

## **OBSERVATIONS DU PUBLIC SUR LA VERSION PROVISOIRE DE L'ÉVALUATION PRÉALABLE DES RISQUES POUR LA SANTÉ DU SULFONATE DE PERFLUOROCTANE (SPFO), DE SES SELS ET DE SES PRÉCURSEURS, ET RÉPONSES À CES OBSERVATIONS**

Des observations sur l'évaluation préalable des risques pour la santé du sulfonate de perfluorooctane (SPFO), de ses sels et de ses précurseurs en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE 1999) ont été fournis par :

- Fe de Leon (Association canadienne du droit de l'environnement) et Rich Purdy (toxicologue indépendant)
- Un groupe représentant les organisations et organismes suivants :
  - Allergy and Environmental Illness Group (Î.-P.-É.)
  - Association canadienne des médecins pour l'environnement (Ont.)
  - Association canadienne du droit de l'environnement (Ont.)
  - Citizens' Network on Waste Management (Ont.)
  - Edmonton Friends of the North Environmental Society (Alb.)
  - Georgia Strait Alliance (C.-B.)
  - Institut canadien du droit et de la politique de l'environnement (Ont.)
  - Nature Saskatchewan (SK)
  - Ontario Toxic Waste Research Coalition (Ont.)
  - STORM Coalition (Ont.)
  - Saint John Citizens Coalition for Clean Air (N.-B.)
  - Sierra Club du Canada (Ont.)
  - Toxics Watch Society (Alb.)
  - Union Saint-Laurent Grands Lacs (Qc)
- Margaret Grenier (Comité de la protection de la santé et de l'environnement de Gaspé inc., en collaboration avec l'Association canadienne du droit de l'environnement)
- B. McElgunn (Troubles d'apprentissage - Association canadienne)
- P. Hjertass et D. Hjertass (Association canadienne du droit de l'environnement)
- M. McGrath et J. Butenhoff (3M Canada et 3M, respectivement)

En vertu du mandat que lui confère la LCPE 1999, Santé Canada s'efforce d'assurer la transparence et la robustesse de ses évaluations préalables des risques pour la santé grâce à un processus transparent qui prévoit plusieurs étapes d'examen interne et externe par des pairs. Pour assurer l'intégrité et le déroulement rapide du processus, ce dernier est assorti d'une date butoir pour l'ajout, dans la base de données, de renseignements relatifs aux évaluations. Santé Canada encourage vivement les parties intéressées à présenter le plus tôt possible des données pertinentes afin d'assurer leur prise en compte dans les évaluations; les données soumises après

la date butoir sont prises en considération principalement pour éclairer les décisions concernant la gestion du risque, les stratégies possibles ou le besoin, prioritaire ou non, de procéder ultérieurement à la mise à jour des évaluations.

Les observations pour lesquelles des réponses ont été fournies dans le tableau suivant concernent le fondement des conclusions de l'évaluation préalable des risques que présentent le sulfonate de perfluorooctane (SPFO), ses sels et ses précurseurs pour la santé humaine.

**Observations sur le fondement des conclusions présentées dans la version provisoire de l'évaluation préalable des risques que présentent le sulfonate de perfluorooctane (SPFO), ses sels et ses précurseurs pour la santé humaine**

<b>Observation</b>	<b>Réponse</b>
On a indiqué être en accord avec l'ensemble des conclusions de l'évaluation préalable des risques.	Observation n'appelant aucune réponse.
On a indiqué appuyer l'utilisation de la dosimétrie interne pour évaluer l'exposition au SPFO, à ses sels et à ses précurseurs.	Observation n'appelant aucune réponse.
On a exprimé l'avis que le choix des effets critiques et des doses avec effet utilisés dans la prise de décision [TRADUCTION] « exagère le risque potentiel déjà faible ».	La démarche utilisée dans l'évaluation préalable des risques pour la santé des substances existantes (y compris le SPFO) est fondée sur la détermination de la dose minimale avec effet et sur la mesure ou l'estimation de la limite supérieure (95 <sup>e</sup> percentile) de l'exposition humaine, aux fins du processus décisionnel (voir <a href="http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/contaminants/existsub/screen-eval-prealable/screen-sub_f.html">http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/contaminants/existsub/screen-eval-prealable/screen-sub_f.html</a> ). Les marges d'exposition sont interprétées en fonction de leur degré inhérent de prudence et des incertitudes connexes, conformément aux principes adoptés pour l'évaluation des substances d'intérêt prioritaire en vertu de la LCPE 1999.
On a indiqué appuyer la démarche faisant appel au poids de la preuve et l'utilisation des deux valeurs d'exposition, soit la moyenne et le 95 <sup>e</sup> percentile, pour la comparaison des marges d'exposition.	Observation n'appelant aucune réponse.

