



Environnement Environment
Canada Canada

Aperçu de l'évaluation écologique des substances en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*

Division des substances existantes et Division des substances nouvelles
Environnement Canada

Juin 2007

Canada

TABLE DES MATIÈRES

<i>LISTE DES ACRONYMES</i>	3
1. INTRODUCTION	4
Figure 1. Évaluation écologique des substances effectuée par les programmes des substances existantes et nouvelles en vertu de la LCPE (1999).....	5
1.1 Objectif de l'évaluation écologique.....	6
1.2 Utilisation de la méthode du poids de la preuve et du principe de prudence	6
2. CADRE POUR L'ÉVALUATION ÉCOLOGIQUE DES SUBSTANCES	7
3. COLLECTE ET ÉVALUATION DE L'INFORMATION	8
3.1 Types d'information utilisés dans l'évaluation	8
3.1.1 Identité chimique	9
3.1.2 Données sur les propriétés physicochimiques	9
3.1.3 Information pour la caractérisation de l'exposition	10
3.1.4 Information pour la caractérisation des effets.....	10
3.2 Évaluation de l'information	10
3.2.1 Qualité et fiabilité des données.....	11
3.2.2 Jugement expert.....	11
3.2.3 Préférence en matière de données.....	12
4. CARACTÉRISATION DE L'ENTRÉE, DU DEVENIR ET DE L'EXPOSITION	12
4.1 Caractérisation de l'entrée	12
4.1.1 Détermination des sources.....	13
4.1.2 Analyse du profil d'utilisation	13
4.1.3 Caractérisation des rejets	14
4.2 Devenir et distribution dans l'environnement	14
4.2.1 Importance de la persistance.....	15
4.2.2 Importance de la bioaccumulation.....	16
4.3 Quantification de l'exposition	17
5. CARACTÉRISATION DES EFFETS	18
5.1 Effets biotiques	18
5.1.1 Choix des VCT	19
5.1.2 Calcul de la CESE	19
5.1.3 Effets des substances dans les réseaux trophiques.....	20
5.1.4 Distributions de la sensibilité des espèces et courbes concentration-effets	20
5.2 Effets abiotiques	21
6. CARACTÉRISATION DES RISQUES	21
6.1 Éléments d'information	21
6.2 Gestion de l'incertitude	25
7. CONCLUSION DE L'ÉVALUATION	25

LISTE DES ACRONYMES

ASTM	American Society for Testing and Materials
CAS	Chemical Abstracts Service
CE ₅₀	concentration efficace médiane
CEE	concentration environnementale estimée
CESE	concentration estimée sans effet
CL ₅₀	concentration létale médiane
CMENO	concentration minimale avec effet nocif observé
CMEO	concentration minimale avec effet observé
CSENO	concentration sans effet nocif observé
CSEO	concentration sans effet observé
DMENO	dose minimale avec effet nocif observé
DMEO	dose minimale avec effet observé
DL ₅₀	dose létale médiane
DSENO	dose sans effet nocif observé
DSEO	dose sans effet observé
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
LCPE (1999)	<i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)</i>
LIS	Liste intérieure des substances
LSIP	Liste des substances d'intérêt prioritaire
RQSA	relations quantitatives structure-activité ¹
UICPA	Union internationale de chimie pure et appliquée
VCT	valeur critique de la toxicité

¹ L'acronyme QSAR est aussi utilisé.

1. INTRODUCTION

Le présent document décrit le processus par lequel les substances² (à l'exclusion des produits de la biotechnologie) sont évaluées pour déterminer les risques écologiques actuels et potentiels qu'elles présentent au Canada. Il indique la formule générale suivie par la Division des substances existantes et la Division des substances nouvelles d'Environnement Canada pour procéder à l'évaluation écologique des substances qui sont ou pourraient être fabriquées ou importées au Canada ou encore rejetées dans l'environnement canadien. Cet aperçu fait ressortir les formules générales adoptées pour les substances et les situations; en pratique, certains écarts dans les formules peuvent donc se produire selon les circonstances. La présentation de l'information suit généralement l'ordre dans lequel les diverses étapes de l'évaluation écologique sont ordinairement abordées.

Environnement Canada est chargé de réaliser l'évaluation écologique des substances dans le cadre de programmes mixtes d'évaluation écologique et d'évaluation des risques pour la santé humaine qu'il gère en collaboration avec Santé Canada. Le Programme des substances existantes permet d'évaluer les substances « existantes », soit celles qui ont été utilisées commercialement ou le sont actuellement (et sont inscrites sur la Liste intérieure des substances [LIS]) ou qui sont rejetées dans l'environnement canadien individuellement ou sous forme d'effluent, de mélange ou de contaminant. Le Programme des substances nouvelles est chargé d'évaluer les substances jugées « nouvelles » au Canada et dont l'introduction sur le marché canadien est proposée. Toutes les substances « nouvelles », c'est-à-dire celles qui ne sont pas inscrites sur la LIS, doivent faire l'objet d'une évaluation écologique et d'une évaluation des risques pour la santé humaine avant d'être mises sur le marché canadien.

² « Substance » : toute matière organique ou inorganique, animée ou inanimée, distinguable conformément à la définition donnée à l'article 3 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)]. La présente définition vise notamment :

- a) les matières susceptibles soit de se disperser dans l'environnement, soit de s'y transformer en matières dispersables, ainsi que les matières susceptibles de provoquer de telles transformations dans l'environnement;
- b) les radicaux libres ou les éléments;
- c) les combinaisons d'éléments à l'identité moléculaire précise soit naturelles, soit consécutives à une réaction chimique;
- d) les combinaisons complexes de molécules différentes, d'origine naturelle ou résultant de réactions chimiques, mais qui ne pourraient se former dans la pratique par la simple combinaison de leurs composants individuels;

Elle vise aussi, sauf pour l'application des articles 66, 80 à 89 et 104 à 115 :

- e) les mélanges combinant des substances et ne produisant pas eux-mêmes une substance différente de celles qui ont été combinées;
- f) les articles manufacturés dotés d'une forme ou de caractéristiques matérielles précises pendant leur fabrication et qui ont, pour leur utilisation finale, une ou plusieurs fonctions en dépendant en tout ou en partie;
- g) les matières animées ou les mélanges complexes de molécules différentes qui sont contenus dans les effluents, les émissions ou les déchets attribuables à des travaux, à des entreprises ou à des activités.

Bien qu'il existe des différences entre le Programme des substances existantes et celui des substances nouvelles et les mandats qui leur sont confiés, il revient aux deux programmes de décider si une substance est, ou peut être, toxique comme le définit la LCPE (1999) [voir la figure 1]. Par conséquent, les principes fondamentaux et les méthodes utilisés pour réaliser les évaluations écologiques des substances existantes et nouvelles sont les mêmes. (Pour obtenir de plus amples renseignements sur ces deux programmes, prière de visiter leurs sites Web à l'adresse www.ec.gc.ca/substances.) Le présent document ne traite pas des questions liées à la gestion des risques (voir le site www.ec.gc.ca/toxics pour consulter cette information).

