

- le récepteur utilisé devrait être présent au Canada, devrait être lié à un récepteur présent au Canada, ou une extrapolation du

paramètre mesuré à un effet chez un récepteur canadien devrait être possible;

- les conditions dans lesquelles l'expérience est menée doivent exister, ou sont susceptibles d'exister, au Canada;
- la communauté scientifique doit accepter de façon générale la qualité des résultats et conclusions ou faire consensus à cet égard.

Ce processus requiert le jugement d'experts, et son application variera selon les contaminants atmosphériques pour lesquels des ONQAA sont établis. Les raisons pour éarter à ce stade une étude scientifique donnée doivent être clairement énoncés.

S'il n'y a pas d'uniformité dans les concentrations de traitement et les durées d'exposition entre les articles scientifiques, on pourra recourir à des moyens pour normaliser les termes de l'évaluation de l'exposition avant que des comparaisons puissent être faites. Le calcul d'une dose pour chaque traitement expérimental est le moyen de normalisation le plus fondamental. Il y a cependant un certain nombre d'autres méthodes, comme l'expression cumulative de l'accroissement du risque ou l'élasticité qui mesure le taux d'accroissement d'un effet mesuré tandis que la dose s'accroît par rapport à la moyenne, et un moyen de décrire le changement dans la pente de la courbe. La meilleure forme d'expression est souvent dictée par la nature des données. Ce qui doit être retenu à ce stade, c'est que le lecteur doit être en mesure de comparer facilement la réponse des paramètres pour les diverses conditions présentées dans la base de données.

Fournir un tableau présentant toutes les études choisies (voir le tableau 1 donné en exemple à la section 11). Tel que décrit plus haut,

évaluée de façon critique par le groupe de pairs et par le GTOLDQA de façon à ce que l'option optimale soit choisie.

14.1.1 Méthode faisant appel à l'étude retenue

L'étude retenue répond aux critères suivants :

- elle est la seule étude utile sur les effets du contaminant atmosphérique dans le contexte canadien;
- dans cette étude, on a utilisé les concentrations de contaminant, des périodes d'exposition et des conditions du milieu pertinentes sur le plan environnemental.

Baser le choix de cette méthode sur des arguments solides, lesquels doivent être clairement énoncés.

14.1.2 Méthode utilisant l'ensemble de l'information probante

On utilise cette approche lorsqu'il existe de nombreuses études de qualité sur lesquelles fonder la relation dose-réponse. Considérer les données de toutes les études acceptables dans la détermination du niveau de référence. Il s'agit là d'un processus difficile qui repose largement sur le jugement des experts.

Comme dans la méthode faisant appel à l'étude retenue, présenter les données sous forme de tableau et, si nécessaire, après la normalisation, les mettre en graphique dans trois sous-ensembles : exposition aiguë, exposition subchronique et chronique (présenté sous forme de graphiques séparés), au besoin. Les grappes de points de données (ou d'autres tendances) présentes dans les graphiques faciliteront le choix des études à

information probante sous forme de résumé afin d'appuyer la méthode utilisée pour déterminer le niveau de référence.

Le choix de la méthode appropriée repose sur le jugement des experts. Ce jugement sera

En raison du nombre et de la diversité des études considérées dans cette méthode, il est inévitable qu'il y aura une incertitude liée à la dose et à la concentration ambiante établie. Le niveau de référence obtenu de cette manière constituera la meilleure estimation tirée d'un ensemble de tests différents. À cause des variations entre les études, il pourrait être nécessaire d'appliquer un facteur d'incertitude.

14.2 INCERTITUDE SCIENTIFIQUE ET APPLICATION DE FACTEURS D'INCERTITUDE

La détermination de critères de qualité environnementale à des fins de gestion des risques pour l'environnement et la santé humaine s'accompagne toujours d'une importante part d'incertitude associée aux résultats et aux études considérées. Face à cette incertitude, il est essentiel de distinguer entre la part d'incertitude attribuable à la variabilité et la part attribuable à l'incertitude vraie. Ces concepts sont souvent confondus parce que les deux peuvent être représentés sous forme de distributions de probabilité et qu'ils interviennent tous les deux dans la plupart des problèmes de salubrité de l'environnement.

