

Résumé des commentaires reçus du public sur l'acide perfluorooctanoïque, ses sels et ses précurseurs

Les commentaires sur le rapport provisoire d'évaluation préalable concernant l'acide perfluorooctanoïque (APFO), ses sels et ses précurseurs ont été émis par l'Association canadienne du droit de l'environnement, Chemical Sensitivities Manitoba, le Telomer Research Group, le Fluoropolymer's Manufacturing Group, Keith, R. Cooper, professeur à la Rutgers School of Environmental and Biological Sciences, l'Environmental Working Group et l'Environmental Defence.

Vous trouverez aux présentes un résumé des commentaires reçus et des réponses formulées sur les sujets suivants :

- Portée
- Persistance
- Bioaccumulation
- Exposition avec incidences sur la santé humaine
- Élimination des déchets
- Données épidémiologiques
- Marges d'exposition
- Mode d'action
- Cancérogénicité
- Effets sur la reproduction et sur le développement
- Gestion des risques proposée

SUJET	COMMENTAIRE	RÉPONSE
Portée	Pourquoi l'APFO et ses sels n'ont-ils pas été considérés comme hautement prioritaires en vue de l'évaluation des risques qu'ils présentent pour la santé humaine, une fois la catégorisation effectuée?	Bien que l'APFO et ses sels n'aient pas été jugés hautement prioritaires en vue de l'évaluation des risques qu'ils présentent pour la santé humaine, compte tenu des renseignements disponibles à ce moment-là, une évaluation préalable a été menée afin d'évaluer les risques de l'APFO et de ses sels pour la santé humaine.
	Les mentions faites à la demi-vie longue dans le sommaire devraient indiquer demi-vie biologique.	La version finale de l'évaluation préalable sera révisée pour apporter cette précision.
	Les trois critères énoncés à l'article 64 de la <i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement</i>	Les critères énoncés à l'article 64 de la LCPE (1999) ne seront pas cités dans l'évaluation préalable pour assurer la cohérence avec les

	(1999) [LCPE (1999)] qui définissent une substance comme toxique devraient être cités.	autres évaluations publiées.
Persistance	L'examen des sources potentielles d'APFO dans l'Arctique est incomplet sans une meilleure compréhension du potentiel des sources locales (p. ex. la présence de bases militaires et d'activités connexes dans l'Arctique ainsi que dans les régions du monde situées près de l'Arctique).	L'évaluation comprend un examen approfondi d'un certain nombre de théories (p. ex. les courants océaniques, les précurseurs volatils, les embruns, les bases militaires déclassées) concernant les sources potentielles d'APFO dans l'Arctique canadien.
Bioaccumulation	<p>Nous sommes préoccupés par le fait que le poids de la preuve et l'accent mis sur la bioamplification chez les espèces aquatiques ont joué un rôle important dans la décision finale sur la bioaccumulation de l'APFO, malgré les renseignements démontrant la présence de cette substance dans les niveaux trophiques supérieurs (mammifères et animaux terrestres).</p> <p>Nous ignorons si les faibles concentrations d'APFO détectées chez de nombreuses espèces de poissons ont été les principales raisons pour conclure que cette substance n'est pas bioaccumulable, conformément aux critères de bioaccumulation prévus dans le <i>Règlement sur la persistance et la bioaccumulation</i> pris en application de la LCPE (1999).</p>	Les critères numériques de bioaccumulation, prévus dans le <i>Règlement sur la persistance et la bioaccumulation</i> pris en application de la LCPE (1999), n'ont été calculés qu'à partir de données sur la bioaccumulation chez des espèces aquatiques d'eau douce (poissons), et que pour des substances dont la répartition se fait de préférence dans les lipides. Par conséquent, les critères ne sont pas nécessairement pertinents comme indicateurs du potentiel de bioaccumulation de l'APFO, qui se répartit de préférence dans les protéines du foie, du sang et des reins chez les mammifères terrestres et marins. Le potentiel de bioaccumulation de l'APFO peut être faible chez le poisson. Toutefois, on considère que cette substance s'accumule et se bioamplifie chez les mammifères terrestres et marins, puisque les facteurs de bioamplification (FBAm) varient de 0,03 à 125 (ours blancs) et que les facteurs d'amplification dans le réseau trophique varient de 0,1 à 3,28 (bélugas).
	La méthode du poids de la preuve appliquée par les évaluateurs a-t-elle permis d'examiner soigneusement tous les produits de dégradation, le métabolisme et les effets synergiques potentiels d'autres substances semblables aux acides perfluorocarboxyliques à longue chaîne ou aux APFO, à leurs sels et à leurs précurseurs?	Le potentiel de bioaccumulation de l'APFO, plutôt que l'accumulation de différents précurseurs, constitue l'élément principal pris en compte dans le cadre de cette évaluation. La gamme complète des précurseurs est moins bien caractérisée que l'APFO même; toutefois, les précurseurs ont été inclus, car, ils devraient se dégrader en APFO au fil du temps et ainsi contribuer finalement à la charge de l'APFO dans l'environnement. Les

