



ÉVALUATION PRÉALABLE DES RISQUES POUR LA SANTÉ DES SUBSTANCES EXISTANTES FAITE EN APPLICATION DE LA *LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT DE 1999*

Contexte et mandat

En vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999* (LCPE 1999), le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé doivent déterminer quelles substances existantes de l'environnement présentent un risque pour la santé humaine ou pour l'environnement. Par substances existantes, on entend celles qui sont répertoriées dans la *Liste intérieure des substances* (LIS), publiée en 1994. Cette liste compte environ 23 000 substances ayant été utilisées, fabriquées ou importées au Canada à des fins commerciales entre le 1^{er} janvier 1984 et le 31 décembre 1986, en quantité supérieure à 100 kg par année. Les substances qui ne sont pas répertoriées dans la liste sont considérées comme des substances nouvelles au Canada¹. La LIS est régulièrement modifiée par l'ajout de substances qui correspondent aux critères d'inscription sur la *Liste* énoncés dans le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles*, de la LCPE de 1999.

La détermination des substances existantes qui pourraient présenter un risque pour la santé humaine et l'évaluation subséquente de ces risques est confiée à la Division des substances existantes, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, Santé Canada. Une façon d'évaluer les risques est de réaliser une **évaluation préalable des risques pour la santé**.

Objectif de l'évaluation préalable des risques pour la santé

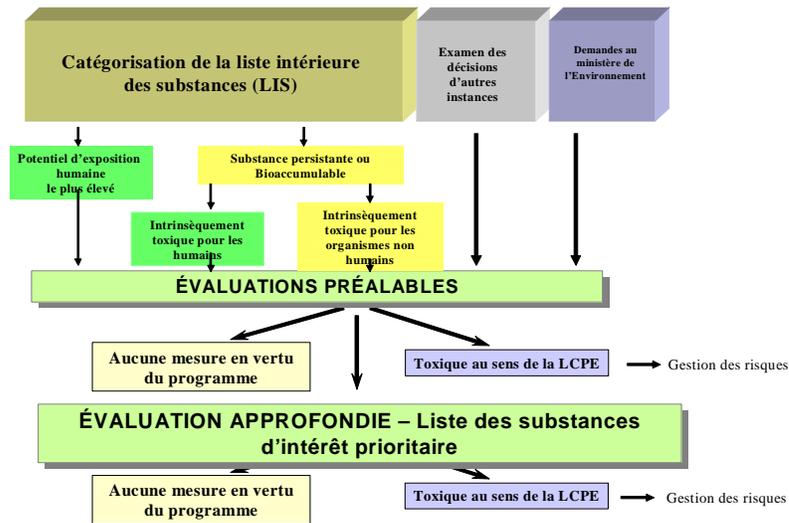
L'évaluation préalable des risques pour la santé^{2a} pour objectif de voir, dans un premier temps, si une substance est susceptible ou non de présenter un risque pour la santé. Elle s'inscrit dans une stratégie globale qui consiste à étudier en priorité les composés présentant les risques les plus élevés pour la santé des Canadiens. Cette évaluation se limite généralement aux renseignements jugés essentiels relativement à l'exposition humaine à une substance et à ses effets sur la santé. N'exigeant qu'un regard préliminaire sur ces renseignements, c'est un moyen rapide et efficace d'évaluer un grand nombre de substances existantes. Au besoin, certaines substances feront l'objet d'une évaluation plus approfondie des risques qu'elles peuvent présenter pour la santé humaine, mais uniquement à la suite d'une évaluation préalable.

Détermination des substances qui feront l'objet d'une évaluation préalable

Il y a trois façons principales de déterminer si une substance doit faire l'objet d'une évaluation préalable :

¹ Les substances nouvelles au Canada, soit celles recensées après le 31 décembre 1986, sont évaluées conformément aux dispositions de la LCPE de 1999 qui visent les nouvelles substances.

² Les évaluations préalables des risques pour l'environnement prescrites par la LCPE de 1999 sont faites par Environnement Canada.



