

Approche d'identification des substances chimiques et des polymères jugés prioritaires pour l'évaluation des risques en vertu de la Partie 5 de la LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT DE 1999 (LCPE [1999])

Table des matières

Introduction	3
But du présent document	4
Grandes priorités	4
Processus d'identification des nouvelles priorités en matière d'évaluation	5
Acquisition	6
Évaluation	7
Principes directeurs	7
Considérations	8
Action	8
Conclusion	9

Introduction

La Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999 (LCPE [1999]), qui vise à prévenir la pollution ainsi qu'à protéger l'environnement et la santé humaine, est administrée conjointement par Environnement Canada et Santé Canada. Elle comporte des exigences précises pour l'évaluation et la gestion des substances. La LCPE contient des dispositions obligatoires et habilitantes qui obligent, ou permettent, l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement qui peuvent découler de l'exposition à des substances.

Le Canada est un chef de file mondial dans la réglementation des risques pour la santé et pour l'environnement que présentent les substances chimiques et les polymères. Il évalue et gère ces substances depuis des décennies à l'aide du Programme d'évaluation des substances d'intérêt prioritaire (listes de substances d'intérêt prioritaire 1 et 2), du Programme des substances nouvelles et, plus récemment, du Plan de gestion des produits chimiques (PGPC) du Canada.

En vertu de la Partie 5 de la LCPE, Environnement Canada et Santé Canada étaient tenus de procéder à la « catégorisation » de quelque 23 000 substances existantes inscrites à la *Liste intérieure* (LI) du Canada avant septembre 2006. Ce processus de <u>catégorisation</u> a été mené à bien dans le délai prescrit; quelque 4 300 substances ont par la suite été désignées comme nécessitant une évaluation approfondie (évaluation des risques) en vertu de la LCPE.

Depuis 2006, les activités d'évaluation et de gestion sont menées dans le cadre du PGPC, un programme hautement intégré qui aborde les risques environnementaux et les risques pour la santé en vertu de diverses lois, comme la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999), la *Loi sur les produits antiparasitaires*, la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation* et la *Loi sur les aliments et les drogues*. En application du PGPC, Environnement Canada et Santé Canada ont réalisé de grands progrès quant à l'évaluation des substances jugées prioritaires à la suite du processus de catégorisation. Ils ont ainsi mis en place des mesures de gestion des risques adéquates lorsque nécessaire.

Le processus de catégorisation était fondé sur les renseignements alors disponibles; il s'agit de l'un des sept mécanismes clés qui permettent de désigner des substances candidates pour l'évaluation des risques. Voici les sept mécanismes en question :

- résultats de la catégorisation de la LI;
- renseignements de l'industrie;
- échange d'information et examen des décisions d'autres instances;
- inscription sur la Liste des substances d'intérêt prioritaire;
- déclarations concernant les nouvelles substances;
- nouvelles connaissances scientifiques et surveillance;
- évaluation et collecte de données à l'échelle internationale.

Les données scientifiques et les mesures réglementaires concernant les substances chimiques continuent d'évoluer tout comme l'utilisation des substances chimiques. Environnement Canada et Santé Canada sont très engagés auprès d'autres organismes de réglementation fédéraux et programmes internationaux. Ils participent à un éventail de tribunes portant sur l'évaluation et la gestion des risques chimiques. Les deux ministères recueillent activement de l'information sur les substances, suivent de près les risques émergents et intègrent les renseignements nouvellement acquis aux décisions

concernant l'évaluation et la gestion des substances chimiques et des polymères, notamment le classement par priorité des substances pour les futures évaluations des risques ou réévaluations.

Le PGPC améliore la façon dont il intègre les nouvelles connaissances scientifiques et cherche à accroître la collaboration avec d'autres organismes de réglementation et organismes internationaux. Cette approche constitue un processus plus officiel d'intégration de l'information recueillie par le programme et fournie par les intervenants. Cette approche facilitera l'établissement des priorités pour le PGPC et permettra d'ajouter judicieusement les nouvelles priorités touchant l'évaluation des risques et, par le fait même, de tenir le programme à jour. Elle permettra également de renforcer la transparence du processus de désignation des nouvelles priorités.