		précurseurs peuvent également jouer un rôle clé dans le transport à grande distance et la dégradation ultérieure en APFO dans des régions éloignées.
	Nous encourageons le gouvernement à entreprendre une révision du <i>Règlement sur la persistance et la bioaccumulation</i> afin de renforcer les critères appliqués concernant la persistance et de tenir compte de la bioaccumulation dans les animaux terrestres et les mammifères. Le gouvernement devrait reconnaître que certaines substances comme celles qui sont ionisables peuvent ne pas présenter le potentiel de bioaccumulation tel qu'il est défini dans le <i>Règlement sur la persistance et la bioaccumulation</i> . Ce règlement devrait être plus général et devrait permettre de déterminer le potentiel de bioaccumulation pour ces types de substances.	Dans les évaluations publiées sur les substances perfluorées telles que le perfluorooctanesulfonate, l'APFO et les acides perfluorocarboxyliques à longue chaîne, le gouvernement du Canada a reconnu que les critères de bioaccumulation tels qu'ils sont indiqués dans le <i>Règlement sur la persistance et la bioaccumulation</i> peuvent ne pas entièrement tenir compte de l'accumulation de substances qui se répartissent dans les tissus lipidiques. La pertinence des révisions au <i>Règlement</i> sera étudiée plus à fond.
	Même si l'évaluation préalable a indiqué que les facteurs d'amplification trophique (FAT) et les FBAm mesurés peuvent faire état des différences observées dans les réseaux trophiques de ces organismes, ils ne peuvent pas déterminer le potentiel de bioaccumulation de l'APFO. On remarque toutefois qu'il importe d'utiliser ces mesures pour éclairer les décisions du gouvernement sur la bioaccumulation de l'APFO.	Il existe plusieurs incertitudes associées à la bioaccumulation des composés perfluorés, comme l'APFO, et celles-ci sont reconnues et décrites dans l'évaluation préalable. Toutefois, s'il a été établi dans des études sur le terrain que des substances se bioamplifient dans le réseau trophique (au moyen de mesures telles que les FBAm et les FAT), cela confirme, aux fins de l'établissement du poids de la preuve, que les substances peuvent s'accumuler dans le biote.
	Nous sommes très préoccupés par le fait qu'il n'existe actuellement que peu de renseignements sur la toxicologie des précurseurs de l'APFO, la possibilité d'effets combinés ou synergiques avec l'APFO ainsi que la toxicologie et le potentiel d'effets combinés ou synergiques de l'APFO avec d'autres acides perfluoroalkyliques. Compte tenu	Il est vrai que d'autres composés perfluoroalkyliques ainsi que les précurseurs de l'APFO peuvent contribuer à l'effet additif ou synergique de cet acide et que les précurseurs contribuent à la charge ultime d'APFO. Cependant, l'évaluation n'a pas tenu compte des effets combinés de l'APFO, de l'ensemble de ses précurseurs et d'autres composés perfluorés. L'élément clé considéré est le potentiel de bioaccumulation de l'APFO, plutôt