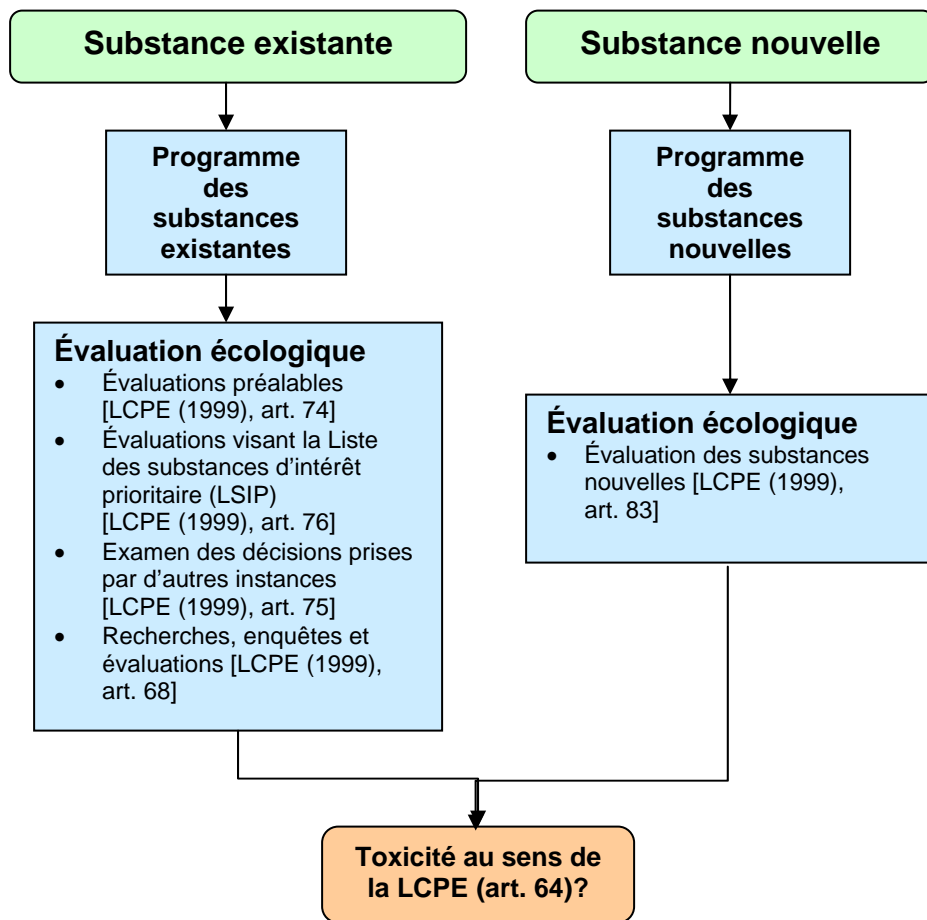


Figure 1. Évaluation écologique des substances effectuée par les programmes des substances existantes et nouvelles en vertu de la LCPE (1999)

1.1 Objectif de l'évaluation écologique

L'évaluation écologique a pour but de comprendre les risques réels ou potentiels d'une substance et de reconnaître les incertitudes qui y sont liées. Ensuite, une décision est prise afin de savoir si la substance peut ou non satisfaire aux critères énoncés à l'article 64 de la LCPE (1999). D'après cet article, 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 humaines. »

L'évaluation écologique permet de déterminer si une substance satisfait ou non aux critères énoncés dans les alinéas 64a) et b), tandis que l'évaluation des risques pour la santé humaine permet de déterminer si les critères énoncés dans l'alinéa 64c) sont remplis.

L'évaluation écologique d'une substance comporte plusieurs étapes :

- Les voies possibles de pénétration d'une substance dans l'environnement, son comportement dans l'environnement et la façon dont les organismes autres que les êtres humains peuvent y être exposés sont examinés (caractérisation de la pénétration, du devenir et de l'exposition).
- Les effets potentiels de la substance sur l'environnement ou sa diversité biologique sont déterminés (caractérisation des effets, aussi appelée la caractérisation des dangers).
- Le risque écologique lié à la substance est caractérisé en intégrant les données sur ses effets et le potentiel d'exposition au Canada (caractérisation des risques).
- L'incertitude liée aux conclusions est décrite (analyse de l'incertitude).

1.2 Utilisation de la méthode du poids de la preuve et du principe de prudence

La méthode du poids de la preuve et le principe de prudence sont appliqués lors des évaluations des substances nouvelles et existantes. Plus précisément, comme l'indique le paragraphe 76.1 de la LCPE (1999), les ministres de l'Environnement et de la Santé sont tenus d'appliquer la méthode du poids de la preuve et le principe de prudence lorsqu'ils réalisent des évaluations préalables, des examens des décisions prises par d'autres instances ou des évaluations de substances figurant sur la LSIP ou qu'ils en interprètent les résultats.

La méthode du poids de la preuve comporte l'utilisation de plusieurs éléments d'information constitutifs afin de prendre des décisions dans toutes les étapes de l'évaluation, dont la caractérisation des risques. Ces éléments comprennent notamment les quotients de risque, les résultats des évaluations probabilistes, la preuve de dommages causés sur le terrain, la preuve de la persistance et le potentiel de bioaccumulation ainsi que les niveaux d'exposition élevés ou croissants. L'utilisation de toutes les preuves disponibles permet de mieux caractériser les incertitudes et peut contribuer à réduire les incertitudes globales liées aux décisions. Plutôt que d'avoir

confiance en une seule méthode d'évaluation écologique, on examine des éléments d'information distincts qu'on regroupe logiquement et dont on se sert pour tirer des conclusions. La méthode du poids de la preuve a pour but d'accroître la rigueur scientifique de l'évaluation écologique.

La LCPE (1999) traite en particulier de l'importance d'appliquer le principe de prudence en ce qui concerne l'évaluation et la gestion des substances. Dans le préambule de la Loi et dans l'introduction à l'application administrative par le gouvernement du Canada, on peut lire ce qui suit : « 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 ».

2. CADRE POUR L'ÉVALUATION ÉCOLOGIQUE DES SUBSTANCES

L'évaluation écologique réalisée en vertu de la LCPE (1999) comprend plusieurs composantes (figure 2) :

- **La caractérisation de l'entrée dans l'environnement, du devenir et de l'exposition** – Des données sont recueillies au sujet des voies de pénétration d'une substance dans l'environnement, de son comportement dans le milieu naturel et de la façon dont les organismes autres que les êtres humains peuvent être exposés à la substance.
- **La caractérisation des effets écologiques** – Les effets écologiques nocifs que la substance peut causer sont évalués.
- **La caractérisation des risques** – Le risque écologique qu'une substance peut présenter est déterminé au moyen de multiples éléments d'information recueillis pendant l'évaluation.

Des données sont recueillies au besoin pendant toute l'évaluation écologique à l'appui de cette dernière. Un dialogue avec les parties intéressées (p. ex., les gestionnaires des affaires réglementaires, les membres de l'industrie et le public) est aussi établi au besoin pendant toute l'évaluation écologique et peut donner lieu à d'autres considérations ou à de nouvelles données.