<p>On a exprimé l'avis que l'apport estimatif pour les humains devrait être éliminé des documents justificatifs.</p>	<p>L'apport estimatif pour les humains a été conservé dans le document de travail.</p>
<p>On a exprimé l'avis que l'hypertrophie hépatocellulaire choisie par Santé Canada comme paramètre critique dans l'étude sur l'exposition chronique de rats ne convient pas puisque cet effet ne constituait pas une conséquence toxicologique (on laissait entendre qu'il ne s'agissait que d'une réponse adaptative et non d'un effet néfaste); on aurait donc dû utiliser une dose avec effet plus élevée de l'étude.</p>	<p>La démarche axée sur la protection de la santé utilisée dans l'évaluation préalable des risques pour la santé des substances existantes (y compris le SPFO) est fondée sur la détermination de la dose minimale avec effet, aux fins du processus décisionnel (voir <a href="http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/contaminants/existsub/screen-eval-prealable/screen-sub_f.html">http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/contaminants/existsub/screen-eval-prealable/screen-sub_f.html</a>). Ainsi, il convient d'utiliser l'observation des changements hépatiques microscopiques comme paramètre critique aux fins du processus décisionnel dans un contexte d'évaluation préalable.</p>
<p>On a exprimé l'avis qu'il aurait fallu utiliser, dans l'étude sur l'exposition chronique de rats, les concentrations hépatiques et sériques de SPFO observés après seulement 14 semaines, plutôt que ceux établis après 2 ans, tel qu'il a été indiqué dans l'évaluation préalable des risques pour la santé.</p>	<p>Les concentrations sériques observées après deux ans étaient plus pertinentes, car c'est à ce moment que les effets critiques ont été évalués.</p>
<p>On a exprimé l'avis qu'il était inapproprié d'utiliser une dose avec effet de 0,03 mg/kg p.c./jour (tirée d'une étude toxicologique sur des singes) dans le processus décisionnel, car cela semble contredire les conclusions des pathologistes vétérinaires qui ont mené et examiné l'étude pour le compte du promoteur. On a avancé qu'une dose sans effet nocif observé cinq fois plus élevée que celle utilisée par Santé Canada serait plus appropriée pour la prise de décision.</p>	<p>La démarche axée sur la protection de la santé utilisée dans l'évaluation préalable des risques pour la santé des substances existantes (y compris le SPFO) est fondée sur la détermination de la dose minimale avec effet, mais en interprétant les marges d'exposition en fonction de leur degré inhérent de prudence et des incertitudes qui y sont associées, aux fins du processus décisionnel (voir <a href="http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/contaminants/existsub/screen-eval-prealable/screen-sub_f.html">http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/contaminants/existsub/screen-eval-prealable/screen-sub_f.html</a>). Cette démarche ainsi que l'observation d'une incidence accrue d'effets (sur la thyroïde) chez ces animaux, à cette dose et à des doses plus élevées, appuient l'utilisation de cette dose comme paramètre critique aux fins du processus décisionnel dans un contexte d'évaluation préalable.</p>