	de la variabilité des résultats d'analyses obtenus par divers laboratoires, cette question suscite encore plus d'inquiétudes quant au niveau de confiance des données recueillies.	que l'accumulation des composés individuels. Cependant, l'évaluation préalable fait état des diverses incertitudes et des données manquantes relatives à l'évaluation des risques écologiques des composés perfluorés, tels que l'APFO.
	Sur le plan scientifique, il ne convient pas d'attribuer la cause des effets potentiels observés à l'APFO, lorsqu'un rapport de causalité n'a pas été établi (même si une association statistique a été observée).	Aucun lien de causalité à l'APFO n'a été précisé pour des effets potentiels observés si un rapport de causalité n'était pas clairement établi relativement aux études décrites dans l'évaluation préalable. Par exemple, aucun lien de causalité à l'APFO n'a été indiqué dans le cas de l'étude sur les lésions hépatiques observées chez l'ours blanc de l'Est du Groenland et de l'étude sur les paramètres d'inflammation et d'immunité chez le dauphin à gros nez.
	Les évaluations de l'exposition écologique, des effets et des risques ne sont pas axées dans la même mesure sur les concentrations d'exposition. Elles semblent plutôt porter sur l'importance des concentrations d'exposition potentielle fondée uniquement sur la persistance de l'APFO et la détection de cette substance à des concentrations généralement très faibles.	L'exposition et la caractérisation des risques de l'APFO reposent sur les données disponibles au Canada. Les quotients de risque calculés pour certains types de poissons indiquent une faible probabilité des risques présentés par les expositions aux concentrations actuellement mesurées dans l'environnement.
	Aucune étude menée à l'aide d'échantillons prélevés dans l'environnement depuis 2000 ne laisse entendre que les concentrations d'APFO observées dans une espèce présentent une tendance à la hausse continue.	Le gouvernement du Canada a relevé trois études qui montrent des tendances temporelles d'APFO allant jusqu'à 2002 et 2006 (c'est-à-dire, entre 1972 et 2002, entre 1984 et 2006 et entre 1992 et 2002) chez l'ours blanc et la loutre de mer.
	L'évaluation de la « bioamplification » (et peut-être de la bioaccumulation) fondée sur des extrapolations à partir des résidus hépatiques d'un organisme à ceux de l'organisme occupant le maillon supérieur de la chaîne alimentaire ne convient pas, car elle suppose des similarités non démontrées dans les processus d'absorption et la physiologie des organismes.	D'un point de vue physiologique, c'est la concentration d'une substance au site de l'action toxique dans l'organisme qui détermine si une réponse est observée, peu importe la concentration extérieure. Dans le cas de l'APFO, on a souvent lieu de croire que le site de l'action toxique est le foie. Toutefois, aux fins de l'évaluation du potentiel de toxicité d'une substance pour les organismes consommateurs, c'est la concentration dans le corps entier d'une proie qui est pertinente, étant donné que le prédateur

		<p>consomme souvent la proie entière (y compris les tissus et les organes comme le foie et le sang). Étant donné la répartition des substances perfluorées dans le foie et le sang, on a utilisé ces organes et tissus pour la plupart des dosages sur place de ces substances, notamment dans le cas des organismes des niveaux trophiques supérieurs (p. ex. l'ours blanc), pour lesquels il est impossible d'analyser le corps entier à cause de contraintes logistiques relatives au mode d'échantillonnage ou aux méthodes d'analyse en laboratoire. Ainsi, d'un point de vue toxicologique, les facteurs de bioconcentration (FBC), les facteurs de bioaccumulation (FBA) et les FBAm basés sur les concentrations dans certains organes, comme le foie, pourraient être plus pertinents pour prévoir le potentiel de toxicité directe de cet organe (c.-à-d. la toxicité hépatique).</p>
Exposition avec incidences sur la santé humaine	Il faudrait accorder l'attention voulue aux populations vulnérables et à l'exposition professionnelle.	<p>Les évaluations préalables reposent sur l'examen des données disponibles et comprennent différents scénarios d'exposition prudents qui sont étudiés pour tenir compte à la fois de la population générale et des populations vulnérables au Canada. Des renseignements sur des sous-populations précises, y compris celles qui sont sujettes à une exposition professionnelle et les enfants vivant dans le Nord du Canada, ont été pris en compte dans l'évaluation. Les renseignements obtenus par l'intermédiaire du processus du Plan de gestion des produits chimiques peuvent être utilisés pour étayer les décisions relatives aux mesures supplémentaires de réduction de l'exposition des travailleurs.</p>
	Il faudrait tenir compte des effets cumulatifs et synergiques des hydrocarbures perfluorés pour l'évaluation préalable des acides perfluorocarboxyliques à longue chaîne, des APFO, ainsi que de leurs sels et de leurs précurseurs, en se fondant sur les résultats des techniciens de fartage.	<p>Les données de biosurveillance utilisées dans l'évaluation actuelle représentent l'exposition combinée de l'ensemble des sources et des voies, dont l'exposition aux précurseurs. La prise en considération des effets cumulatifs et synergiques n'est pas exclue d'une évaluation préalable, lorsqu'il existe suffisamment de renseignements pour procéder à une telle analyse.</p>

