

Aperçu du Programme des substances existantes

Avril 2007

RÉSUMÉ

La stratégie en matière de protection de l'environnement du gouvernement du Canada repose sur une vision du développement durable. Cette vision suppose un environnement propre et sain et une économie forte.

La gestion des risques que posent les substances chimiques pouvant nuire à la santé humaine ou à l'environnement est un objectif clé de cette vision. La gestion des risques assure que tout effet nocif des substances pour l'environnement et la santé humaine est prévenu ou réduit. L'un des principaux outils utilisés à cette fin est la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)]. La LCPE (1999) prévoit l'évaluation et la gestion des substances qui peuvent pénétrer dans l'environnement canadien. Elle assure la protection de l'environnement et de la santé des Canadiens contre les substances nocives et d'autres polluants. Les gestionnaires des risques utilisent les résultats des évaluations des risques pour l'élaboration de mesures d'intervention pertinentes en vertu de la LCPE (1999) afin de prévenir ou de contrôler les risques que posent ces substances.

À Environnement Canada, l'expertise en matière d'évaluation écologique des risques des substances existantes est regroupée dans la Division des substances existantes. De façon semblable, la Division des substances existantes de Santé Canada comprend un groupe d'experts chargés de l'évaluation des risques que peuvent présenter ces substances pour la santé humaine. Ensemble, ces services forment le Programme des substances existantes du gouvernement du Canada dont l'objectif principal est d'identifier, de prioriser et d'évaluer les substances existantes afin de déterminer lesquelles constituent un risque pour les Canadiens ou l'environnement. Par la réalisation de diverses activités, Santé Canada et Environnement Canada offrent un processus scientifique rigoureux, ouvert et transparent pour l'évaluation des risques que posent les substances existantes au Canada.

TABLE DES MATIÈRES

1. INTRODUCTION	1
2. PRINCIPES DIRECTEURS DE LA LCPE (1999) ET AUTRES POLITIQUES	1
2.1 La Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)	1
2.2 Politique de gestion des substances toxiques	2
2.3 Rôle de la science en matière de prise de décisions	3
2.4 La précaution dans la prise de décisions scientifiques	4
3. IDENTIFICATION ET PRIORISATION DES SUBSTANCES POUR LEUR ÉVALUATION	5
3.1 Identification des substances candidates à une évaluation des risques	5
3.2 Établissement de priorités pour les évaluations	7
4. ÉVALUATION DES RISQUES	8
4.1 Portée des évaluations des risques	8
4.2 Principes et approches	9
4.3 Réalisation de l'évaluation des risques	11
4.4 Conclusion	11
5. PARTICIPATION DES INTERVENANTS ET DU PUBLIC	12
5.1 Rôle des intervenants	12
5.2 Communication des résultats des évaluations	13
6. RENSEIGNEMENTS	13
7. RÉFÉRENCES	2

1. INTRODUCTION

Le Programme des substances existantes a pour but principal d'identifier et d'établir l'ordre de priorité les substances existantes devant faire l'objet d'une évaluation et d'évaluer les risques pouvant résulter lors de l'exposition des humains ou de l'environnement à ces substances.

Le présent document vise un large auditoire. Il donne un aperçu des mesures législatives, des politiques et des principes directeurs régissant l'évaluation et la gestion des substances chimiques au Canada. Il est le premier d'une série de documents décrivant, à la fois de manière générale et spécifique, le mandat et les activités du Programme des substances existantes.

2. PRINCIPES DIRECTEURS DE LA LCPE (1999) ET AUTRES POLITIQUES

La stratégie du gouvernement du Canada en matière de protection de l'environnement repose sur une vision du développement durable et a pour élément clé la prévention de la pollution. Cette vision suppose un environnement propre et sain et une économie forte. Le contrôle des substances pouvant être nocives pour la santé humaine ou l'environnement est un élément clé de cette vision qui assure la prévention ou la réduction de tout risque lié à ces substances. Le contrôle des substances relève d'un même processus qui se déroule en deux étapes : l'évaluation des risques et la gestion des risques. La première, l'évaluation des risques, est une évaluation scientifique qui permet de prendre une décision fondée sur le poids de la preuve quant au risque posé ou non par une substance. La deuxième, la gestion des risques, est la réponse du gouvernement au risque déterminé et elle prend en compte les facteurs socio-économiques et détermine les mesures de contrôle les plus appropriées. L'évaluation et les connaissances scientifiques à l'appui fournissent l'information nécessaire à la gestion des risques. L'acceptabilité du résultat de l'évaluation des risques et de l'approche en matière de gestion des risques dépend largement d'une bonne communication des risques qui comporte l'engagement du public et des parties intéressées à certaines étapes clés du processus.

2.1 La Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)

La *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)] est la principale mesure législative fédérale de prévention de la pollution et on y reconnaît que la protection de l'environnement est essentielle au bien-être des Canadiens.