- Catégorisation des substances de la liste intérieure, faite en application de l'article 73 de la LCPE de 1999 :** La catégorisation consiste à déterminer quelles substances de la LIS :
 - présenteraient le plus fort risque d'exposition pour les particuliers du Canada;
 - sont persistantes ou bioaccumulables, et réputées être intrinsèquement toxiques pour les organismes humains ou les autres organismes.
- Examen des décisions prises par d'autres instances, fait en application de l'article 75 de la LCPE de 1999 :** Les décisions prises par d'autres instances en vue d'interdire une substance ou de l'assujettir à des restrictions pour des raisons d'ordre environnemental ou sanitaire sont examinées par les ministres, qui déterminent si la substance en question peut présenter un danger pour la santé humaine ou l'environnement au Canada. Selon les résultats de l'examen, un examen préalable sera, ou ne sera pas, nécessaire.
- Demande d'inscription faite par le public en application du paragraphe 76(3) de la LCPE de 1999 :** La Loi autorise quiconque à écrire au ministre de l'Environnement pour demander qu'une substance soit inscrite sur la liste prioritaire, auquel cas cette substance fait normalement l'objet d'une évaluation préalable.

Issues d'une évaluation préalable des effets sur la santé

D'après les résultats de l'évaluation préalable, le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé peuvent recommander : de ne prendre aucune mesure à l'égard de la substance; de l'inscrire sur la *LSIP* afin que les risques pour la santé humaine ou l'environnement soit évalués plus à fond; de l'inscrire sur la *Liste des substances toxiques* de l'annexe 1 de la Loi, ce qui pourrait mener à des mesures de gestion du risque.

Ces issues sont en partie fonction de ce qui ressort de l'évaluation préalable, à savoir si une substance est toxique ou susceptible de le devenir au sens de l'article 64 de la LCPE selon lequel :

...est toxique 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.

La définition susmentionnée du mot « toxique » est juridique, mais elle peut aussi être considérée dans un contexte de gestion du risque, car elle implique que le danger est fonction non seulement de la toxicité intrinsèque (toxicité au sens habituel du terme), mais encore de la durée de l'exposition. Toutefois, les substances dont la toxicité intrinsèque pour la santé humaine est très élevée (p. ex. celles qui causent le cancer par action directe sur le matériel génétique) sont également considérées comme « toxiques » au sens de la LCPE de 1999.

Déroulement d'une évaluation préalable des risques pour la santé

Voici les grandes étapes d'une évaluation préalable des risques pour la santé.

1. **Détermination de la substance** : Il y a, rappelons-le, trois façons principales de déterminer si une substance doit faire l'objet d'une évaluation préalable des risques pour la santé. Cette évaluation concerne également toute substance qu'il y aurait lieu de soumettre à une évaluation préliminaire.
2. **Collecte des données et des renseignements** : L'information sur les effets et l'exposition peut être puisée à diverses sources, comme les bases de données sur le Web, les enquêtes ainsi que les examens ou évaluations d'autres organismes nationaux ou internationaux. Les données proviennent d'études publiées ou non. La collecte est solide et faite à l'aide de stratégies de recherche exhaustives, semblables à celles employées pour l'évaluation des substances d'intérêt prioritaire (voir <http://www.hc-sc.gc.ca/hecs-sesc/dse/pesip.htm>). L'évaluation se fait en tenant compte, le plus possible, des évaluations des risques à jour et fiables, effectuées au pays et ailleurs dans le monde.
3. **Rédaction du rapport provisoire de l'évaluation préalable des pour la santé et du document de travail** : Les évaluations préalables des risques pour la santé humaine portent directement sur les effets les plus critiques, les taux d'effet les plus prudents et les valeurs de la limite supérieure des taux estimatifs de l'exposition, après examen de toutes les données pertinentes. Les documents rédigés dans le cadre de l'évaluation sont décrits ci-après.
 - **Rapport de l'évaluation préalable des risques pour la santé**. Le rapport consiste en un court résumé (de 4 à 8 pages, normalement) des données sur : l'identification; la production et les utilisations; les sources et taux d'exposition humaine; les effets sur la santé. Il décrit l'objectif, le processus décisionnel et les conclusions de l'évaluation.

Il indique clairement les bases de données servant à déterminer les taux d'effet critique et la limite supérieure des taux estimatifs. On y trouve également un résumé explicite et des tableaux détaillant les données servant à définir les taux estimatifs d'exposition et à évaluer les effets. Une liste de références complète permet de bien identifier la base de donnée désignée. Le rapport est affiché sur le site Web de la DES.