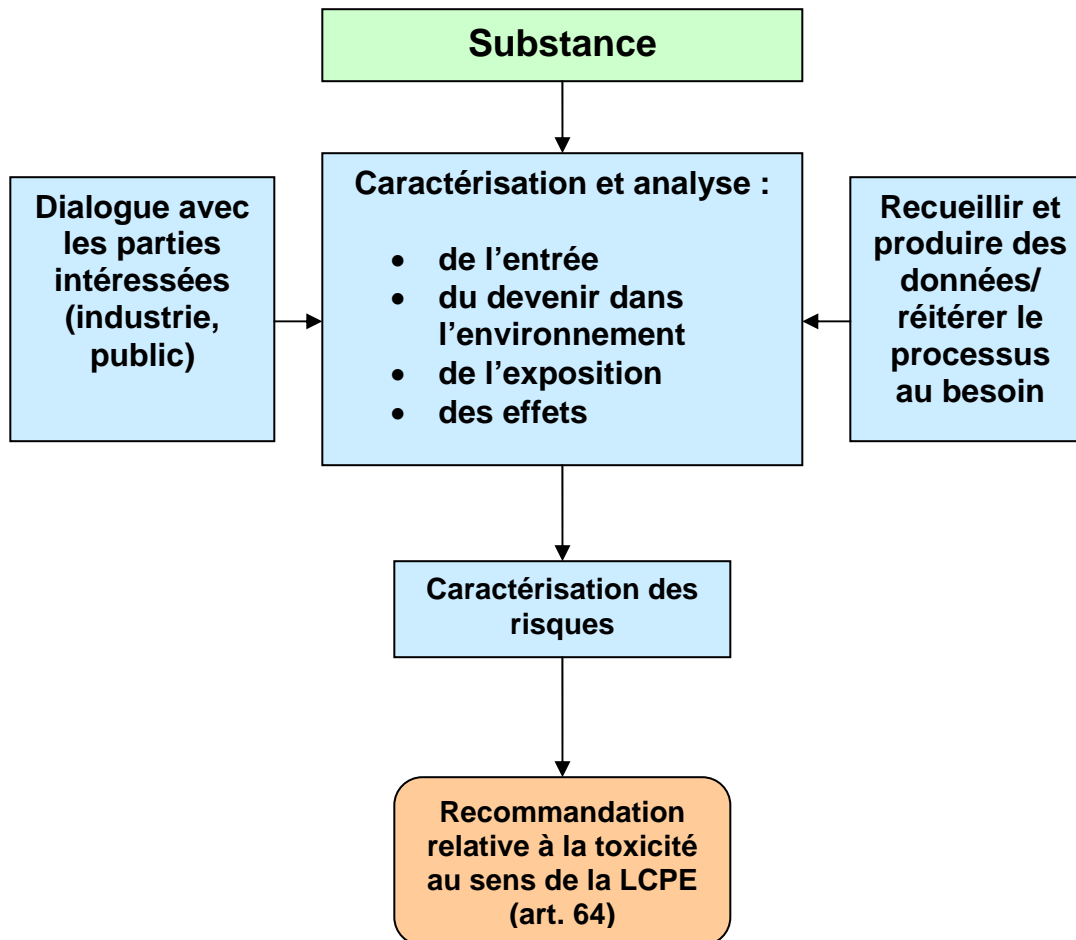


Figure 2. Cadre pour l'évaluation écologique des substances en vertu de la LCPE (1999)

3. COLLECTE ET ÉVALUATION DE L'INFORMATION

Au début d'une évaluation écologique, des données sont obtenues de diverses sources, évaluées, puis choisies. La collecte ou la production de données peut aussi se faire pendant tout le processus d'évaluation, selon les besoins en information relevés au cours de l'une ou l'autre des étapes.

3.1 Types d'information utilisés dans l'évaluation

Divers types d'information servent à réaliser l'évaluation écologique d'une substance. Figurent parmi ceux-ci l'identité chimique, les propriétés physicochimiques, les utilisations industrielles, les rejets et la dégradation de la substance dans l'environnement, l'exposition possible à la substance dans ce milieu et l'écotoxicité potentielle de la substance.

3.1.1 Identité chimique

En ce qui concerne l'identité chimique d'une substance, on recueille souvent les renseignements suivants :

- Nom chimique, d'après les règles de nomenclature du Chemical Abstracts Service (CAS) ou de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA)
- Noms commerciaux de la substance et synonymes du nom chimique
- Numéro de registre CAS
- Formule de structure
- Pureté de qualité technique
- Fraction (en masse) des impuretés connues et des additifs

3.1.2 Données sur les propriétés physicochimiques

Des données sur les propriétés physiques et chimiques d'une substance sont recueillies afin de connaître le devenir et le comportement de la substance dès qu'elle est rejetée dans l'environnement. Tel qu'il est indiqué plus loin, ces données peuvent servir de paramètres d'entrée dans les modèles du devenir dans l'environnement.

Des renseignements sont souvent recueillis sur les propriétés physicochimiques suivantes :

- Masse moléculaire
- État d'oxydation, valence
- Spectre d'absorption (infrarouge, ultraviolet, masse ou résonance magnétique nucléaire)
- Point de fusion et de décomposition
- Solubilité dans l'eau
- Point d'ébullition
- Densité
- Pression de vapeur
- Constante de dissociation (pK_a)
- Constantes de la formation thermodynamique pour les paires d'ions
- Données sur l'adsorption/désorption par le sol
- Constante de la loi de Henry
- Coefficient de partage octanol/eau (K_{oe})
- Facteur de bioconcentration (FBC³), facteur de bioaccumulation (FBA), ou facteur de bioamplification (FBAM)
- Information sur la biodégradation
- Taux d'hydrolyse et produits connexes
- Information sur la photodégradation

³ Les acronymes anglais sont parfois utilisés pour représenter ces trois facteurs, soit BCF, BAF et BMF.

3.1.3 Information pour la caractérisation de l'exposition

Afin de caractériser l'exposition, des données sont recueillies ou produites pour déterminer ou calculer comment la substance a pénétré ou peut pénétrer dans l'environnement au cours de son cycle de vie, la quantité d'une substance qui pénètre dans l'environnement, et dans quelles concentrations une substance se retrouvera dans divers milieux naturels.

Pour comprendre comment une substance a pénétré ou peut pénétrer dans l'environnement, ou pour calculer la distribution et les concentrations de la substance dans divers milieux, on peut recueillir ou produire les données suivantes :

- Sources de la substance (y compris les activités humaines et peut-être les processus naturels)
- Profils d'utilisation (type d'utilisation, quantité et distribution au Canada)
- Fréquence et durée des rejets (rejets continus ou discontinus)
- Données sur la surveillance (pour les produits chimiques déjà présents dans l'environnement)
- Quantité rejetée (ou taux de rejet) pendant le cycle de vie de la substance
- Répartition dans l'environnement
- Voies d'exposition
- Composition chimique du milieu récepteur
- Persistance et potentiel de bioaccumulation
- Concentrations de fond naturelles

3.1.4 Information pour la caractérisation des effets

Pour caractériser les effets écologiques potentiels, des données sont recueillies ou produites au sujet des effets biotiques et abiotiques que la substance peut provoquer dans divers milieux naturels (p. ex., l'eau, le sol, les sédiments et l'air). Les types d'information qui peuvent être obtenus comprennent les valeurs de la toxicité aiguë et chronique ainsi que les paramètres abiotiques (p. ex., l'appauvrissement de la couche d'ozone, les effets sur la structure du sol et le brassage saisonnier dans les lacs.).

L'information sur la toxicité comporte de préférence des données provenant de nombreux niveaux de la chaîne alimentaire. Celles-ci aideront à connaître les populations, les communautés et les processus écosystémiques qui peuvent être particulièrement susceptibles aux effets nocifs et serviront à déterminer les types et le degré potentiel de ces effets.

3.2 Évaluation de l'information

Lorsque l'information a été recueillie en vue d'une évaluation, la qualité des principales données expérimentales ou de terrain ainsi que l'exactitude des estimations des modèles sont évaluées afin de déterminer s'il est acceptable de les utiliser dans une évaluation.