À titre de responsables de la LCPE (1999), Santé Canada et Environnement Canada sont tenus, lorsqu'ils mettent en œuvre leurs programmes :

- d'assurer la participation du public, l'ouverture et la transparence au moment de la prise de décisions et de prévoir des mécanismes pour l'atteinte de ces objectifs;
- de veiller à l'existence d'un engagement envers la promotion de la santé humaine et à la mise en œuvre de la prévention de la pollution, cela à titre d'objectifs nationaux;
- de veiller à ce que le gouvernement du Canada soit en mesure de satisfaire à ses engagements internationaux en matière d'environnement;
- d'appliquer le principe de précaution;
- d'appliquer le principe du pollueur-payeur;

- de reconnaître l'importance d'une approche écosystémique;
- de reconnaître que le risque posé par les substances toxiques est une préoccupation d'envergure nationale qui transcende les limites géographiques;
- de veiller à ce que la cohérence et la collaboration avec les autres compétences donnent lieu à des approches, à des politiques et à des programmes efficaces et intégrés pour la gestion des risques pour la santé humaine et l'environnement que posent les substances toxiques;
- de veiller à ce que tous les éléments du programme soient appliqués de façon équitable, prévisible, transparente et cohérente.

Les parties 4 et 5 de la LCPE (1999) définissent le cadre législatif de l'évaluation et de la gestion des substances qui peuvent pénétrer dans l'environnement canadien. Ce cadre assure la protection de l'environnement et de la santé des Canadiens contre les substances nocives et d'autres polluants.

Les activités du programme sont aussi orientées par diverses lignes directrices et politiques gouvernementales, plus particulièrement celles présentées dans :

- « Politique de gestion des substances toxiques » (Gouvernement du Canada, 1995);
- « Avis scientifiques pour l'efficacité gouvernementale (ASEG) » (CEST, 1999);
- « Cadre d'application de la précaution dans un processus décisionnel scientifique en gestion du risque » (BCP, 2003).

2.2 Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral, présentée en 1995, adopte une approche préventive et de précaution pour la prise de mesures à l'égard des substances qui pénètrent dans l'environnement et qui pourraient être nocives pour l'environnement ou la santé humaine. Elle donne une orientation aux décideurs et définit un cadre de gestion fondé sur la science dans le but de s'assurer que les programmes fédéraux sont conformes aux objectifs de la politique. Certains des éléments de la politique ont été intégrés à la législation par le moyen de la LCPE (1999).

Les objectifs de gestion clés de la politique sont :

- la quasi-élimination de l'environnement des substances toxiques qui proviennent surtout d'activités humaines et qui sont persistantes et bioaccumulables (désignées substances de la voie 1);
- la gestion des autres substances toxiques et des substances préoccupantes pendant tout leur cycle de vie afin de prévenir ou de réduire au minimum leur rejet dans l'environnement (désignées substances de la voie 2).

Conformément à cette politique, les gestionnaires des risques de Santé Canada et d'Environnement Canada se servent de l'information fournie par les évaluations de risque afin d'élaborer des méthodes appropriées pour gérer les risques des substances toxiques. Par ses activités d'évaluation des risques, le Programme des substances existantes constitue un mécanisme clé pour l'identification des substances candidates à la gestion des risques et contribue de façon importante à la prise de décision des gestionnaires des risques.

En vertu de l'article 64 de la LCPE (1999), une substance toxique est définie comme toute substance :

« ... qui pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à :

- a) avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique;
- b) mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie;
- c) constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaine. »

Il a été reconnu que les substances toxiques qui sont à la fois persistantes et bioaccumulables nécessitent une attention particulière et cela est démontré par les cadres législatifs et stratégiques nationaux et internationaux. Il peut être difficile, sinon impossible, de gérer ces substances ou de prendre des mesures correctives à l'égard de contaminations antérieures une fois qu'elles ont pénétré dans l'environnement. De plus, des régions éloignées et froides, comme l'Arctique canadien, peuvent servir de puits planétaires pour certains de ces composés, de sorte qu'il est important que le Canada agisse dans ce domaine tant à l'échelle nationale qu'internationale. Bien qu'il puisse être impossible de prévoir avec exactitude tous les effets de ces substances sur l'environnement, il demeure qu'elles peuvent avoir des incidences à long terme. L'application d'une démarche préventive à l'évaluation de ces substances s'avère particulièrement importante pour garantir l'absence d'effets nocifs sur l'environnement ou la diversité biologique.

Les substances qui satisfont aux critères énoncés à l'article 64 de la LCPE (1999) sont prise en considération pour implanter des mesures de gestion des risques, comme des règlements, des lignes directrices ou des codes de pratiques, visant à gérer tout aspect de leur cycle de vie, de la recherche et du développement à la fabrication, l'utilisation, l'entreposage, le transport et l'élimination définitive.

En outre, lorsqu'une substance satisfait aux critères énoncés à l'article 64 et qu'elle est persistante et bioaccumulable et qu'elle résulte surtout d'activités humaines, elle fait l'objet d'une proposition de quasi-élimination en vertu de la LCPE (1999).

Des renseignements supplémentaires sur la gestion des risques sont disponibles sur le site www.ec.gc.ca/toxics/FR/index.cfm.