- **Document de travail.** Le document de travail, qui n'est pas publié, fournit de plus amples détails sur les données et le processus décisionnel utilisés pour l'évaluation. On peut se le procurer en s'adressant à la DES.
 - Un bref **résumé scientifique** (de 3 à 6 paragraphes) amalgamant l'évaluation préalable de Santé Canada et celle d'Environnement Canada, et où on trouve également la mesure proposée par les ministres, est publié dans la *Gazette du Canada*.
4. **Examen interne par les pairs :** Le rapport provisoire de l'évaluation préalable des risques pour la santé et le document de travail sont présentés à des réunions du personnel technique supérieur de la DES, qui en examine les questions névralgiques et la conclusion.
 5. **Examen externe par les pairs :** Le rapport provisoire et le document de travail sont ensuite confiés à des examinateurs externes, qui évaluent surtout la pertinence des données utilisées et la validité de la conclusion.
 6. **Commentaires du public :** Le rapport provisoire (ainsi que la conclusion proposée et la recommandation ministérielle) est affiché, et le public a 60 jours pour envoyer ses commentaires, comme le prescrit la LCPE de 1999. Les commentaires du public reçus pendant la période prescrite sont pris en compte lorsque les conclusions et les recommandations ministérielles sont finalisées. Des résumés des commentaires et réponses correspondantes sont également affichés pendant la révision du rapport provisoire de l'évaluation préalable des risques pour la santé.

Fondement du processus décisionnel dans le cadre d'une évaluation préalable

Le processus décisionnel d'une évaluation des risques pour la santé faite en application de la LCPE de 1999 est basé sur la « marge d'exposition », définie comme valeur du rapport entre le taux (dose) auquel l'effet critique est observé dans les études sur des animaux, et parfois sur des humains, et la valeur limite supérieure du taux estimatif (ou mesuré) d'exposition humaine à une substance. Les recommandations sont fonction de la marge d'exposition, et il est tenu compte du degré de confiance en ce qui concerne l'intégralité des bases de données sur les effets et les expositions, dans le contexte d'un examen préalable.

- En règle générale, si la marge est supérieure à 1 000, et les bases de données relativement complètes, il sera recommandé de ne prendre aucune mesure à l'égard de la substance.

- Si la marge est inférieure à 1 000, les limites des bases de données sur l'exposition et les effets et le degré de confiance sont soigneusement examinés et documentés.
- Il faut parfois des données plus complexes, comme le mode d'action (façon dont la substance produit ses effets toxiques), ou encore des taux estimatifs d'exposition plus raffinés ou des évaluations des taux d'effet critique. Toutefois, s'il faut faire une analyse initiale complète des données sur le mode d'action ou produire ces données pour prendre une décision éclairée, il est alors recommandé d'inscrire la substance sur la LSIP pour qu'elle puisse être soumise à une évaluation plus approfondie.
- Parfois, en cas d'incertitude non négligeable en ce qui concerne les bases de données sur les expositions ou les effets, il est proposé pour une marge d'exposition inférieure à 1 000 de conclure à une « toxicité présumée ». On pourra ainsi chercher les données supplémentaires qui pourraient mener à une conclusion définitive.
- S'il s'agit d'une substance intrinsèquement très toxique pour les humains (p. ex. qui cause le cancer par action directe sur le matériel génétique) et aux effets potentiellement nocifs peu importe le taux d'exposition, il est proposé de la définir comme une substance « toxique » au sens de l'alinéa 64(c) de la LCPE de 1999. La recommandation sera l'inscription sur la *Liste des substances toxiques*, annexée à la *Loi*, en précisant dans quelle mesure l'analyse d'options pour réduire l'exposition est prioritaire. En cas de toxicité intrinsèque potentielle pour les humains assortie d'une incertitude non négligeable en ce qui concerne les bases de données sur les effets, il est proposé de conclure à une « toxicité présumée » de la substance. On pourra ainsi chercher les données qui pourraient mener à une conclusion définitive.