3.2.1 Qualité et fiabilité des données

Données expérimentales

La qualité des données expérimentales est évaluée selon qu'elles ont été obtenues ou non conformément à un protocole accepté d'essai ou de mesure (p. ex., les directives de l'Organisation de coopération et de développement économiques [OCDE] concernant les essais et les normes de l'American Society for Testing and Materials [ASTM]). Les études sont aussi évaluées conformément aux critères de qualité établis par Environnement Canada et l'OCDE. Les études dont la qualité est jugée inacceptable ne sont pas utilisées dans l'évaluation.

Analogues étroitement apparentés

Lorsqu'il n'existe pas de données expérimentales au sujet de la substance à évaluer ou qu'on souhaite compléter le peu de données disponibles sur celle-ci, il est possible d'utiliser celles se rapportant à un analogue chimique étroitement apparenté (la méthode des « analogues »). En général, un analogue étroitement apparenté devrait de préférence contenir la plupart, sinon la totalité, des mêmes caractéristiques structurales de la substance évaluée et posséder des propriétés physicochimiques semblables (p. ex., la solubilité dans l'eau). Plus un analogue ressemble à la substance évaluée, plus la confiance accordée à son utilisation dans l'évaluation est élevée.

Prédictions des modèles

Il arrive souvent qu'il n'existe pas de données expérimentales ni de données sur les analogues pour une propriété chimique en particulier ou un paramètre de toxicité d'une substance; c'est pourquoi des modèles peuvent être utilisés pour obtenir des données. Par exemple, les modèles RQSA (relations quantitatives structure-activité) peuvent être utilisés dans le cadre de la méthode du poids de la preuve pour prédire les valeurs de la toxicité aquatique lorsque les données expérimentales sont limitées ou inexistantes.

Pour déterminer la qualité et la fiabilité des prédictions des modèles RQSA concernant une substance à évaluer, il faut posséder une certaine expérience du fonctionnement du modèle dans le cas de diverses catégories de composés. La fiabilité des valeurs prédites peut être vérifiée en déterminant si le modèle convient au type de substance à évaluer.

3.2.2 Jugement expert

Le jugement expert, qui est fondé sur la connaissance et l'expérience accumulées d'évaluateurs et de spécialistes reconnus dans un domaine scientifique, est un élément essentiel de l'évaluation. Il consiste ordinairement à énoncer des hypothèses fondées sur des expériences comparables ou des extrapolations (p. ex., à partir de substances dont la structure ou la composition chimique est semblable). Le jugement expert peut être utilisé tout au long du processus d'évaluation écologique par les évaluateurs, et il peut être particulièrement utile lorsqu'il n'existe pas de données expérimentales sur une substance et qu'il est impossible d'obtenir des données prédites. Il est particulièrement important afin d'examiner la validité et la fiabilité des données expérimentales, de choisir les modèles appropriés, de relever les analogues les plus étroitement apparentés et de calculer la meilleure valeur d'un paramètre de toxicité.

3.2.3 Préférence en matière de données

Souvent, une combinaison de divers types de données seront recueillis afin d'obtenir un poids de la preuve pour un paramètre dans une évaluation. Généralement, les données expérimentales sont préférées aux données prédites par les modèles, mais elles peuvent toutes deux servir d'éléments d'information. Les lignes directrices suivantes indiquent l'ordre habituel de préférence des données pour un paramètre en particulier :

1. des données expérimentales acceptables pour la substance;
2. des données expérimentales acceptables pour un analogue structural étroitement apparenté de la substance à évaluer;
3. une prédiction fiable du modèle (c.-à-d. fondée sur une bonne représentation de la structure chimique);
4. le jugement expert.

L'ordre indiqué ci-dessus se veut une ligne directrice générale. En fait, toutes les formes de données sont prises en compte dans la méthode du poids de la preuve. Il arrive que la disponibilité des données, le jugement expert et le simple aspect pratique puissent donner lieu à un écart de cet ordre.

4. CARACTÉRISATION DE L'ENTRÉE, DU DEVENIR ET DE L'EXPOSITION

Pendant cette étape de l'évaluation, l'information sur la manière dont une substance pénètre dans l'environnement est intégrée à l'information sur son devenir dans l'environnement afin de déterminer dans quelle mesure le contact se fait, ou peut se faire, entre un récepteur écologique et la substance. Les principales étapes sont les suivantes :

1. **Caractérisation de l'entrée** – savoir si, comment et en quelle quantité une substance peut pénétrer dans l'environnement pendant tout son cycle de vie (de sa fabrication ou de son importation jusqu'à son élimination).
2. **Caractérisation du devenir et de la distribution dans l'environnement** – déterminer le devenir d'une substance dans différents milieux naturels et savoir comment un organisme entre en contact avec une substance qui pénètre dans un milieu en particulier.
3. **Quantification de l'exposition** – calculer les quantités potentielles dans l'environnement et déterminer les concentrations environnementales estimées (CEE) ou la distribution de l'exposition dans les milieux naturels pertinents (p. ex., l'air, l'eau, le sol, les sédiments et la faune terrestre).

4.1 Caractérisation de l'entrée

La caractérisation de l'entrée consiste à chercher à savoir où et comment une substance peut pénétrer ou a pénétré dans l'environnement (p. ex., en raison de son occurrence naturelle, de procédés industriels ou de sa présence dans les produits de consommation) ainsi qu'à caractériser les rejets dus à ces procédés (p. ex., les

quantités, la fréquence et la durée). Cette information est essentielle pour déterminer l'importance relative d'une source de rejet et l'échelle (à la fois temporelle et spatiale) des expositions potentielles. Il est aussi essentiel de savoir par où une substance pénètre dans l'environnement (c.-à-d. si elle est rejetée dans l'eau ou dans l'air) pour déterminer son devenir dans l'environnement.

4.1.1 Détermination des sources

Une substance peut provenir de sources naturelles présentes dans l'environnement ou résulter d'activités humaines. Quant aux sources humaines, il faut tenir compte à la fois des sources nationales et des sources transfrontalières potentielles. Les sources peuvent aussi être indirectes. Par exemple, certaines substances peuvent être des produits de dégradation d'autres substances et découler de processus biotiques ou abiotiques. Certaines des sources types de substances qui pénètrent dans l'environnement canadien sont les suivantes :

Sources naturelles

- Émissions volcaniques
- Embruns
- Incendies
- Météorisation des roches
- Retombées atmosphériques naturelles
- Composés volatils produits par les plantes ou l'activité microbienne

Sources d'activités humaines

- Fabrication
- Transformation et formulation
- Transport, distribution et stockage
- Utilisation finale (p. ex., utilisation industrielle ou professionnelle, utilisation par les consommateurs, durée de vie des produits)
- Élimination (y compris le recyclage)

Autres sources

- Transport à courte et à grande distance (origine transfrontalière)
- Sources indirectes (p. ex., produits de transformation et de dégradation)

4.1.2 Analyse du profil d'utilisation

La majorité des substances évaluées en vertu de la LCPE (1999) proviennent d'une activité humaine associée à des opérations industrielles et commerciales ainsi qu'aux utilisations par les consommateurs partout au Canada. La connaissance des profils d'utilisation d'une substance est importante pour déterminer les voies d'entrée de la substance dans l'environnement. Par exemple, lorsqu'une substance est utilisée dans un produit de soins personnels, son entrée dans l'environnement sera largement dispersée partout au Canada, surtout en raison des rejets dans les égouts. En outre, une substance qui a été conçue pour une utilisation particulière peut être associée à certains lieux de fabrication, ce qui permet la caractérisation des rejets provenant de ces endroits.