2.3 Rôle de la science en matière de prise de décisions

Les avis scientifiques pour l'efficacité gouvernementale (ASEG) ont été élaborés en mai 1999 par le Conseil d'experts en sciences et en technologie, un comité consultatif externe, en réponse à la demande du comité du Cabinet sur l'union économique d'examiner la façon dont le gouvernement pourrait mieux utiliser les avis scientifiques pour la prise de décisions et les explications sur la façon dont elles sont prises. Le rapport sur les ASEG dégage six principes clés :

- I. Repérage rapide des enjeux

- II. Intégration
- III. Qualité des activités et des avis scientifiques
- IV. Incertitude et risque
- V. Transparence et ouverture
- VI. Examen

Le rapport sur les ASEG a servi de fondement à l'élaboration d'une série de principes et de lignes directrices de portée gouvernementale sur l'utilisation efficace des connaissances scientifiques pour la prise de décisions en matière de politiques et de réglementation. Ces derniers sont présentés dans le document « Cadre applicable aux avis en matière de sciences et de technologie : Principes et lignes directrices pour une utilisation efficace des avis relatifs aux sciences et à la technologie dans le processus décisionnel du gouvernement » (Gouvernement du Canada, 2000). Ces principes et lignes directrices traitent de la façon dont les avis scientifiques devraient être sollicités et appliqués pour accroître la capacité des décideurs gouvernementaux à prendre des décisions éclairées. Bien que certains de ces principes et lignes directrices s'adressent exclusivement aux niveaux supérieurs de l'organisation ou visent les dernières étapes du processus de gestion des substances toxiques, plusieurs d'entre eux peuvent être directement appliqués au sein du Programme des substances existantes.

Les documents « Avis scientifiques pour l'efficacité gouvernementale : Recommandations d'application des principes d'ASEG » (CCST-EC, 1999) d'Environnement Canada et « Cadre décisionnel de Santé Canada pour la détermination, l'évaluation et la gestion des risques pour la santé » de Santé Canada (Santé Canada, 2000) démontrent la volonté du gouvernement du Canada de mettre en œuvre les principes des ASEG dans leur ensemble et de reconnaître leur importance pour les valeurs d'un ministère à vocation scientifique. Ces documents soulignent que l'évaluation scientifique est une discipline clé pour communiquer les connaissances scientifiques aux décideurs.

2.4 La précaution dans la prise de décisions scientifiques

Le gouvernement fédéral a préparé un document intitulé « Cadre d'application de la précaution dans un processus décisionnel scientifique en gestion du risque » (BCP, 2003). Ce document traite de l'application du principe de précaution sous ses diverses formes – « précaution », « le principe de précaution » ou « l'approche de précaution » – qui ont toutes trois éléments fondamentaux : la nécessité de prendre une décision, l'existence d'un risque de préjudice grave ou irréversible et l'absence de certitude scientifique absolue.

Comme cela est mentionné dans le document, l'application du principe de précaution influe surtout sur l'élaboration d'options et d'étapes décisionnelles pour la gestion scientifique des risques, est clairement liée à l'analyse scientifique et ne peut donc être faite sans une évaluation adéquate des facteurs scientifiques et des risques connexes. L'une des raisons fondamentales pour réaliser des évaluations des risques écologiques et pour la santé humaine est de fournir des évaluations des éléments scientifiques et des risques nécessaires pour faire valoir l'application du principe de précaution au processus décisionnel final, qui prend aussi en compte des valeurs sociales et éthiques et des considérations politiques et économiques.

Le principe de précaution ou « principe de prudence » est inscrit dans la LCPE (1999). On trouve dans le préambule de la loi « que le gouvernement du Canada ... s'engage à adopter le

principe de la prudence, si bien qu'en cas de risques de dommages graves ou irréversibles, l'absence de certitude scientifique absolue ne doit pas servir de prétexte pour remettre à plus tard l'adoption de mesures effectives visant à prévenir la dégradation de l'environnement; ». En outre, le paragraphe 76(1) de la LCPE (1999) impose aux ministres d'appliquer la méthode du poids de la preuve et le principe de la prudence lorsqu'ils procèdent à l'évaluation des substances existantes et qu'ils en interprètent les résultats.

Comme cela est décrit de façon plus détaillée dans le document du BCP (2003), les principes généraux qui caractérisent la prise de décisions fondées sur le principe de précaution sont :

- Le recours à la précaution est une approche légitime et particulière en matière de prise de décisions, notamment pour la gestion des risques.
- Il est légitime que les décisions soient guidées par le niveau de protection contre les risques que choisit la société.
- L'application de la précaution dans la gestion de risque, ainsi que la mesure choisie dans l'application de la précaution, doit reposer sur des données scientifiques solides et sur leur évaluation; les fondements scientifiques et les parties chargées de produire ces informations peuvent changer avec l'évolution du savoir.
- Il devrait y avoir des mécanismes pour réévaluer le fondement des décisions et pour tenir éventuellement d'autres consultations dans un processus transparent tout en reconnaissant qu'il peut arriver que la réévaluation ne soit ni pratique ni productive.
- Il convient d'assurer un degré élevé de transparence, une imputabilité claire et une participation significative du public.