<p>On a exprimé l'avis que la concentration de SPFO avec effet critique utilisée dans le processus décisionnel devrait être une concentration sanguine de 36 mg/L pour les mères (associé à des changements de poids chez les petits) selon une étude de la reproduction portant sur deux générations de rats.</p>	<p>La démarche axée sur la protection de la santé utilisée pour l'évaluation préalable des risques pour la santé des substances existantes (y compris le SPFO) est fondée sur la dose minimale avec effet, aux fins du processus décisionnel (voir <a href="http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/contaminants/existsub/screen-eval-prealable/screen-sub_f.html">http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/contaminants/existsub/screen-eval-prealable/screen-sub_f.html</a>). Par conséquent, il est pertinent d'utiliser les concentrations sanguines de SPFO avec effet critique de 13,9 µg/L et de 14,5 µg/L (chez les rats et les singes, respectivement), dans un contexte d'évaluation préalable.</p>
<p>On a exprimé l'avis que l'énoncé « preuves de cancérogénicité » devrait être remplacé par « preuves du pouvoir tumorigène ».</p>	<p>Le fondement de la recommandation n'est pas clair et l'énoncé n'a pas été changé.</p>
<p>On a exprimé l'avis que les données recueillies au cours d'un sondage portant sur l'importation et l'utilisation pendant la période 1997–2000 devraient être changées, puisque les principaux fabricants de ces substances ont graduellement cessé leur production à partir de mai 2000.</p>	<p>L'information n'a pas été changée puisqu'elle était pertinente pour la période visée par le sondage, tel qu'il est indiqué dans la documentation sur l'évaluation préalable des risques pour la santé.</p>

<p>On a exprimé l'avis que le texte présenté à la page 4 de l'évaluation préalable des risques pour la santé (« En outre, selon ces données, les effets sur la santé attribuables à l'exposition à ces substances semblent un peu moins importants et/ou sont observés à des expositions (doses) plus élevés que les effets associés à l'exposition au SPFO lui-même ») est plus pertinent que celui présenté à la page 3 du document (« Le profil de toxicité des précurseurs du SPFO examinés ici [...] apparaît généralement semblable à celui du SPFO lui-même. Les données disponibles montrent que les effets associés aux précurseurs du SPFO apparaissent à des valeurs d'exposition semblables ou légèrement supérieures à celles obtenues pour le SPFO »).</p>	<p>Le fondement de cet avis n'est pas clair. Après examen, les textes cités n'ont pas été jugés particulièrement incohérents et aucun changement n'a été apporté.</p>
<p>On a exprimé l'avis que l'information présentée dans la documentation justificative de l'évaluation préalable des risques pour la santé concernant une étude toxicologique comprenant une injection intrapéritonéale devrait être rejetée, puisque cette voie d'administration ne présente pas d'intérêt pour l'évaluation des risques pour la santé humaine.</p>	<p>La documentation justificative vise à fournir un aperçu des dangers toxicologiques en se fondant sur l'examen le plus complet possible des données disponibles. L'information tirée de cette étude a donc été retenue.</p>
<p>On a mentionné que l'évaluation (ainsi que la documentation justificative) indique une incidence accrue du cancer de la vessie chez un groupe de travailleurs, mais que de nouvelles données seraient publiées à ce sujet.</p>	<p>Les données citées dans le rapport étaient exactes à la date butoir établie pour la recension des ouvrages de référence.</p>
<p>À la page 5 de la documentation justificative, la référence à la bioaccumulation du SPFO devrait être changée selon les commentaires fournis à Environnement Canada sur ce sujet.</p>	<p>Le texte a été modifié pour refléter la documentation présentée dans le rapport d'évaluation écologique préalable.</p>