Les objectifs de l'analyse du profil d'utilisation d'une substance consistent à déterminer :

- les utilisations actuelles et potentielles au Canada (p. ex., les produits de consommation et les applications industrielles);
- les quantités commercialisées au Canada (c.-à-d. les quantités fabriquées, importées et exportées);
- la distribution spatiale de l'utilisation partout au pays;
- les profils d'utilisation temporels (p. ex., les substances peuvent être utilisées de façon saisonnière).

4.1.3 Caractérisation des rejets

Les rejets dans l'environnement peuvent être caractérisés à l'aide de l'information sur le cycle de vie de la substance, c'est-à-dire pendant la fabrication, la transformation (la formulation et le mélange), la distribution, l'application (p. ex., les produits de consommation) et l'élimination (p. ex., l'enfouissement, l'incinération et le recyclage).

Pour chaque voie d'entrée, la caractérisation des rejets peut consister à :

- relever les milieux naturels où la substance est ou peut être rejetée (p. ex., l'eau de surface, le sol, l'air et les boues);
- calculer la fréquence et la durée des rejets (qu'ils soient continus ou discontinus);
- quantifier les taux de rejet (p. ex., la quantité par jour ou par heure);
- déterminer s'il existe des mesures d'atténuation pour limiter les rejets (p. ex., des stations d'épuration des eaux usées, des bassins de retenue ou des pratiques spéciales d'élimination).

En l'absence d'information sur les rejets réels d'une substance, les taux de rejet peuvent être calculés à l'aide des scénarios réguliers de rejet qui ont été établis et qui sont largement utilisés dans d'autres instances (p. ex., l'Environmental Protection Agency des États-Unis et l'OCDE).

4.2 Devenir et distribution dans l'environnement

L'analyse du devenir et de la distribution d'une substance vise à établir où cette dernière se retrouvera après avoir pénétré dans l'environnement et pendant combien de temps elle y séjournera. La connaissance du devenir et de la distribution d'une substance aide à déterminer les milieux naturels à inclure dans une évaluation écologique (p. ex., l'air, l'eau, le sol ou les sédiments) et fournit de l'information permettant d'établir les organismes qui entreront en contact avec la substance et de déterminer la durée de leur exposition. L'analyse du devenir et de la distribution consiste à rechercher comment une substance se répartit dans divers milieux naturels compte tenu de ses propriétés physiques et chimiques (p. ex., sa volatilité, sa solubilité dans l'eau et son potentiel d'adsorption) ainsi que par quelle voie elle est rejetée dans l'environnement (p. ex., l'eau ou l'air). La portée de l'analyse du devenir et de la distribution peut varier en allant des considérations locales aux considérations régionales ou nationales.

Les concentrations environnementales mesurées ne sont pas disponibles pour la plupart des substances évaluées en vertu de la LCPE (1999); par conséquent, c'est la

distribution dans l'environnement fondée sur le devenir chimique qui est le plus souvent estimée. L'analyse du devenir peut comporter une simple méthode qualitative faisant appel aux propriétés physiques et chimiques de la substance, ou une analyse quantitative plus détaillée faisant appel à des modèles du devenir.

La figure 3 donne un exemple de la façon dont les substances peuvent pénétrer dans l'environnement et être distribuées en raison de l'activité humaine.

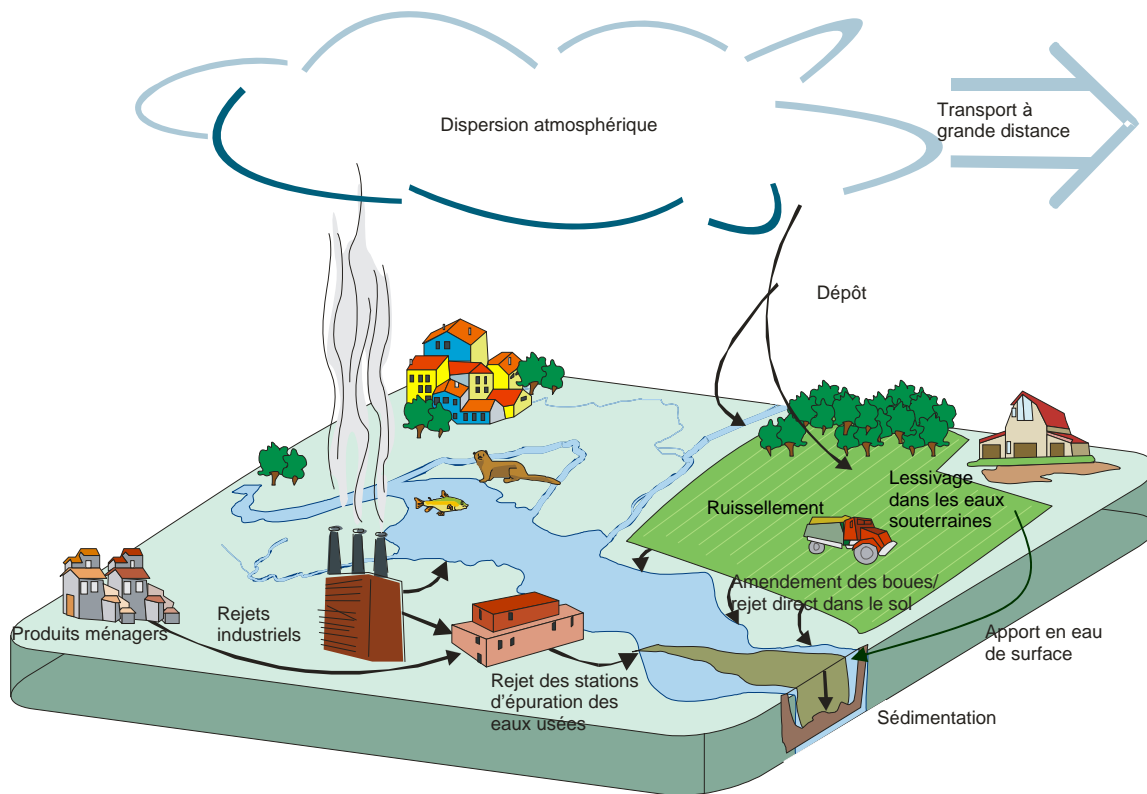


Figure 3. Exemple de pénétration d'une substance dans l'environnement résultant de l'activité humaine

4.2.1 Importance de la persistance

La persistance dans l'environnement est une mesure du temps qu'une substance prend pour s'y décomposer. Divers processus, à la fois abiotiques (p. ex., l'hydrolyse) et biotiques (p. ex., la biodégradation), peuvent faire en sorte que les substances subissent des réactions irréversibles et se dégradent dans l'environnement. Certaines substances (p. ex., les éléments du tableau périodique) ne se dégradent pas et peuvent être considérées comme infiniment persistantes. La persistance d'autres substances (organiques) dans l'environnement dépend de leurs propriétés intrinsèques et de la nature du milieu environnant. La mesure de la persistance dans l'environnement est souvent exprimée en demi-vie (le temps que la moitié de la quantité d'une substance

prend pour se dégrader) dans un milieu en particulier (p. ex., la demi-vie dans le sol pour une substance X est de 128 jours).