But du présent document

Le présent document fournit une description à jour de l'approche adoptée par Environnement Canada et Santé Canada pour que l'on puisse être au fait des renseignements récents et des éléments pris en compte au moment de désigner des priorités pour l'évaluation des risques.

Aux activités d'établissement des priorités pour les travaux d'évaluation des risques en vertu de la LCPE, s'ajoutent les travaux d'établissement des priorités réalisés dans d'autres programmes, notamment les programmes de gestion, de suivi et de surveillance des risques et les programmes de recherche.

Grandes priorités

La plupart des substances évaluées aux termes de la LCPE depuis 2006 ont été désignées au moyen de deux mécanismes clés :

- 1. catégorisation de la Liste intérieure;
- 2. déclaration de substances nouvelles et nouvelles activités.

L'article 74 de la LCPE stipule qu'une évaluation préalable doit être menée pour les priorités ciblées dans le processus de catégorisation. Les articles 80 à 89 de la LCPE (et la réglementation afférente) définissent le processus de déclaration et d'évaluation concernant les substances et les activités qui sont nouvelles au Canada. Ces déclarations sont reçues sur une base régulière et forment un flot continu de substances devant faire l'objet d'une évaluation des risques en vertu de la LCPE.

La combinaison de quelque 4 300 substances nécessitant une évaluation préalable qui ont été ciblées à la suite de la catégorisation et la réception chaque année de 400 à 500 avis de substances nouvelles forment l'essentiel des travaux d'évaluation des risques qui sont présentement menés dans le cadre du PGPC.

Toutefois, il existe d'autres mécanismes pour désigner les substances devant faire l'objet d'une évaluation des risques en priorité. Parmi les substances désignées au moyen de ces mécanismes additionnels, on compte les naphtalènes polychlorés, qui ont été évalués et ultérieurement gérés à la suite de leur inscription à l'Annexe I du Protocole relatif aux polluants organiques persistants de la Convention sur la pollution atmosphérique transfrontière à longue distance de la Commission économique des Nations Unies pour l'Europe (CEE-ONU). Récemment, une évaluation scientifique avancée portant sur le plomb a été menée pour donner suite à une demande du Comité fédéral-provincial-territorial sur la santé et l'environnement. Il est possible de puiser d'autres exemples à partir des 118 évaluations jugées prioritaires qui ont été ciblées dans une mise à jour des résultats, effectuée

en 2009, qui comprenait des substances ajoutées à la LI après 2006 répondant au critère écologique de la catégorisation ainsi que plusieurs substances qui ont été désignées comme étant très dangereuses pour la santé humaine dans la période suivant 2006.

Dans le cadre du PGPC, on continuera de demander de nouveaux renseignements et de faire le suivi des progrès concernant l'établissement des priorités quant aux substances aux fins d'évaluation des risques. La méthode adoptée dans le cadre du PGPC pour acquérir et évaluer de nouveaux renseignements et pour agir face à cette information est décrite dans la section qui suit.

Processus d'identification des nouvelles priorités en matière d'évaluation

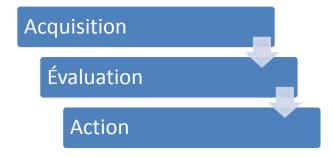
Comme le décrivent le Cadre intégré définitif pour les éléments liés à la santé de la catégorisation des substances inscrites sur la Liste intérieure des substances (LIS) visées par la LCPE (1999) et la série de guides d'orientation et de documents sur la méthode qu'utilise Environnement Canada, un ensemble bien défini de données et de critères a été utilisé pendant le processus de catégorisation, ce qui a permis aux ministres de désigner les substances :

- qui étaient intrinsèquement toxiques pour les humains ou pour l'environnement et vraisemblablement :
 - o persistantes;
 - o bioaccumulatives;
- auxquelles les humains risquent le plus d'être exposés.