3. IDENTIFICATION ET PRIORISATION DES SUBSTANCES POUR LEUR ÉVALUATION

3.1 Identification des substances candidates à une évaluation des risques

Au Canada, il y a environ 23 000 substances sur la Liste intérieure des substances (LIS). Ce sont les « substances existantes » qui, pour la plupart, n'ont jamais été évaluées par le gouvernement fédéral pour les risques qu'elles pourraient présenter pour la santé humaine ou l'environnement. Pour garantir le succès du Programme des substances existantes, il est important que les priorités de l'évaluation soient correctement identifiées et que les lacunes des données soient identifiées dès les premières étapes afin que l'information requise pour compléter l'évaluation soit disponible en temps opportun. Les substances candidates pour l'évaluation des risques dans le cadre du Programme des substances existantes sont inventoriées par le moyen de sept mécanismes principaux (ou sources de données) d'importance égale :

- **Catégorisation de la LIS** : En vertu de l'article 73 de la LCPE (1999), les ministres de l'Environnement et de la Santé devaient déterminer, au plus tard en septembre 2006 et en se fondant sur les renseignements disponibles, lesquelles des 23 000 substances de la LIS a) présentent pour les personnes au Canada le plus fort risque d'exposition ou b) sont persistantes [prennent beaucoup de temps à se dégrader] ou bioaccumulables [s'accumulent dans les organismes vivants] et présentent une toxicité intrinsèque pour les êtres humains ou d'autres organismes non humains. Pour obtenir des

renseignements supplémentaires sur le processus de catégorisation et les résultats préalables, consultez le site Web d'Environnement Canada sur les substances existantes à www.ec.gc.ca/substances/ese/fre/LIS/cat_index.cfm et le site Web de Santé Canada sur les substances existantes à http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semb/contaminants/existsub/categor/index_f.html.

- **Renseignements de l'industrie** : Les articles 70 et 71 de la LCPE (1999) sont des dispositions sur la collecte de renseignements. L'article 70 impose à l'industrie de communiquer les renseignements dont elle dispose et qui appuient raisonnablement la conclusion qu'une substance est effectivement ou potentiellement « toxique » au sens de la LCPE (1999). L'article 71 autorise le ministre de l'Environnement à exiger de toutes les parties engagées dans une activité comportant une substance à lui fournir des renseignements permettant de déterminer si une substance est effectivement ou potentiellement toxique ou d'évaluer s'il y a lieu de prendre des mesures de contrôle et d'en déterminer la nature. Cela comprend le pouvoir d'exiger la présentation de renseignements ou le prélèvement d'échantillons et la réalisation d'essais pour obtenir de nouvelles données.
- **Échange d'information et examen des décisions d'autres instances** : L'article 75 de la LCPE (1999) exige du ministre de l'Environnement, dans la mesure du possible, qu'il collabore et qu'il élabore des procédures pour l'échange d'informations sur les substances avec d'autres gouvernements au Canada et avec les États membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). En outre, les décisions prises par ces autres instances d'interdire ou de contrôler de façon appréciable ces substances pour des raisons environnementales ou de santé doivent faire l'objet d'un examen pour déterminer si elles sont effectivement ou potentiellement « toxiques » au sens de la LCPE (1999). Pour obtenir des renseignements plus détaillés sur les processus proposés pour l'examen des décisions prises par des instances provinciales, territoriales ou internationales, consultez le site Web d'Environnement Canada sur les substances existantes à www.ec.gc.ca/substances/ese/fre/sect75.cfm
- **Inscription sur la Liste des substances d'intérêt prioritaire (LSIP)** : L'article 76 de la LCPE (1999) requiert que les ministres de l'Environnement et de la Santé établissent et tiennent à jour la Liste des substances d'intérêt prioritaire (LSIP) qui énumère les substances pour lesquelles il est jugé qu'elles devraient être évaluées en priorité pour déterminer si elles sont effectivement ou potentiellement toxiques. Toute personne peut demander qu'une substance soit inscrite sur la LSIP. Les ministres de l'Environnement et de la Santé déterminent si une substance proposée pour inscription devrait faire l'objet d'une évaluation prioritaire et être inscrite sur la LSIP.
- **Avis concernant les substances nouvelles** : La démarche adoptée dans la LCPE (1999) pour le contrôle des substances nouvelles est à la fois proactive et préventive en prévoyant un processus d'avis avant l'importation et la fabrication, et une évaluation. Lorsqu'il est déterminé par ce processus qu'une substance nouvelle peut présenter un risque pour la santé ou l'environnement, la Loi autorise Environnement Canada à intervenir avant ou pendant les premières étapes de son introduction au Canada. Le Programme des substances nouvelles avertit à l'avance et renseigne sur les substances chimiques commerciales pouvant être préoccupantes. Il permet aussi au Programme des substances existantes d'identifier les substances ou les catégories de substances

inscrites sur la LIS dont les propriétés chimiques sont similaires à celles des substances gérées par le Programme des substances nouvelles. Des renseignements supplémentaires sur le Programme des substances nouvelles sont donnés sur le site Web d'Environnement Canada sur les substances existantes à : http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/home_f.shtml et sur le site Web des Substances chimiques nouvelles de Santé Canada à : http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-sem/contaminants/chem-chim/index_f.html.