La persistance est une importante notion de la distribution du devenir et dans l'environnement. Elle influe sur l'endroit où une substance finira par se retrouver dans l'environnement (p. ex., le sol par opposition à l'air) et sur la quantité de substance qui séjournera dans un milieu naturel à un moment donné. Par exemple, lorsqu'une substance est rejetée dans l'eau et que le devenir de cette substance porte à croire que des quantités égales se retrouveront finalement dans l'eau et les sédiments, une quantité plus considérable de substance se retrouvera dans les sédiments avec le temps. Un autre exemple a trait à une substance dont on prévoit qu'elle se retrouvera dans l'air et qui est persistante dans ce milieu; elle peut être transportée sur une grande distance dans l'atmosphère jusqu'à des régions éloignées, où elle peut être déposée dans les précipitations. Par conséquent, la portée d'une évaluation peut comprendre non seulement le plan d'eau récepteur local, mais aussi les zones influencées par le dépôt atmosphérique⁴.

Lorsque les produits de dégradation sont identifiés, ils peuvent être évalués en même temps que le composé mère ou faire l'objet d'une évaluation distincte. La décision d'évaluer un produit de dégradation dépend en partie de la probabilité que la substance mère se dégradera et du danger que peut présenter le produit de dégradation pour l'environnement.

4.2.2 Importance de la bioaccumulation

La tendance d'une substance à être absorbée à partir d'un milieu naturel (p. ex., l'eau ou le sol) ou d'une proie dans les tissus d'un organisme où elle peut s'accumuler est généralement décrite par le terme « bioaccumulation ». Cette notion peut en fait être mesurée de diverses façons selon les processus d'assimilation examinés :

- La **bioconcentration** se produit dans un organisme lorsque le taux d'assimilation d'une substance par la peau ou la surface respiratoire (p. ex., les branchies) est supérieur au taux d'élimination par l'organisme (p. ex., par métabolisme ou excrétion). Elle est ordinairement mesurée en laboratoire et tient compte de l'absorption seulement à partir du milieu d'exposition (généralement l'eau). L'ampleur de la bioconcentration est habituellement exprimée sous la forme d'un facteur de bioconcentration, c'est-à-dire le rapport entre la concentration chimique dans l'organisme et celle dans l'eau.
- La **bioamplification** fait référence à l'augmentation de la concentration d'une substance dans un organisme à chaque niveau successif du réseau trophique. Ainsi, les concentrations de contaminants dans les prédateurs sont plus élevées que celles dans leur proie. La bioamplification peut être mesurée en laboratoire et sur le terrain, et elle tient compte de l'assimilation par le régime alimentaire. L'ampleur de la bioamplification chimique peut être exprimée par exemple sous la forme d'un facteur

⁴ Il faut aussi noter que les substances, en plus d'être transportées sur de grandes distances dans l'atmosphère, peuvent parfois être transportées à grande distance par les courants océaniques ou par leur transfert dans des organismes vivants (p. ex., par la migration).

de bioamplification, c'est-à-dire le rapport entre la concentration chimique dans le prédateur et celle dans sa nourriture.

- La **bioaccumulation** se produit lorsque le taux d'assimilation d'une substance à partir de toutes les voies d'exposition (p. ex., le régime alimentaire, la peau, la surface respiratoire ou l'inhalation) est supérieur au taux d'élimination par l'organisme (p. ex., par métabolisme ou excrétion). Elle est ordinairement mesurée dans l'eau sur le terrain. L'ampleur de la bioaccumulation chimique est habituellement exprimée sous la forme d'un facteur de bioaccumulation, c'est-à-dire le rapport entre la concentration chimique dans l'organisme résultant des diverses voies d'exposition et celle dans l'eau.

La bioaccumulation est une notion importante permettant de savoir si une substance peut être transférée et distribuée dans les réseaux trophiques des organismes aquatiques et terrestres, et donc de connaître dans quelle mesure les prédateurs de niveau trophique supérieur sont exposés à la substance.

Il est aussi très important de connaître la bioaccumulation d'une substance pour savoir si elle peut produire des effets nocifs directs chez les organismes. En général, une substance qui n'est pas métabolisée ou facilement décomposée par un organisme (et qui est donc bioaccumulable) sera plus susceptible de causer des effets nocifs qu'une substance pouvant facilement être éliminée des tissus d'un organisme (en présumant que les produits de décomposition de la substance sont inoffensifs). La raison en est que le temps de séjour d'une substance non métabolisée dans un organisme est plus long que celui d'une substance métabolisée et que la concentration dans les tissus s'accroîtra donc lentement avec le temps, ce qui rend davantage possible la production de dommages internes dans un organisme.

4.3 Quantification de l'exposition

La quantification de l'exposition vise surtout à déterminer les concentrations de la substance dans les milieux où elle séjournera probablement après son rejet dans l'environnement. Les concentrations sont estimées à l'échelle locale ou régionale selon le devenir de la substance dans l'environnement et la nature du rejet. Différentes méthodes de quantification de l'exposition peuvent être employées selon l'information disponible pour une substance. Lorsqu'il en existe, les données mesurées (c.-à-d. provenant d'études de surveillance réalisées au Canada) peuvent servir à quantifier les niveaux d'exposition. Les données provenant des études de surveillance réalisées dans d'autres pays peuvent aussi être prises en compte, le cas échéant, pour faire partie du poids de la preuve. De plus, les niveaux d'exposition peuvent être calculés à l'échelle locale à l'aide de modèles fondés sur des environnements génériques auxquels des données propres au site peuvent être intégrées. Ces niveaux d'exposition peuvent contribuer au poids de la preuve dans une évaluation, être utilisés comme des valeurs des CEE ou servir à calculer une distribution de l'exposition dans l'environnement (à l'aide de méthodes probabilistes).

Dans le cas des substances d'origine naturelle, les concentrations de fond dans l'environnement et la tolérance des organismes indigènes aux concentrations élevées de ces substances sont prises en considération dans l'évaluation.

5. CARACTÉRISATION DES EFFETS

L'objectif général de cette étape consiste à caractériser le type et le degré des effets écologiques nocifs, directs ou indirects, qui pourraient se produire à la suite de l'exposition à une substance (ou à un de ses produits de dégradation) dans l'environnement. Pendant l'évaluation écologique réalisée en vertu de la LCPE (1999), on examine les effets sur les éléments à la fois biotiques (vivants) et abiotiques (inanimés) de l'environnement.

5.1 Effets biotiques

L'un des principaux objectifs de la caractérisation des effets biotiques consiste à déterminer ou à estimer la concentration seuil d'une substance dont on prévoit qu'elle est associée à des effets nocifs chez les organismes sensibles de l'environnement canadien. En outre, il est important de savoir comment les effets varient en fonction de l'exposition. À cette fin, on évalue habituellement les données des essais de toxicité qui mesurent les effets de la substance sur une ou plusieurs espèces. Idéalement, les données sur la toxicité proviennent de différentes espèces appartenant à plusieurs niveaux du réseau trophique. Ce type d'information peut servir à déterminer les espèces d'une communauté ou d'un écosystème qui peuvent être particulièrement sensibles à la substance.

Lorsqu'il existe suffisamment de données pertinentes et fiables sur la toxicité pour une voie d'exposition donnée, une courbe concentration-effets ou de distribution de la sensibilité des espèces peut être tracée afin de déterminer le seuil d'exposition produisant un effet ou la façon dont le degré des effets varie en fonction du niveau d'exposition.