	<p>Il faudrait adopter des produits qui n'entraînent pas de dégagement gazeux ou de migration de tels APFO et de leurs précurseurs. De plus, les renseignements sur l'inhalation dans le cadre du scénario de traitement des vêtements devraient être clarifiés.</p>	<p>Les données de biosurveillance utilisées dans l'évaluation représentent l'exposition découlant de l'ensemble des sources et des voies, dont l'exposition par inhalation pendant l'utilisation de produits de consommation. Les marges d'exposition sont jugées adéquates pour protéger la santé humaine et dissiper les incertitudes relevées dans les bases de données relatives aux effets sur la santé et à l'exposition. L'exposition par inhalation pendant le traitement de vêtements a été clarifiée dans la version finale de l'évaluation préalable.</p>
	<p>De nouvelles données de biosurveillance tirées de l'Enquête canadienne sur les mesures de la santé et des données épidémiologiques indiquent l'existence de liens entre l'exposition à l'APFO et la réduction du poids à la naissance.</p>	<p>L'évaluation a été mise à jour à l'aide de nouvelles données de biosurveillance, y compris les données de l'Enquête canadienne sur les mesures de la santé. Les données épidémiologiques portant sur la réduction du poids à la naissance ont été prises en compte dans l'évaluation préalable. Les changements dans le poids à la naissance se situent dans la plage normale, et aucun lien entre l'exposition à l'APFO et le poids à la naissance n'a été relevé dans d'autres études épidémiologiques, y compris les études de populations fortement exposées. De plus, la toxicité sur le plan du développement a été désignée comme l'un des paramètres en vue de la caractérisation des risques. Les marges d'exposition sont jugées adéquates pour protéger la santé humaine et dissiper les incertitudes relevées dans les bases de données relatives aux effets sur la santé et à l'exposition.</p>
Élimination des déchets	<p>La plupart des évaluations menées par l'entremise du Plan de gestion des produits chimiques ne tiennent pas compte de toutes les questions liées à l'élimination des déchets. La constante absence de cette considération crée des lacunes importantes dans l'approche d'évaluation.</p>	<p>Le gouvernement du Canada prend en considération les activités d'élimination des déchets, comme celles liées aux sites d'enfouissement, aux eaux usées et au recyclage. Les rejets de substances dans les égouts (préalablement à ceux dans les usines de traitement des eaux usées) sont estimés à partir des activités de recyclage, étant donné qu'ils s'appliquent à des activités industrielles, le cas échéant, et que, selon les propriétés d'une substance (p. ex. si l'on s'attend à une répartition dans les solides), la concentration résultante dans les boues d'épuration peut être estimée en se fondant sur ces quantités rejetées dans les égouts.</p>

		Des recherches supplémentaires sur les méthodes d'élimination des boues d'épuration (p. ex. l'épandage et l'enfouissement) peuvent être considérées lorsqu'elles sont pertinentes et accessibles. Les activités de recyclage et leurs rejets potentiels dans l'environnement sont également pris en compte.
Données épidémiologiques	Le gouvernement n'a pas suffisamment fait preuve de prudence. Des effets nocifs sur la santé, y compris la surincidence des cancers multisites, les perturbations hormonales et les anomalies de développement, ont été observés chez les travailleurs d'usines de composés chimiques fluorés et chez les personnes exposées vivant à proximité.	Les données épidémiologiques disponibles ont été examinées et prises en compte, le cas échéant, dans le cadre de la version finale de l'évaluation préalable. Selon l'ensemble des données disponibles, il n'y a aucun lien cohérent ou aucune relation de cause à effet entre l'exposition à l'APFO et les effets nocifs observés. Les marges d'exposition sont jugées adéquates pour protéger la santé humaine et dissiper les incertitudes relevées dans les bases de données relatives aux effets sur la santé et à l'exposition.
	Le rapport provisoire d'évaluation préalable ne contient pas beaucoup d'études publiées pertinentes sur l'immunotoxicité, les effets neurocomportementaux et le mode d'action. D'autres études épidémiologiques devraient figurer dans le rapport d'évaluation préalable pour traiter les liens avec les effets cancérogènes.	L'évaluation préalable ne donne pas la liste ou la description de chacune des études; elle met plutôt en évidence les principales études pertinentes dont celles sur l'exposition humaine, l'épidémiologie, la toxicologie et le mode d'action. De l'avis des évaluateurs, toutes les données pertinentes dont on dispose concernant les effets potentiels de l'APFO sur la santé humaine ont été prises en compte dans le rapport provisoire d'évaluation préalable. Des études épidémiologiques publiées récemment ont été examinées et prises en considération, le cas échéant, dans le cadre du rapport final d'évaluation préalable.
Marges d'exposition	Les marges d'exposition devraient être calculées d'après les études sur les animaux les plus sensibles.	Toutes les données disponibles et pertinentes concernant les effets potentiels de l'APFO sur la santé humaine ont été prises en compte dans l'évaluation préalable. Les marges d'exposition calculées aux fins de l'évaluation reposent sur les effets les plus critiques et les espèces les plus sensibles. Par conséquent, elles sont jugées adéquates pour protéger la santé humaine et dissiper les incertitudes dans les bases de données relatives aux effets sur la santé et à l'exposition.
Mode d'action	D'après les preuves actuelles, la pertinence pour les humains du mode d'action lié aux effets sur le	L'évaluation préalable reconnaît qu'il existe des incertitudes associées au mode d'action de l'APFO et à sa pertinence pour les