- **Nouvelles connaissances scientifiques et surveillance** : Le suivi de l'information émergeant des dernières études en sciences et de la surveillance permet au gouvernement de cerner les nouvelles préoccupations et d'y répondre. Le gouvernement du Canada collabore étroitement avec les instituts de recherche gouvernementaux et les universités canadiennes dans le cadre de rapports professionnels informels, d'ateliers et de conférences afin de demeurer au fait des dernières connaissances en matière de sciences et de surveillance environnementale qui pourraient être sources de préoccupation.
- **Évaluation et cueillette de données à l'échelle internationale** : De nombreux programmes internationaux traitent de l'évaluation ou de la gestion des risques des produits chimiques industriels et identifient les substances pour lesquelles des interventions devraient être considérées. Ces programmes favorisent aussi l'acceptation mutuelle et l'utilisation partagée des données ainsi que l'élaboration de politiques harmonisées pour la gestion des risques pour la santé humaine et l'environnement. Le Canada participe activement au Programme sur les produits chimiques de l'OCDE et a établi des liens étroits avec le « Existing Chemicals Program » de l'Agence de protection de l'environnement des États-Unis afin d'échanger de l'information sur les substances préoccupantes.

3.2 Établissement de priorités pour les évaluations

Le nombre de substances inventoriées pour le seul exercice de catégorisation ne permet pas au Canada d'évaluer toutes les substances en même temps. Le programme concentre donc ses ressources sur celles dont l'évaluation est la plus urgente. L'établissement de priorités a deux objectifs :

- établir des priorités pour l'évaluation des risques et veiller à ce que les substances les plus préoccupantes soient évaluées en premier;
- donner au programme de gestion des risques les moyens de gérer efficacement les priorités, surtout dans le contexte de priorités ministérielles exigeantes et variables.

Le degré d'uniformité avec lequel toutes les substances de la LIS ont été catégorisées constitue un repère qui permet au gouvernement du Canada d'identifier les priorités pour l'évaluation et la gestion des risques en se fondant sur des critères établis. Les substances identifiées pour l'évaluation par l'exercice de catégorisation, ou d'autres mécanismes d'identification, sont sujettes à ce cadre de priorisation. Des groupes de substances correspondant aux divers paramètres utilisés pour la catégorisation seront établis et le risque relatif de chaque substance pourra être déterminé en comparant les valeurs globales obtenues pour chaque substance.

La catégorisation des substances de la LIS a aussi donné un aperçu exhaustif du type de données disponibles pour la caractérisation des substances existantes au Canada. Il existe pour certaines substances des ensembles de données détaillées fondés sur des données expérimentales, mais pour la majorité des substances, les données expérimentales sont très limitées ou inexistantes. Il est essentiel de tenir compte de l'existence des données afin de pouvoir fixer les prochaines étapes.

Le Plan de gestion des produits chimiques, annoncé en décembre 2006, présente comment le Gouvernement du Canada prévoit procéder avec certaines substances qui ont été identifiées comme des priorités pour action. Il présente aussi comment le Gouvernement du Canada mettra en œuvre une série de mesures portant sur ces substances pour mieux protéger la santé des canadiens et l'environnement des effets possible d'une exposition à ces substances. Ces mesures :

- complèteront si possible l'information sur leur persistance ou sur leur bioaccumulation;
- définiront les meilleures pratiques industrielles, de manière à baliser la gestion des risques, la bonne gestion des produits et la quasi-élimination;
- permettront de recueillir des renseignements sur l'utilisation des substances ou de leurs produits, sur les rejets dans l'environnement et sur l'exposition.

Ce faisant, des interventions lors de l'évaluation et de la gestion des risques seront menées en temps opportun afin de minimiser les risques d'effets nocifs pour la santé de nature grave ou irréversible, attribuables à certaines substances chimiques.

Des renseignements supplémentaires sur le Plan de gestion des produits chimiques sont disponibles sur le site Web www.substanceschimiques.gc.ca .

4. ÉVALUATION DES RISQUES

Les substances jugées prioritaires pour l'évaluation des risques font l'objet d'un processus qui compare les effets des substances sur les humains ou l'environnement avec le potentiel d'exposition.

4.1 Portée des évaluations des risques

Bien que les substances sont identifiées et priorisées pour leur évaluation à l'aide de diverses approches, les évaluations réalisées dans le cadre du Programme des substances existantes relèvent de l'un des mandats suivants :

- **Évaluations de la Liste des substances d'intérêt prioritaire** : L'article 76 de la LCPE (1999) exige que les ministres de l'Environnement et de la Santé établissent d'une Liste des substances d'intérêt prioritaire (LSIP) qui identifie les substances devant être évaluées de façon prioritaire.
- **Évaluations préalables** : L'article 74 de la LCPE (1999) exige que les ministres de l'Environnement et de la Santé réalisent des évaluations préalables des substances répertoriées lors de l'exercice de catégorisation.