Les rapports d'évaluation préalable, comme les évaluations de substances d'intérêt prioritaire faites en application de la LCPE de 1999, font explicitement et systématiquement mention de l'incertitude relative et du degré de confiance en ce qui concerne les bases de données sur l'exposition et les effets servant à déterminer si une substance est intrinsèquement toxique ou si la marge d'exposition est suffisante. On tiendra donc compte d'aspects comme :

- les variations entre les espèces et au sein de l'espèce,
- la nature de l'effet critique,
- l'espacement des doses dans l'étude critique,
- la pente de la courbe dose-réponse,
- l'étendue de la base de données ayant servi à caractériser le danger pour tous les effets, y compris ceux jugés critiques,
- le degré de protection conféré par taux d'effet critique,
- la provenance des données servant à établir les taux estimatifs d'exposition : surveillance environnementale; modélisation; mesures internes de la dose (p. ex. taux sanguins), où le degré de confiance est plus élevé, etc.

Date butoir pour l'examen des données

Les rapports d'évaluation préalable des risques pour la santé précisent toujours une date butoir d'examen des données pertinentes, pour que toute l'information recueillie aux diverses étapes de l'examen interne et de l'examen externe soit évaluée. Une telle pratique cadre avec celle qui a cours à l'échelle internationale. Elle favorise la transparence et la validité du processus, tout en permettant de respecter l'obligation d'évaluer dans les meilleurs délais un grand nombre de substances, conformément à la LCPE de 1999. Les données présentées après la date butoir servent principalement à la gestion des risques (le cas échéant) ou à l'établissement de priorités en ce qui concerne une réévaluation future.

Comparaison entre l'évaluation préalable et l'évaluation d'une substance de la LSIP

Voici certaines des différences et ressemblances clés entre l'évaluation préalable des risques pour la santé et l'évaluation des risques pour la santé d'une substance de la LSIP faite en application de la LCPE de 1999.

Sujet	Évaluation préalable	Évaluation d'une substance de la LSIP
Concept	Évaluation préliminaire visant à déterminer si une substance présente un risque pour la santé humaine	Analyse critique et exhaustive du risque pour la santé humaine
Issues possibles	Aucune mesure à l'égard de la substance, mesure éventuelle de gestion des risques ou inscription à la LSIP pour une évaluation plus approfondie	Aucune mesure à l'égard de la substance ou mesure de gestion des risques envisagée
Collecte de renseignements	Réalisée à l'aide de stratégies de recherche exhaustive de données, semblables à celles utilisées pour l'évaluation d'une substance la LSIP. S'appuie davantage sur d'autres évaluations fiables pour la détermination des données ou l'évaluation de données déjà examinées.	Réalisée à l'aide de stratégies de recherche exhaustives de données, mentionnées dans le rapport d'évaluation
Évaluation de l'exposition	S'intéresse d'abord à la limite supérieure du taux estimatif d'exposition, après examen de toutes les données trouvées	Analyse détaillée (probabiliste) du taux d'exposition, effectuée après examen de toutes les données trouvées
Évaluation des effets	S'intéresse directement aux effets sanitaires qui surviennent aux concentrations ou aux doses les plus faibles	Examen détaillé de toutes les données sanitaires pertinentes et analyse de la force probante des données issues de la caractérisation

Sujet	Évaluation préalable	Évaluation d'une substance de la LSIP
		des dangers. Cela comporte l'appréciation de toutes les données pertinentes, en tenant compte de facteurs comme la régularité des effets observés, leur vraisemblance, etc.
Caractérisation des dangers	S'intéresse directement au taux d'effet critique le plus modéré associé à l'effet critique pour la santé ou à la détermination des substances ayant une toxicité intrinsèque élevée pour les humains	Approche de la force probante des données prévoyant une évaluation approfondie du mode d'action (façon dont une substance produit ses effets toxiques), de la toxicocinétique (absorption et distribution de la substance dans l'organisme), du métabolisme et des rapports exposition-réponse (dose-réponse), lorsque les données le permettent
Approche adoptée pour l'évaluation du rapport dose-réponse	Approche de la marge d'exposition, soit la valeur du rapport entre le taux d'effet modéré associé à l'effet considéré comme critique et la limite supérieure du taux estimatif (ou mesuré) d'exposition humaine	Élaboration de valeurs d'absorption ou de concentration quotidienne admissibles, à l'aide de facteurs d'ajustement généraux ou propres à la substance lorsque les données le permettent. Examen ou incorporation de modèles pharmacocinétiques physiologiques ou de modèles biologiques propres à un cas, quand les données le permettent
Degré de confiance ou incertitudes	<ul style="list-style-type: none"> - A principalement trait à la caractérisation de l'étendue de la base de données disponible servant à la détermination des données critiques sur l'exposition et les effets. - Précisé dans le rapport d'évaluation préalable et dans le document de travail 	<ul style="list-style-type: none"> - A trait à la caractérisation de l'étendue de la base de données ayant servi à la détermination des données critiques sur l'exposition et les effets, surtout la caractérisation d'aspects spécifiques de la dose-réponse. - Précisé dans le rapport sur la substance de la LSIP.
Documents rédigés	<ul style="list-style-type: none"> - Rapport de l'évaluation préalable (publié)³. - Document de travail (non publié). 	<ul style="list-style-type: none"> - Amalgamation de l'évaluation des risques pour la santé et de l'évaluation des risques pour l'environnement dans un rapport