L'objectif de l'activité d'établissement des priorités en cours est différent. Au lieu d'examiner chaque substance chimique inscrite à la LI, le but est de déterminer de façon ciblée les substances qui, selon certaines indications, devraient s'ajouter aux priorités en matière d'évaluation ou d'approfondissement des travaux.

Contrairement aux critères prescrits comme ceux utilisés pendant le processus de catégorisation, l'activité d'établissement des priorités en cours décrite aux présentes se fonde sur un ensemble de principes directeurs et sur une série de considérations. Ces principes directeurs et ces considérations facilitent la sélection d'autres priorités en matière d'évaluation.

Le processus utilisé pour déterminer ces priorités additionnelles peut être ventilé en trois étapes : acquisition, évaluation et action.



Chacune de ces étapes est décrite brièvement ci-dessous et est présentée plus en détail dans les sections qui suivent.

- L'acquisition fait référence à la collecte active et passive de renseignements qui sont pertinents du point de vue des risques pour la santé et écologiques possibles que présentent les substances.
- L'évaluation se rapporte au tri des substances au sujet desquelles de nouveaux renseignements ont été obtenus. Cette évaluation nécessite un jugement expert et la prise en compte de différents types de renseignements qui pourraient être disponibles pour une substance donnée.
- L'action fait référence au type d'activité que l'on réalisera pour les substances désignées comme étant candidates pour la poursuite de travaux. Il peut s'agir d'une évaluation, d'autres travaux de gestion des risques, de la collecte de données, de l'élaboration de méthodes, de la production de nouvelles données, etc.

Acquisition

Il se peut que les renseignements qui sont pertinents au niveau du classement par priorité des substances chimiques pour une évaluation des risques proviennent d'un éventail de sources. Environnement Canada et Santé Canada compilent de l'information provenant de ces sources afin d'obtenir un point de vue complet et ainsi de faciliter la sélection des substances et le classement des futurs travaux par ordre de priorité.

Organisations provinciales et territoriales, et internationales

Il est possible d'obtenir des renseignements pertinents grâce aux nombreuses interactions du Canada avec des partenaires au pays et à l'étranger. En prenant part à un éventail d'activités internationales et de relations avec d'autres organismes de réglementation nationaux, les représentants d'Environnement Canada et de Santé Canada obtiennent et échangent de l'information sur les enjeux, les préoccupations et les initiatives réglementaires se rapportant à des substances précises. Les partenariats établis avec l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) facilitent également la coopération dans le domaine de l'échange d'information et de données avec d'autres pays membres. Parallèlement, Environnement Canada et Santé Canada travaillent en étroite collaboration avec les autorités provinciales et territoriales, qui sont également une source d'information pertinente pour la désignation et l'établissement des priorités quant aux substances du point de vue de l'évaluation des risques.

Environnement Canada et Santé Canada surveillent également les sources d'information mises à la disposition du public qui se rapportent à des initiatives de collecte de données, d'évaluation des risques et de gestion des risques que mènent d'autres organismes au sujet de certaines substances.

Recherche, suivi et surveillance

Le travail accompli par des scientifiques d'Environnement Canada et de Santé Canada pour générer de nouvelles données sur les expositions et les dangers possibles rattachés aux substances chimiques au moyen d'activités de recherche, de suivi et de surveillance constitue une autre source importante d'information. La production de données sur l'exposition et la toxicité relatives à des substances à l'aide de ces programmes de recherche nationaux représente une source essentielle d'information qui vient étoffer l'efficacité des interventions de gestion des risques et qui facilite la définition des priorités émergentes en matière d'évaluation.