- **Examen des décisions des autres instances** : L'article 75 de la LCPE (1999) exige des ministres qu'ils examinent les décisions prises par d'autres instances, plus particulièrement celles interdisant des substances ou leur imposant des restrictions strictes.
- **Autres évaluations** : L'article 68 de la LCPE (1999) contient d'autres dispositions générales sur l'évaluation et la formulation de recommandations à l'égard de substances, notamment des mesures visant à limiter leur présence dans l'environnement.

Dans ce contexte réglementaire, les évaluations sont réalisées afin de déterminer si une substance satisfait aux critères énoncés à l'article 64 de la LCPE (1999) – à savoir si oui ou non une substance :

« ... pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité

ou concentration ou dans des conditions de nature à :

- a) avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique;
- b) mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie;
- c) constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines. »

La détermination du fait qu'une substance satisfait aux critères énoncés à l'article 64 est donc fonction de son rejet dans l'environnement, des concentrations résultantes dans le milieu naturel, du potentiel d'exposition des humains et de sa toxicité intrinsèque. L'évaluation des risques est objective, fondée sur la science et n'est pas dépendante de considérations socioéconomiques.

En se fondant sur les résultats des évaluations préalables, les ministres de l'Environnement et de la Santé peuvent proposer l'une des mesures suivantes :

- ne prendre aucune autre mesure en vertu de la LCPE (1999);
- ajouter la substance à la LSIP pour une évaluation plus poussée;
- recommander l'inscription de la substance dans l'annexe 1 de la LCPE (1999) et l'élaboration d'instruments de gestion des risques et, au besoin, la mise en œuvre de la quasi-élimination.

4.2 Principes et approches

La prestation d'une évaluation crédible dans des délais raisonnables dépend à la fois des procédures administratives utilisées et de la fiabilité des éléments scientifiques servant de fondements à l'évaluation. Le Programme des substances existantes appliquera divers principes et approches tirés de lignes directrices et de politiques globales, comme celles déjà mentionnées (particulièrement les ASEG et le principe de précaution) :

- **Prévisibilité** : Afin de favoriser l'uniformité et la prévisibilité du processus d'évaluation, les approches adoptées pour répertorier et analyser l'information et caractériser la pénétration, l'exposition, les effets et les risques seront présentées dans des guides mis à la disposition du public.
- **Innovation** : Les méthodes de l'évaluation des risques évoluent constamment avec les progrès scientifiques. Il arrive aussi souvent que les évaluateurs se trouvent dans des situations où des évaluations doivent être faites pour des substances pour lesquelles il existe peu de renseignements sur les propriétés, les rejets, l'exposition ou les effets. Le Programme des substances existantes fera appel aux méthodes et aux outils les plus récents, peut-être en collaboration avec des partenaires nationaux ou internationaux, afin de produire plus rapidement des évaluations plus efficaces et valables du point de vue technique.
- **Ouverture et intégration** : L'engagement des intervenants est l'un des éléments essentiels d'une évaluation fiable réalisée dans les délais prévus. La consultation constante des parties intéressées à des étapes précises du processus d'évaluation démontrera l'engagement du programme envers l'ouverture et l'intégration. De plus, des documents accessibles au public décrivent les divers aspects du programme, notamment ses politiques, ses processus et des approches techniques appliquées à la réalisation des évaluations.
- **Gestion de l'information** : Pour être en mesure de réaliser des évaluations rigoureuses, le Programme des substances existantes se doit de disposer d'un large éventail de données sur les substances, notamment leurs propriétés physiques et chimiques, les quantités fabriquées, utilisées et importées au Canada, leurs déplacements et leur persistance dans l'environnement, leurs effets sur les humains, les animaux et les végétaux, leurs concentrations dans l'environnement et les effets d'une exposition à court et à long terme. Le Programme recueille et produit ces renseignements de multiples façons notamment en effectuant des recherches dans les publications, en faisant de la modélisation, en réalisant ou en appuyant des recherches et des essais et en réalisant des enquêtes. On s'attend aussi à ce que les intervenants participent activement en fournissant de l'information dès le début des évaluations. Tous les renseignements obtenus seront rigoureusement analysés pour que l'information servant de fondement à l'évaluation soit scientifiquement valable.

Éléments scientifiques valables : Les approches utilisées par le Programme des substances existantes pour la réalisation des évaluations des risques seront conformes à celles utilisées à l'échelle internationale pour les évaluations réglementaires. Les méthodes présentées dans les guides techniques feront l'objet d'un examen sérieux et de discussions. Lors de l'évaluation de certaines substances, on fera appel à de l'expertise externe au besoin, pour la réalisation des évaluations. De plus, les ébauches des évaluations feront l'objet d'un examen scientifique externe de la part d'experts du gouvernement, du milieu universitaire, de l'industrie et d'organisations non gouvernementales qui mettront notamment l'accent sur des points techniques essentiels. L'examen par les pairs peut comprendre plusieurs étapes dépendamment des enjeux décelés par l'évaluation.