En règle générale, les mesures des effets biotiques sur une seule espèce servent à prévoir les effets sur les populations dans l'environnement. Comme il est rare de mesurer directement les effets sur les populations, on tient ordinairement compte de préférence des effets sur les organismes individuels, mesurés durant des essais de laboratoire.

La plupart des données sur la toxicité proviennent d'études à court terme ou d'études sur l'exposition aiguë (de 24 à 96 heures) qui utilisent des concentrations d'exposition relativement élevées et de rigoureuses mesures de la réaction des organismes (p. ex., la mortalité). La majorité des modèles de toxicité (p. ex., les RQSA) mentionnent aussi les concentrations produisant un effet létal aigu. Lorsque les expositions à court terme sont préoccupantes (c.-à-d. lorsqu'une substance n'est pas persistante et que son rejet est intermittent), il est préférable d'avoir recours à des études de toxicité aiguë plutôt qu'à des études de toxicité chronique à long terme. Toutefois, il est fréquent que la toxicité chronique soit très préoccupante, parce que la substance est persistante ou qu'elle est rejetée continuellement, ce qui donne lieu à une exposition à long terme.

Les paramètres types pour les études de toxicité aiguë sont les suivants :

- la CL_{50} (la concentration létale médiane, c.-à-d. la concentration létale pour 50 % des organismes d'essai, souvent mesurée après 24, 48 ou 96 heures);
- la CE_{50} (la concentration efficace médiane, c.-à-d. pour les effets autres que la mortalité);
- la DL_{50} (la dose létale médiane).

Les études sublétales chroniques, même si elles sont généralement moins disponibles que celles sur la toxicité aiguë, fournissent une mesure plus sensible des effets. Cette information peut servir à déterminer une concentration seuil qui ne devrait pas avoir d'effets nocifs sur des organismes similaires et sensibles exposés à long terme dans l'environnement canadien. Lorsque les expositions continues ou à long terme sont préoccupantes, on utilise souvent les types de paramètres de toxicité suivants :

- la CL_{25} ou la CE_{25} (les concentrations causant la mort ou un effet chez 25 % des organismes d'essai, respectivement);
- la DME(N)O ou la CME(N)O (la dose ou concentration minimale avec effet [nocif] observé);
- la DES(N)O ou la CSE(N)O (la dose ou la concentration sans effet [nocif] observé).

5.1.1 Choix des VCT

La valeur critique de la toxicité (VCT) est la concentration minimale d'une substance, choisie à même les données disponibles acceptables, à laquelle un effet nocif a été observé chez l'espèce la plus sensible. La sélection des paramètres toxicologiques a pour but d'assurer la survie et la reproduction des populations dont on prévoit qu'elles seront exposées à une substance.

Dans le choix d'une VCT, les données sur la toxicité à long terme (chronique) sont habituellement préférées aux données sur la toxicité à court terme (aiguë), car l'exposition à l'environnement est généralement continue ou à long terme. Les données mesurées acceptables et les données prédites peuvent toutes deux être prises en compte dans la méthode du poids de la preuve.

5.1.2 Calcul de la CESE

La concentration estimée sans effet (CESE) est calculée au moyen de la VCT; elle représente la concentration d'une substance dans l'environnement qui n'occasionnera probablement pas d'effets nocifs dans une population, et ce, ordinairement à la suite d'une exposition chronique ou à long terme. La CESE est calculée en divisant la VCT par un facteur d'évaluation convenable. La taille de ce facteur représente l'incertitude liée aux données disponibles et au niveau d'extrapolation nécessaire. En pratique, les facteurs d'évaluation varient en grandeur et servent à tenir compte, par exemple :

- de l'extrapolation des effets aigus aux effets chroniques;
- de l'extrapolation des essais en laboratoire portant sur une seule espèce aux effets sur l'écosystème;

- du potentiel accru d'effets dus à la présence d'autres substances;
- de la qualité des données disponibles (mesurées et estimées);
- de la quantité de données disponibles (mesurées et estimées);
- de la représentativité des espèces et des essais;
- des variations de la sensibilité entre les espèces ou entre les individus d'une même espèce;
- du mode d'action toxique (les substances ayant un mode d'action toxique spécifique [non narcotique] peuvent nécessiter un facteur plus élevé).

Des facteurs d'évaluation décuplés sont utilisés pour tenir compte des diverses sources d'incertitude, et le facteur total d'évaluation, calculé par multiplication, n'est généralement pas supérieur à 1 000. La méthode de décuplement est employée par bon nombre d'organismes de réglementation pour calculer les concentrations seuils avec effet dans divers milieux. En général, beaucoup d'incertitude entoure la pertinence de la valeur de la toxicité à d'autres organismes lorsqu'il n'y en a qu'une seule; on utilise alors un grand facteur d'évaluation (p. ex., 1 000) pour tenir compte des sensibilités possibles chez les organismes dans l'environnement. Toutefois, un facteur d'évaluation moins grand peut être appliqué si, par exemple, il y a davantage de données disponibles.

5.1.3 Effets des substances dans les réseaux trophiques

Les prédateurs de la faune doivent faire partie des espèces prises en compte dans la caractérisation des effets des substances qui ne se dégradent pas rapidement et qui sont transférées dans les réseaux trophiques en raison de leur bioaccumulation. Dans le cas des substances persistantes et bioaccumulables en particulier, l'exposition de la faune prédatrice peut être plus élevée que celle de tous les autres membres du réseau trophique. En ce qui concerne certaines substances, les effets mesurés chez les prédateurs de la faune (p. ex., le vison, l'aigle et le renard) proviennent d'études sur le terrain, et cette information peut servir directement à caractériser les effets. Toutefois, la plupart du temps, les résultats d'études répétées de la toxicité par ingestion utilisant des rongeurs (des souris ou des rats) sont utilisés et extrapolés aux espèces sauvages (presque de la même façon que dans les évaluations de la toxicité pour les humains) afin d'étudier les effets potentiels d'une substance sur les prédateurs de la faune.

5.1.4 Distributions de la sensibilité des espèces et courbes concentration-effets

Une distribution de la sensibilité des espèces, qui est une distribution statistique des mesures des effets nocifs (p. ex., des CSEO), peut servir à calculer une CESE. Cette distribution permet d'estimer la fraction des espèces susceptible d'être touchées à des concentrations données d'une substance. Les distributions de la sensibilité des espèces peuvent être utilisées dans les évaluations probabilistes.

Une courbe concentration-effets, qui montre la relation existant entre l'intensité des effets nocifs (p. ex., le pourcentage de mortalité) chez une espèce donnée et divers niveaux d'exposition, peut aussi être utilisée dans les évaluations probabilistes.

5.2 Effets abiotiques

Les effets abiotiques sont ceux qui touchent les éléments inanimés de l'environnement (l'environnement essentiel à la vie). Le rejet d'une substance chimique peut, selon ses propriétés physiques et chimiques, avoir des effets qui produisent un changement dans l'environnement, changement qui, par la suite, peut nuire à la capacité des organismes de vivre dans leur milieu naturel. Les effets abiotiques nocifs peuvent comprendre l'appauvrissement chimique en oxygène ou les changements de pH dans l'eau, la compaction à médiation chimique ou les changements de pH dans le sol, et l'appauvrissement de la couche d'ozone.