Par variabilité on entend les vraies différences ou hétérogénéités présentes dans certains paramètres mesurés ou pour lesquels on effectue des prévisions. La variabilité peut être mieux cernée par la collecte de données supplémentaires, mais elle est fondamentalement irréductible, sauf si on restreint notre champ d'intérêt de façon à se limiter à un sous-ensemble ou à une strate de l'échantillon total des valeurs qui peuvent se présenter. Par exemple, on ne peut modifier par quelque effort de recherche que ce soit

la variabilité intrinsèque de la masse corporelle ou de la grandeur des personnes dans la population, mais on peut se limiter à un groupe d'âge, ce qui pourrait avoir pour effet de réduire l'étendue de la variabilité à considérer.

L'incertitude vraie renvoie à notre manque de connaissance quant à la vraie valeur d'un paramètre ou de son mode spécifique d'action. On ne peut pallier à l'incertitude qu'en recueillant davantage de données ou en effectuant des recherches visant une meilleure connaissance du paramètre.

Dans l'exemple précédent, il y a une incertitude dans la détermination de la masse corporelle des individus pris un à un, mais nos outils de mesure nous permettent de réduire cette incertitude jusqu'à un point où elle devient non significative. Toutefois, la mesure de la plupart des paramètres critiques dans le domaine de la salubrité comporte une incertitude substantielle et certains paramètres (par exemple, le risque pour la santé de substances toxiques à des niveaux d'exposition substantiellement inférieurs aux niveaux qui peuvent être détectés par des moyens épidémiologiques ou toxicologiques) peuvent être impossibles à mesurer.

Dans l'établissement de critères environnementaux, la variabilité doit être distinguée de l'incertitude parce que la variabilité traite des questions comme celle de savoir quels membres d'une population ou d'un écosystème peuvent être menacés, tandis que l'incertitude vraie a trait à la détermination du risque auquel sont exposés les divers individus ou espèces ayant des caractéristiques spécifiques. On voit clairement que les enjeux sont ici différents, et il est essentiel que les directives en matière de qualité de l'environnement considèrent explicitement chacun de ces aspects.

Tout résultat scientifique peut être entaché d'incertitude, et seule une part de cette incertitude peut être exprimé quantitativement. Les méthodes empiriques servant à obtenir des données à partir d'expériences scientifiques ou d'études par observation reposent sur l'inférence statistique pour nous permettre de distinguer les différences observées des différences causées par le hasard (différences aléatoires). On effectue des tests de signification statistique pour déterminer la probabilité que des variations aléatoires puissent expliquer les observations. Habituellement, pour les scientifiques, les observations dont la probabilité d'être expliqués par le hasard est inférieure à 5 % ($p < 0,05$) sont considérés comme statistiquement significatives. Cependant, cela ne veut pas dire que les observateurs peuvent être sûrs à 95 % que l'effet observé était attribuable à la cause présumée parce qu'il peut exister un biais ou la possibilité de confusion avec d'autres facteurs connus ou inconnus, lesquels peuvent être responsables de l'observation. De plus, le fait qu'une observation soit jugée statistiquement significative ne nous dit rien sur la signification pratique de l'observation (par exemple, l'effet est-il suffisamment marqué pour présenter un intérêt).

Suivre les procédures ci-dessus pour déterminer la dose à partir de laquelle le niveau de référence sera déterminé. Transformer cette dose en concentration dans l'air ambiant pour chaque période d'exposition (aiguë, subchronique, chronique). Pour déterminer le niveau de référence, estimer le niveau d'incertitude lié à cette exposition et à cette concentration, et si possible, appliquer à cette concentration un facteur d'incertitude pour établir le niveau de référence.

14.2.1 Incertitude à l'intérieur d'une expérience

La mesure de l'incertitude dans une expérience ou un essai est donné par le degré de variabilité des paramètres mesurés. Cette variabilité peut être exprimé sous la forme de la variance, de l'écart-type, de l'erreur-type, du coefficient de variation, des intervalles de confiance et d'autres termes statistiques. Quand la variabilité augmente, il faut obtenir une plus grande différence entre les moyennes du témoin et du traitement, ou un plus grand nombre de mesures doivent être faites, pour établir la signification statistique (c.-à-d. une différence significative entre les données du témoin et du traitement).

L'incertitude (variabilité) est prise en compte dans l'analyse statistique et la détermination de la signification. Il en résulte qu'il n'est pas nécessaire d'appliquer un facteur d'incertitude à chaque étude individuelle pour la détermination du niveau de référence.