- **Transparence** : Le maintien de la transparence est essentiel à la fiabilité de l'évaluation et de la gestion des risques que posent les substances. Le Programme des substances existantes est d'avis qu'une communication claire des incertitudes est un élément

important de la transparence. Afin de satisfaire le besoin de transparence et de favoriser la prise de décisions justes en matière d'évaluation et de gestion des risques, les incertitudes, de même que les méthodes ou les hypothèses utilisées pour traiter des incertitudes, seront présentées explicitement dans les évaluations.

- **Utilisation du poids de la preuve et du principe de précaution** : Le paragraphe 76(1) de la LCPE (1999) énonce que l'utilisation d'une approche utilisant le poids de la preuve, ainsi que le principe de précaution, doivent être appliqués à la réalisation des évaluations et à l'interprétation de leurs résultats. Le Programme des substances existantes prévoit que l'utilisation d'une approche utilisant le poids de la preuve et que le principe de précaution seront utilisés tout au long du processus d'évaluation et de gestion de risques. Dans une évaluation, la précaution sera habituellement exprimée par le biais d'hypothèses conservatrices ou en considérant la rigueur, la cohérence, la concordance, la vraisemblance et d'autres facteurs influençant la robustesse d'observations expérimentales indépendantes.
- **Responsabilité** : Le programme des substances existantes reconnaît que les activités liées à l'évaluation peuvent exiger l'engagement de divers intervenants. Cependant, le Programme reconnaît aussi que la première responsabilité de l'atteinte de ses objectifs d'évaluation annoncés publiquement dans les délais prévus lui incombe et que sa performance sera mesurée sur cette base.

4.3 Réalisation de l'évaluation des risques

L'évaluation des risques sert à déterminer si une substance peut ou non être nocive pour l'environnement ou la santé humaine en se fondant à la fois sur ses propriétés intrinsèques (caractérisation du risque qu'elle présente) et la possibilité d'exposition des êtres humains et de l'environnement au Canada.

L'évaluation des substances comporte l'examen et la caractérisation des renseignements recueillis et l'intégration des renseignements sur l'exposition et les effets, fondée sur l'utilisation d'une approche utilisant le poids de la preuve, pour tirer des conclusions sur le risque qu'elles peuvent présenter pour les êtres humains et l'environnement.

La portée d'une évaluation peut varier en fonction de la complexité des questions à examiner. Le Programme des substances existantes utilise toute l'information scientifique fiable disponible au moment de l'évaluation pour formuler des conclusions sur les risques en appliquant une approche utilisant le poids de la preuve.

De l'information détaillée sur les divers aspects du processus d'évaluation, y compris de l'orientation technique sur les méthodes d'évaluation utilisées, est disponible dans les guides du Programme des substances existantes.

4.4 Conclusion

Toutes les évaluations comportent des éléments d'incertitude, cela indépendamment de leur degré de détail ou de leur caractère exhaustif. L'incertitude peut influencer l'estimation de l'importance et de la probabilité d'un risque et avoir un effet sur la conclusion de l'évaluation. La détermination et la communication ouverte des incertitudes et des mesures prises pour les

prendre en compte sont donc essentielles à l'élaboration de conclusions fiables. Cela comprend la détermination des sources individuelles d'incertitude et l'examen de leurs effets cumulatifs sur le niveau de confiance de la conclusion de l'évaluation.

Il arrive que le manque de renseignements empêche de perfectionner les scénarios d'évaluation, ce qui donne lieu à des conclusions fondées sur des hypothèses par défaut prudentes. Il est alors offert aux intervenants de fournir des renseignements permettant de réduire l'incertitude. En l'absence de ces renseignements, les décisions d'appliquer ou non des mesures de prévention ou de contrôle ne peuvent être prises qu'en mettant en regard le potentiel de risque et l'ampleur des effets, tout en connaissant la nature des incertitudes.

Lorsque plusieurs éléments de preuve pointent dans la même direction (p. ex., portent à croire à des risques possibles), le degré de certitude de la conclusion générale d'une évaluation est accru. L'application d'une approche utilisant le poids de la preuve peut aussi faciliter la formulation de conclusions lorsque les renseignements sont contradictoires.

Le poids de la preuve correspond à l'information nécessaire pour formuler une conclusion. Des décisions sont donc prises dès que toute l'information scientifique valable nécessaire, qui varie en fonction des évaluations, est obtenue.

5. PARTICIPATION DES INTERVENANTS ET DU PUBLIC

Le gouvernement fédéral reconnaît que la consultation de tous les types d'intervenants et la collaboration avec d'autres instances constituent des processus essentiels. Le Canada s'est engagé envers un processus d'évaluation clair, ouvert et justiciable.