<p>On a exprimé l'avis que les preuves étaient suffisantes pour conclure que le SPFO, ses sels et ses précurseurs devraient être considérés comme « toxiques » en vertu de l'alinéa 64c) de la LCPE 1999.</p>	<p>Les fondements techniques précis de la suggestion n'ont pas été fournis par les examinateurs. Santé Canada a minutieusement examinées et pris en considération toutes les données pertinentes sur l'exposition et les effets, selon une démarche axée sur la protection de la santé humaine; le fondement des conclusions était bien documenté et l'évaluation a été examinée par des pairs, c'est-à-dire des experts scientifiques externes.</p>
<p>On a exprimé l'avis que le SPFO devrait être considéré comme toxique en vertu de l'alinéa 64c), en raison du nombre de données disponibles sur l'exposition.</p>	<p>Les fondements techniques précis de la suggestion (c.-à-d. l'importance de l'exposition par opposition à la quantité de données disponibles sur l'exposition) n'ont pas été fournis par les examinateurs. Santé Canada a minutieusement examiné et pris en considération toutes les données pertinentes sur l'exposition et les effets, selon une démarche axée sur la protection de la santé humaine; le fondement des conclusions était bien documenté et l'évaluation a été examinée par des pairs, c'est-à-dire des experts scientifiques externes.</p>
<p>On a exprimé l'avis qu'il n'est pas évident que les marges d'exposition indiquées dans cette évaluation sont adéquates pour protéger la santé humaine.</p>	<p>Les fondements de la conclusion selon laquelle Santé Canada considère que les marges d'exposition assurent la protection de la santé humaine sont exposés en détail dans l'évaluation préalable des risques pour la santé. Les marges d'exposition sont interprétées en fonction de leur degré inhérent de prudence et des incertitudes qui y sont associées</p>
<p>On a exprimé l'avis que des facteurs d'incertitude auraient dû être utilisés.</p>	<p>Les fondements de la conclusion selon laquelle Santé Canada considère que les marges d'exposition assurent la protection de la santé humaine sont exposés en détail dans l'évaluation préalable des risques pour la santé. Le recours aux marges d'exposition assure une meilleure protection dans le cadre d'une évaluation préalable que le recours à une dose sans effet observé d'une seule étude (et à des facteurs d'incertitude). Le bien-fondé des marges d'exposition est établi en tenant compte des mêmes aspects que ceux utilisés pour les facteurs d'incertitude.</p>

<p>On a exprimé l'avis qu'une dose sans effet observé aurait dû être utilisée.</p>	<p>Il est plus approprié de fonder les marges d'exposition sur les doses minimales avec effet observé (DMEO), car celles-ci fournissent plus d'information sur la relation dose critique-réponse. L'utilisation d'une DMEO améliore la comparabilité entre les marges d'exposition, puisqu'elle prévient les variations causées par les différences dans l'espacement des doses au cours de l'étude critique.</p>
<p>On a exprimé l'avis que l'utilisation du 95<sup>e</sup> percentile du niveau d'exposition dans l'analyse de la marge d'exposition n'est pas une approche suffisamment prudente (et qu'elle ne tient pas compte des incertitudes entourant les données ou des différences entre les effets chez les animaux et chez les humains), et qu'un scénario de la pire éventualité devrait être utilisé.</p>	<p>Le choix des valeurs d'exposition n'est pas lié à la prise en compte des différences entre les effets chez les animaux et chez les humains. L'utilisation du 95<sup>e</sup> percentile dans l'estimation de l'exposition constitue une limite supérieure valable pour la population canadienne en général. Le recours aux marges d'exposition assure une meilleure protection dans le cadre d'une évaluation préalable que le recours à la dose sans effet observé d'une seule étude (et à des facteurs d'incertitude). Le bien-fondé des marges d'exposition est établi en tenant compte des mêmes aspects que ceux utilisés pour les facteurs d'incertitude.</p>
<p>Une marge d'exposition ne correspond pas à une marge de sécurité.</p>	<p>Les fondements de la conclusion selon laquelle Santé Canada considère que les marges d'exposition assurent la protection de la santé humaine sont exposés en détail dans l'évaluation préalable des risques pour la santé. Le recours aux marges d'exposition assure une meilleure protection dans le cadre d'une évaluation préalable que le recours à la dose sans effet observé d'une seule étude (et à des facteurs d'incertitude). Le bien-fondé des marges d'exposition est établi en tenant compte des mêmes aspects que ceux utilisés pour les facteurs d'incertitude.</p>
<p>On a exprimé l'avis qu'il est possible que les données utilisées pour parvenir aux conclusions sur les effets du SPFO soient désuètes. Des données plus récentes pourraient fournir de l'information sur les tendances en ce qui a trait à l'exposition humaine.</p>	<p>Les données citées dans le rapport étaient exactes à la date butoir établie pour la recension des ouvrages de référence. Toutes les nouvelles données publiées après cette date ont été prises en considération de façon préliminaire au cas où elles auraient des effets sur la conclusion proposée et ont été indiquées dans le document.</p>