	<p>système immunitaire et le développement ainsi qu'aux effets neurocomportementaux ne peut pas être exclue.</p>	<p>humains. Les marges d'exposition sont jugées adéquates pour protéger la santé humaine et dissiper les incertitudes relevées dans les bases de données relatives aux effets sur la santé et à l'exposition.</p>
<p>Cancérogénicité</p>	<p>Le gouvernement du Canada devrait reconsidérer son examen des données sur le cancer lié à l'APFO.</p>	<p>Les preuves sur le cancer lié à l'augmentation des concentrations d'APFO chez les humains ne sont pas encore évidentes. Cependant, les tumeurs chez les rats exposés à l'APFO se produisent à des doses plus élevées que celles auxquelles d'autres effets sur la santé sont observés. Par conséquent, les marges d'exposition obtenues pour les effets critiques sur la santé sont considérées suffisantes pour protéger la santé humaine contre les tumeurs.</p>
<p>Effets sur la reproduction et sur le développement</p>	<p>Plusieurs études montrent que l'exposition à l'APFO chez les souris pendant des périodes critiques de développement touche le développement des glandes mammaires. Le développement de ces glandes constitue un paramètre plus sensible qu'une augmentation du poids du foie ou qu'une diminution du poids corporel.</p>	<p>Les effets sur le développement des glandes mammaires signalés à de faibles niveaux d'exposition dans l'étude la plus récente n'ont pas été jugés applicables à la caractérisation des risques en raison de la preuve de la sensibilité de la souche, de l'absence de répétabilité du paramètre à des niveaux d'exposition faibles, d'un manque de compréhension du mode d'action et de la pertinence de ce paramètre pour les humains. De plus, l'étude n'offre pas suffisamment de preuves pour affirmer que ces effets sont permanents et, par conséquent, nocifs. Les marges d'exposition sont donc jugées adéquates pour protéger la santé humaine et dissiper les incertitudes relevées dans les bases de données relatives aux effets sur la santé et à l'exposition.</p>
<p>Gestion des risques proposée</p>	<p>Nous estimons qu'un programme réglementaire visant à mettre en œuvre des mesures de gestion des risques pour l'APFO, ses sels et ses précurseurs est approprié, à condition que la réglementation soit pratique et cohérente avec les mesures, et qu'elle tienne compte du moment choisi pour appliquer de telles mesures, qui sont en cours de mise en œuvre dans le cadre de l'entente de performance et d'autres programmes. Nous sommes ravis de pouvoir collaborer avec le gouvernement du Canada à l'élaboration de</p>	<p>Le gouvernement du Canada continuera de mobiliser et de consulter les intervenants dans ses efforts pour proposer des mesures de gestion des risques concernant l'APFO et les acides perfluorocarboxyliques à longue chaîne.</p>

	<p>règlements efficaces et prévisibles, qui sont fondés sur la science et conformes à des pratiques responsables en matière de bonne gestion de produits et qui favorisent l'innovation.</p>	
--	--	--