Parties externes

De nouveaux renseignements peuvent également être fournis au programme par des parties externes, comme l'industrie, des organismes de santé, des organisations environnementales et le public. Il est également possible d'obtenir cette même information en consultant les rapports annuels soumis à l'Inventaire national des rejets de polluants (comme l'exige l'article 46 de la LCPE), les initiatives de cueillette obligatoire de renseignements au sens de la LCPE, y compris l'article 71 (ou des initiatives volontaires semblables), les présentations reçues en vertu de l'article 70, les suggestions d'inscriptions sur la Liste des substances d'intérêt prioritaire soumises par le public conformément à l'article 76 ou les autres présentations volontaires ou obligatoires soumises par des intervenants.

Environnement Canada et Santé Canada ont également la possibilité de recueillir de l'information auprès de parties externes pouvant être utile pour désigner des substances candidates à l'évaluation des nouvelles préoccupations en matière d'environnement et de santé. L'information peut venir de l'industrie, du public, du milieu universitaire, de conférences scientifiques et d'activités de recherche ou d'examen menées dans le cadre de leur travail.

Évaluation

Sur une base continue, le personnel d'Environnement Canada et de Santé Canada examine les nouveaux renseignements obtenus concernant les substances pour trouver des signes d'un possible préjudice imminent ou répandu. En règle générale, le processus d'élaboration de connaissances scientifiques est progressif et itératif; il est donc peu probable qu'une seule nouvelle donnée recueillie dans le cadre du processus déclenche une intervention immédiate. Cependant, si l'on acquiert ce type d'information, une mesure d'atténuation serait prise en temps opportun.

Le processus d'évaluation le plus courant est le résultat d'une analyse périodique de l'information qui a été acquise. Une série de facteurs est prise en compte et pondérée, tandis que des jugements sont portés quant à l'importance relative de différents indicateurs. L'évaluation peut être complexe puisque, pour chaque substance, on comptera des types d'information complètement différents et que les activités réalisées précédemment au sujet d'une substance sont prises en compte. Les décisions relatives à l'établissement des priorités sont guidées par les principes et points suivants.

Principes directeurs

- L'information est pertinente et est fiable d'un point de vue scientifique.
- L'établissement des priorités est un processus fondé sur le risque on assigne une plus grande cote de priorité aux substances au sujet desquelles de nouveaux renseignements laissent entendre des inquiétudes possibles à la fois concernant l'exposition et le danger.
- Il se peut que l'on accorde plus d'importance à une substance si les nouveaux renseignements proviennent de multiples sources.
- L'information est passée en revue en tenant compte d'autres activités nationales et internationales d'évaluation et de cueillette d'information qui pourraient indiquer des possibilités de gains d'efficience, de collaboration ou d'harmonisation.
- L'information est passée en revue en tenant compte des activités d'évaluation et de gestion d'autres programmes FPT en vue de déterminer le plan d'action qui convient le mieux en vertu de la LCPE.
- L'information est passée en revue en tenant compte des conclusions tirées des évaluations antérieures.
- L'information est passée en revue en tenant compte des mesures de gestion des risques en place et de celles qui sont en cours d'élaboration.

• L'information est passée en revue en tenant compte des engagements pris au sens du PGPC; l'affectation de ressources vers des priorités supplémentaires se fait en tenant compte des engagements existants et d'autres priorités du programme.