³ Le rapport de l'évaluation préalable des risques pour l'environnement est publié séparément.

Sujet	Évaluation préalable	Évaluation d'une substance de la LSIP
	<ul style="list-style-type: none"> - Bref résumé amalgamant l'évaluation préalable des effets sur la santé et celle des effets sur l'environnement, publié dans la <i>Gazette du Canada</i>. 	d'évaluation publié <ul style="list-style-type: none"> - Documentation de travail (non publié) de l'évaluation des risques pour la santé (exposition et effets) - Sommaire des deux évaluations (santé et environnement) amalgamées, publié dans la <i>Gazette du Canada</i>.
Présentation des mesures de suivi	<ul style="list-style-type: none"> - Si la recommandation est l'inscription sur la LSIP pour une évaluation plus approfondie, le travail que cela exigera est clairement indiqué dans le rapport d'évaluation préalable. - Si la recommandation est de considérer que la substance est « toxique » au sens de l'alinéa 64(c) de la LCPE, le rapport mentionne les points importants pour le suivi et la priorité à accorder à l'élaboration d'options pour réduire l'exposition 	<ul style="list-style-type: none"> - Si la recommandation est de considérer la substance « toxique » au sens de l'alinéa 64(c) de la LCPE, le rapport d'évaluation mentionne les points importants pour le suivi et la priorité à accorder à l'élaboration d'options pour réduire l'exposition.
Examen scientifique interne	Réunion interne où le personnel technique supérieur de la DES examine les questions névralgiques et la conclusion de l'évaluation	Examen par le personnel technique supérieur de la DES
Examen scientifique externe	Examen externe d'un petit nombre d'experts qui doivent surtout déterminer si l'évaluation repose sur un nombre suffisant de données pertinentes et si la conclusion est valable, ou s'attaquer à certains aspects des questions névralgiques relevées. Tous les examinateurs doivent attester qu'ils ne sont pas en situation de conflit d'intérêts.	Examen externe, souvent sous forme de groupe d'experts réunis pour déterminer si l'évaluation repose sur un nombre suffisant de données pertinentes, et si le choix des données critiques, l'analyse dose-réponse et l'évaluation de l'exposition sont valables. Tous les examinateurs doivent attester qu'ils ne sont pas en situation de conflit d'intérêts.
Commentaires du public	En vertu de la LCPE de 1999, le public a soixante jours pour envoyer des commentaires.	En vertu de la LCPE de 1999, le public a soixante jour pour envoyer des commentaires.

Phase expérimentale d'évaluation de substances de la LIS

Santé Canada et Environnement Canada ont retenu 123 substances de la LIS pour un projet pilote qui les aidera à élaborer le processus, la procédure et les critères de prise de décisions des évaluations préalables faites en application de la LCPE de 1999. Les 30 substances choisies par Santé Canada l'ont été parce qu'elles présentent vraisemblablement le risque d'exposition le plus élevée pour les particuliers du Canada. Pour sa part, Environnement Canada a choisi 93 substances considérées comme persistantes ou bioaccumulables et intrinsèquement toxiques pour les organismes non humains. Au cours de prochaines années, les évaluations préalables porteront principalement sur les substances choisies pour la phase expérimentale.

Mise à jour

Le présent document sera révisé et mis à jour au fur et à mesure des améliorations qui seront apportées à l'approche grâce à l'expérience acquise en effectuant des évaluations préalables sur un plus grand nombre de substances existantes.