14.2.2 Incertitude entre les expériences

Dans la détermination du niveau de référence, les incertitudes dans les processus suivants sont d'une plus grande importance : extrapolation d'un récepteur à un autre (par exemple, d'une espèce végétale à une autre, ou des rats aux humains). Également importantes sont l'extrapolation d'une expérience menée dans des conditions environnementales contrôlées à une expérience menée dans les conditions canadiennes, la comparaison des données tirés d'un ensemble de traitements avec celles d'un autre ensemble de traitements où le même récepteur a été traité avec le composé mais sous des conditions expérimentales différentes, ou encore la détermination, à partir d'un ensemble limité de données, de la concentration d'un contaminant

facteur d'incertitude (ces dernières années) à un NMENO. Par ailleurs, le niveau de référence tel qu'utilisé dans ce protocole ne se voit pas appliqué le facteur de sécurité directement au NMENO qui s'applique, tel que décrit plus haut. Sur le plan conceptuel, cela signifie qu'une exposition continue au niveau de référence devrait donner lieu à des effets nocifs chez les récepteurs hypersensibles à l'exposition, mais l'étendue de la susceptibilité et l'importance de l'effet varieront suivant l'exposition et les caractéristiques du récepteur. Le niveau de référence est conçu pour être un repère à partir duquel on peut comparer les options de protection sous la forme de niveaux candidats lorsqu'on propose des objectifs nationaux de qualité de l'air ambiant.

15 RÉVISION PAR LES PAIRS

Le rapport d'examen scientifique sera examiné par les membres du GTOLDQA. On pourra, si on le juge nécessaire, demander des révisions internes additionnelles; celles-ci pourraient être réalisées par des ministères provinciaux de la santé et de l'environnement.

Après la révision interne, on pourrait demander une ou plusieurs révisions externes. Les réviseurs externes seront des experts dans les domaines d'étude figurant dans le document d'examen scientifique, et connaîtront la littérature scientifique relative au niveau de référence. Ces révisions externes

seront soumises au GTOLDQA, et les modifications nécessaires seront apportées au document.

Ces révisions peuvent prendre en considération des comparaisons et la compatibilité avec d'autres objectifs et normes pertinentes de qualité de l'air, des recommandations d'organismes internationaux et l'histoire des directives et objectifs au Canada.

Le GTOLDQA a la responsabilité de coordonner les processus de révision interne et externe.

Ex vivo :

Épreuves effectués sur des tissus ou des organes excisé.

Exposition :

Contact entre un récepteur et un polluant sur une surface de contact, à une concentration et pendant une période donnés.

Gestion des risques :

Processus au terme duquel on décide de réduire un risque projeté afin de protéger un écosystème, et l'on adopte les moyens nécessaires à cet effet.

In vivo :

Épreuves effectués sur des organes ou des tissus à l'intérieur d'un organisme vivant.

In vitro :

Épreuves effectués en laboratoire.

Indicateurs d'exposition :

Mesure, ou tout autre substitut, d'une exposition individuelle réelle à un polluant, utilisé dans le cadre d'une étude épidémiologique pour classer les sujets en fonction de leur degré d'exposition au polluant.

Liste des substances d'intérêt prioritaire :

Processus officiel en vertu de la LCPE servant à évaluer les substances chimiques et à recommander lesquelles doivent faire l'objet en priorité de mesures de gestion.

:

Groupe de sujets ou d'objets ayant en commun certains attributs caractéristiques; une unité identifiable

Évaluation des risques :

Processus d'interprétation des risques, notamment de détermination des niveaux de risque admissibles pour des particuliers, des groupes ou la société dans son ensemble.

Duan, N., Dobbs, A., Ott, W. 1990.
Comprehensive definitions of exposure and dose to environmental pollution. In: Total Exposure Assessment Methodology. Pittsburgh: AWMA.

Lind, N.C., Nathwani, J.S. & Siddall, E. 1991.
Managing Risks in the Public Interest. Waterloo: Institute for Risk Research.

Pengelly, L.L., Silverman, F.S., Taylor, S.M. 1994. *A hierarchy of potential health effects from air pollution exposure.* Institute of Environment and Health, McMaster University & University of Toronto.

U.S. Environmental Protection Agency. 1992. *Guidelines for Exposure Assessment.* Federal Register, 57(104), 22888-22938 (FRL-4129-5).

U.S. National Research Council. 1991.
Human Exposure Assessment for Airborne Pollutants Advances and Opportunities. Washington, D.C.: National Academy Press.