Considérations

- Remarque-t-on des lacunes majeures du point de vue des données? Le programme dispose-t-il des bons outils et renseignements pour pouvoir mener une évaluation ou faut-il d'abord réaliser d'autres activités?
- Au sens de quelle loi ou de quel règlement devrait-on aborder cette question?
- Dans quelle mesure les risques possibles se comparent-ils aux risques associés aux substances pour lesquelles des engagements sont déjà en place?
- La substance cadre-t-elle avec la portée d'un groupe d'évaluation des risques présentement en place?
- L'information acquise récemment vient-elle réfuter une hypothèse clé d'une décision ou d'une recommandation formulée par le passé?
- L'information acquise donne-t-elle lieu à une interprétation très différente du potentiel de danger pour la santé (p. ex. classification par une autorité compétente dans le cas d'un danger auparavant non reconnu; données indiquant une puissance toxicologique supérieure)?
- Les nouveaux renseignements laissent-ils entendre un plus grand risque écologique (autrement dit, un potentiel supérieur de toxicité intrinsèque, de persistance ou de bioaccumulation)?
- Les nouveaux renseignements suggèrent-ils une nouvelle source d'exposition ou bien une tendance à la hausse dans l'exposition pour les humains ou l'environnement au Canada?
- Dans quelle mesure l'exposition risque-t-elle d'être répandue? (Par exemple, la substance est-elle produite ou importée en grands volumes au pays ou à l'étranger ou certains usages connus suggèrent-ils une exposition directe de la population en général ou des rejets importants dans l'environnement?)
- Les nouveaux renseignements suggèrent-ils un dépassement d'une limite réglementaire pertinente (ou d'une directive interprétative), que ce soit pour les résultats de suivi environnemental ou de biosurveillance?

Il ne s'agit pas d'une liste exhaustive, mais plutôt d'une liste qui illustre les types de points pris en compte dans la décision de sélectionner une substance à titre de nouvelle priorité pour l'évaluation ou à titre de candidate à la réévaluation. Au cours de l'évaluation de l'information acquise, une attention particulière est prêtée à la fiabilité de l'information, aux incertitudes possibles et à l'applicabilité dans le contexte canadien.

Action

L'acquisition sur une base continue de nouveaux renseignements permet au gouvernement de se tenir au courant des développements au niveau de la réglementation des substances chimiques à l'échelle mondiale et de mieux comprendre les expositions au Canada et les dangers possibles rattachés aux substances. Si une substance est désignée comme étant candidate à la poursuite des travaux, différentes actions peuvent être mises en œuvre :

1. une intervention immédiate est mise en œuvre pour prévenir ou réduire le préjudice si la nouvelle information obtenue fournit des preuves convaincantes que le préjudice est imminent et répandu;

- 2. la substance est ajoutée au plan de travail actuel sur l'évaluation des risques (p. ex. similitude avec des substances d'un groupe déjà inscrit; possibilité de collaborer avec d'autres; situation d'urgence);
- 3. la substance est ajoutée à une liste de substances qui seront ensuite classées par priorité ou qui feront l'objet d'une évaluation des risques dans l'avenir;
- 4. lorsqu'il serait utile d'avoir de l'information supplémentaire pour déterminer la prochaine étape qui convient, la substance est incluse dans les futures activités de collecte de données sous la forme d'une action indépendante ou de concert avec les actions mentionnées précédemment;
- 5. au sein des ministères ou à l'extérieur de ceux-ci, les partenaires travaillent à la collecte ou à la production de données supplémentaires (soit de recherche, de suivi ou de surveillance) ou à de nouvelles approches et méthodologies d'évaluation;
- 6. la substance est envoyée à d'autres programmes de réglementation afin qu'elle soit examinée et que l'on mette en œuvre l'action qui convient.

Conclusion

La présente approche d'identification des priorités en matière d'évaluation des nouveaux risques est utilisée par Environnement Canada et Santé Canada pour se tenir au courant de l'évolution des connaissances scientifiques relatives aux risques chimiques et de la réglementation des substances chimiques ailleurs dans le monde.

L'approche se fonde sur le savoir-faire généré et sur les leçons tirées de la Catégorisation des substances figurant sur la LI et du Programme des substances nouvelles. Grâce à un processus systématique de compilation et d'examen de l'information provenant d'un grand nombre de sources, cette approche permet au gouvernement de cibler les préoccupations potentiellement urgentes et de classer par priorité les substances devant faire l'objet d'études plus poussées dans l'avenir tout en respectant les engagements déjà pris. L'intégration d'un éventail de sources d'information et l'application d'un jugement expert faciliteront l'élaboration d'interventions des plus appropriées à l'égard des enjeux émergents en tenant compte des nouveaux renseignements disponibles.