5.1 Rôle des intervenants

Le Programme des substances existantes reconnaît que l'efficacité et l'efficacités de la prestation de ses activités reposent en grande partie sur la participation des intervenants à des étapes clés du processus d'évaluation, notamment pendant i) l'élaboration du cadre d'évaluation, ii) l'établissement de priorités, iii) la détermination de la portée, la formulation du problème et l'identification des enjeux, iv) l'examen expert par les pairs et v) la période de commentaires du public. Les intervenants sont des représentants de l'industrie et des associations industrielles, des organisations non gouvernementales, des groupes de défense de l'environnement et de la santé, des syndicats et des organismes de défense des consommateurs.

Le Programme des substances existantes a précisé des rôles et, parfois, des responsabilités pour les intervenants. Par exemple, il y a :

- le partage de données, d'informations et d'expertise qui sont essentielles à la prise de bonnes décisions;
- l'examen de la façon dont l'information a été utilisée pour la prise de ces décisions;
- le soutien à une communication réelle entre les divers groupes d'intervenants;

- la facilitation de la coordination entre le gouvernement et certains secteurs industriels pendant les étapes de planification et d'évaluation;
- la participation à des discussions sur la modification du cadre du programme ou l'élaboration de nouvelles démarches à appliquer au sein du programme;
- la présentation de questions ou la proposition de substances pour examen par le gouvernement;
- l'appui aux bonnes pratiques générales proactives de gérance pour la manutention et la gestion des substances chimiques.

Lorsqu'une ébauche de rapport d'évaluation a été préparée, elle est communiquée pour examen scientifique, avant son approbation par la haute direction, à divers experts canadiens et internationaux choisis au sein du milieu universitaire, du gouvernement, de l'industrie ou de groupes environnementaux. Un rapport révisé est ensuite préparé en tenant compte des commentaires formulés par ces examinateurs experts.

Des exemplaires définitifs du rapport d'évaluation et d'autres documents de communication sont ensuite mis à la disposition des intervenants intéressés.

5.2 Communication des résultats des évaluations

Les rapports d'évaluation des risques font l'objet d'une période de commentaires du public de 60 jours suivant la publication d'un avis dans la partie I de la *Gazette du Canada* qui invite le public à faire part de commentaires sur les résultats scientifiques et les mesures proposées dans les ébauches des rapports d'évaluation.

6. RENSEIGNEMENTS

Pour obtenir de l'information supplémentaire ou de la documentation sur le Programme des substances existantes :

- visitez le site Web d'Environnement Canada à : www.ec.gc.ca/substances/ese/fre/esehome.cfm
- visitez le site Web de Santé Canada à : www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/contaminants/existsub/index_f.html
- visitez le site Web du Registre environnemental de la LCPE à : www.ec.gc.ca/RegistreLCPE
- communiquez directement avec nous :

Division des substances existantes
Environnement Canada
Place Vincent-Massey,
351, boul. Saint-Joseph
20^e étage

Gatineau (Québec)
K1A 0H3
Téléphone : 819-997-0822
Télécopieur : 819-953-4936

Courriel :
existingsubstancesexistantes@ec.gc.ca

Division des substances existantes
Bureau des contaminants environnementaux
Programme de la sécurité des milieux
Santé Canada
269, avenue Laurier Ouest
Ottawa (Ontario)

K1A 0K9
Téléphone :
Télécopieur :
Courriel : ExSD@hc-sc.gc.ca

7. RÉFÉRENCES

CEST, 1999. Avis scientifiques pour l'efficacité gouvernementale (ASEG). Conseil d'experts en sciences et en technologie, Ottawa, Ontario, Canada, 5 mai 1999.

CCST-EC, 1999. Avis scientifiques pour l'efficacité gouvernementale : Recommandations d'application des principes d'ASEG. Rapport n° 3, Conseil consultatif sur les sciences et la technologie d'Environnement Canada. Peut être consulté à l'adresse :
<http://www.ec.gc.ca/scitech/default.asp?land=En&nav=37DFB54C-11>

Gouvernement du Canada. 1995. Politique de gestion des substances toxiques. Environnement Canada. Peut être consulté à l'adresse : <http://www.ec.gc.ca/toxics/TSMF/fr/tsmf.pdf>. (recherche effectuée le 13 juillet 2006).

Gouvernement du Canada, 2000. Cadre applicable aux avis en matière de sciences et de technologie: Principes et lignes directrices pour une utilisation efficace des avis relatifs aux sciences et à la technologie dans le processus décisionnel du gouvernement. Gouvernement du Canada, Ottawa, Ontario, Canada. Ce document peut aussi être consulté à l'adresse : <http://strategis.gc.ca>.

Santé Canada. 2000. Cadre décisionnel de Santé Canada pour la détermination, l'évaluation et la gestion des risques pour la santé. Santé Canada. Ottawa, Ontario, Canada. 1^{er} août 2000.

BCP. 2003. Cadre d'application de la précaution dans un processus décisionnel scientifique en gestion du risque. Bureau du Conseil privé. Ce document peut être consulté à l'adresse : http://www.pco-bcp.gc.ca/default.asp?Language=F&Page=Publications&doc=precaution/precaution_f.htm.