<p>On a exprimé l'avis que les données ne reflètent pas les effets du SPFO sur les populations vulnérables qui dépendent de la consommation d'animaux sauvages.</p>	<p>Les données citées dans le rapport étaient exactes à la date butoir établie pour la recension des ouvrages de référence. Des données récentes (Tittlemier, 2004, communication personnelle) indiquent que les concentrations sanguines de SPFO chez les populations nordiques ne seraient que très légèrement supérieures à celles des autres Nord-Américains qui vivent sous des latitudes plus basses. Ces données seront indiquées dans la version révisée de l'évaluation préalable des risques pour la santé.</p>
<p>On a exprimé l'avis que dans l'étude sur des rats, des effets se sont peut-être produits à des doses plus faibles qu'à la dose minimale avec effet, car aucun examen du thymus n'a été effectué.</p>	<p>Dans cette étude, le thymus des sujets des groupes exposés aux doses de 0,5 ppm et de 20 ppm a été analysé au microscope. Selon les données présentées dans le rapport, la dose minimale avec effet de SPFO a été établie à 2 ppm, en fonction des changements observés dans le foie, ce dernier ayant fait l'objet d'une analyse microscopique pour chacune des doses.</p>
<p>On a exprimé l'avis que l'évaluation préalable des risques pour la santé ne tenait pas compte des effets différents de l'exposition selon le sexe.</p>	<p>Les concentrations sériques moyennes de SPFO chez les mâles et chez les femelles de l'étude critique utilisée dans le processus décisionnel étaient de 28,3 et de 29,7 ng/mL, respectivement. L'utilisation du 95<sup>e</sup> percentile chez la population totale de l'étude a rendu inutile l'utilisation de valeurs différentes pour chacun des sexes.</p>
<p>On a exprimé l'avis que les voies d'exposition propres aux enfants n'ont pas été prises en considération.</p>	<p>L'examen des concentrations sanguines de SPFO chez les enfants dans le cadre de cette évaluation préalable des risques tient compte de leur exposition à cette substance par l'ensemble des sources et des voies.</p>



<p>On a exprimé l'avis que les données provenant de l'étude sur les singes ne comprennent pas de dose sans effet observé (DSEO) et que l'évaluation ne fait pas état de l'utilisation d'un facteur d'incertitude avec la DSEO.</p>	<p>La dose avec effet critique utilisée dans cette étude pour le processus décisionnel était fondé sur la dose minimale de SPFO administrée à ces animaux (c.-à-d. qu'il n'y avait pas de DSEO). En outre, il est plus approprié d'utiliser les marges d'exposition en se fondant sur les doses minimales avec effet observé (DMEO), car celles-ci fournissent plus d'information sur la relation dose critique-réponse. Les fondements de la conclusion selon laquelle les marges d'exposition sont considérées comme assurant la protection de la santé humaine sont également exposés en détail dans l'évaluation préalable des risques pour la santé. Le bien-fondé des marges d'exposition est établi en tenant compte des mêmes aspects que ceux utilisés pour les facteurs d'incertitude. Cela comprend l'examen de la nature des effets à la DMEO, qui ne sont généralement pas considérés comme des effets néfastes, comme c'est le cas pour les doses minimales avec effet nocif observé (DMENO) auxquelles d'autres facteurs d'incertitude sont appliqués.</p>
<p>On a indiqué qu'il n'est pas fait mention de facteurs d'incertitude dans l'extrapolation, des animaux aux humains, des réactions à la toxicité.</p>	<p>Une démarche fondée sur les marges d'exposition a été adoptée pour le processus décisionnel des évaluations préalables des risques pour la santé. Cette démarche est présentée dans un feuillet d'information préparé par la Division des substances existantes (voir <a href="http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/contaminants/existsub/screen-eval-prealable/screen-sub_f.html">http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/contaminants/existsub/screen-eval-prealable/screen-sub_f.html</a>).</p>
<p>On a exprimé l'avis que l'évaluation ne tient pas compte de la découverte de taux de cancer plus élevés chez les personnes vivant à proximité d'installations où l'on fabrique et où l'on utilise des composés perfluorés.</p>	<p>Une démarche faisant appel au poids de la preuve et tenant compte de critères établis de causalité a été utilisée pour évaluer le potentiel cancérigène du SPFO chez les humains.</p>