La caractérisation des effets abiotiques varie selon les substances et dépend de leurs propriétés physicochimiques. Elle peut englober l'examen des réactions et des interactions potentielles de la substance dans l'environnement.

Il existe diverses activités et méthodes nationales et internationales courantes de gestion des substances qui peuvent produire des effets atmosphériques abiotiques, comme d'importantes contributions aux changements climatiques, l'appauvrissement de la couche d'ozone et la formation de smog. On peut mentionner notamment le Protocole de Montréal relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone et le Groupe d'experts intergouvernemental sur l'évolution du climat. L'information sur les effets atmosphériques abiotiques est considérée comme faisant partie des évaluations écologiques en fonction de chaque cas lorsque les données laissent entendre qu'il y aurait matière à préoccupation (p. ex., les hydrofluorocarbones).

6. CARACTÉRISATION DES RISQUES

La caractérisation des risques consiste à utiliser un assortiment de méthodes qualitatives et quantitatives pour connaître et décrire le risque qu'une substance pose pour l'environnement. Les différents éléments d'information examinés à fond pendant l'évaluation sont pris en compte, dans le cadre d'une méthode du poids de la preuve, pour évaluer dans quelle mesure une substance peut produire des effets nocifs dans l'environnement canadien.

6.1 Éléments d'information

Les divers éléments d'information qui peuvent être pris en compte sont examinés brièvement ci-dessous.

La preuve qu'une substance (ou un précurseur de cette substance) est à la fois persistante et bioaccumulable

Les ministres de l'Environnement et de la Santé sont d'avis que la preuve qu'une substance est à la fois persistante et bioaccumulable [conformément au *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* pris en vertu de la LCPE (1999)], lorsqu'elle est conjuguée à la preuve de sa toxicité et de son rejet ou de son rejet prévu dans l'environnement, est suffisante pour conclure que la substance peut occasionner des effets écologiques nocifs.

Bien qu'il soit impossible, compte tenu de l'état actuel de la science, de prédire exactement les effets écologiques à long terme des substances persistantes et bioaccumulables, il est généralement reconnu qu'elles peuvent causer des effets graves, voire irréversibles. Les substances persistantes séjournent longtemps dans l'environnement, ce qui accroît la probabilité et la durée de l'exposition. Les substances persistantes qui peuvent être transportées à grande distance sont particulièrement préoccupantes car elles peuvent donner lieu à une faible contamination régionale. Les rejets de quantités extrêmement faibles de substances persistantes et bioaccumulables peuvent aboutir à des concentrations relativement élevées dans les organismes, et ce, sur de grandes étendues. Les substances bioaccumulables et persistantes peuvent aussi produire une bioamplification par la chaîne alimentaire, d'où des expositions internes particulièrement élevées chez les prédateurs de niveau trophique supérieur. Comme elles sont largement répandues, plusieurs substances différentes, à la fois persistantes et bioaccumulables, peuvent être présentes simultanément dans les tissus des organismes, ce qui accroît la probabilité et la gravité potentielle des dommages.

La preuve qu'une substance est un précurseur d'une substance figurant sur la Liste des substances toxiques

La preuve qu'une substance est un précurseur d'une substance figurant sur la Liste des substances toxiques, à l'annexe 1 de la LCPE (1999), porte fortement à croire que la substance est « potentiellement toxique », c'est-à-dire qu'elle peut finalement endommager l'environnement même si la substance mère non transformée ne cause pas elle-même de dommages directs.

Les précurseurs des substances inscrites sur la Liste des substances toxiques et destinées à la quasi-élimination sont particulièrement préoccupants. La preuve qu'une substance est un précurseur d'une substance inscrite sur la Liste des substances toxiques et destinée à la quasi-élimination indique que le rejet du précurseur dans l'environnement peut donner lieu à des effets écologiques nocifs, ce qui montre que le précurseur satisfait aux critères de l'alinéa 64a) de la LCPE (1999).

Les données de terrain montrant qu'une substance a causé ou cause des dommages à l'environnement

Les données de terrain peuvent donner de bonnes raisons de croire qu'une substance satisfait aux critères de l'alinéa 64a) de la LCPE (1999). Toutefois, l'un des principaux objectifs de la Loi consiste à prévenir les dommages plutôt qu'à réagir après coup. La prévention de la pollution est impossible si les évaluations écologiques sont fondées seulement sur cet élément d'information, qui documente les dommages environnementaux déjà survenus, même si des mesures pourraient être prises pour prévenir des dommages supplémentaires.

La preuve qu'une substance cause un dommage à l'environnement dans un autre pays devrait aussi être prise en compte, notamment lorsque les conditions ambiantes dans ce pays sont semblables à celles prévalant au Canada.

Les résultats d'une comparaison quantitative des données sur l'exposition et les effets

Les données sur l'exposition et les effets peuvent être comparées d'un certain nombre de manières, dont la plus simple peut-être consiste à calculer un quotient de risque (le rapport entre la CEE et la CESE). C'est ce qu'on appelle une méthode *déterministe*, car elle utilise seulement des points de données simples pour la CEE et la CESE afin de tirer une conclusion sur le risque.

La méthode du quotient de risque est couramment utilisée dans l'évaluation écologique et constitue généralement l'un des éléments importants du poids de la preuve. Un quotient de risque est calculé pour chaque paramètre d'évaluation à l'aide de la formule suivante :

$$QR = \frac{CEE}{CESE}$$

où :

QR = quotient de risque

CEE = concentration environnementale estimée (calculée pendant la caractérisation de l'exposition)

CESE = concentration estimée sans effet (calculée pendant la caractérisation des effets)

La méthode du quotient de risque employée pour caractériser le risque écologique comporte habituellement l'utilisation des valeurs raisonnables de la CEE et de la CESE dans le pire des cas et fournit une estimation prudente du risque.

Un quotient de risque supérieur ou égal à 1 semble indiquer qu'une substance *peut* causer des dommages, tandis qu'un quotient inférieur à 1 semble indiquer qu'une substance *ne causera probablement pas* de dommages à moins d'une augmentation des concentrations dans l'environnement. Il faut s'assurer que les hypothèses avancées pour obtenir ces quotients de risque sont réalistes.

Lorsqu'une analyse du quotient de risque fondée sur les concentrations totales d'une substance dans l'eau ne permet pas de croire à l'existence d'un risque, l'évaluation peut être conclue sans apporter de correction pour la biodisponibilité. Par contre, lorsqu'un quotient de risque fondé sur la CEE et la CESE totales dans l'eau porte à croire qu'il y aura probablement des effets nocifs, la caractérisation du risque peut être peaufinée en tenant compte de la biodisponibilité de la substance (qui dépend souvent de sa solubilité).

Si les données le permettent, une évaluation *probabiliste* du risque peut être effectuée. Ce genre d'évaluation consiste à analyser les distributions de l'exposition ou des effets ainsi qu'à présenter les résultats des analyses de diverses façons. Il permet d'examiner en profondeur les sources de la variabilité et de l'incertitude dans l'analyse du risque.

Dans sa forme la plus simple, l'évaluation probabiliste du risque peut consister à estimer la probabilité de dépasser la CESE calculée dans l'évaluation en comparant une

distribution de l'exposition avec une seule valeur de la CESE. Toutefois, l'évaluation probabiliste peut être plus complexe lorsqu'elle utilise des courbes de probabilité communes pour comparer les distributions des niveaux d'exposition avec celles des effets nocifs (p. ex., les distributions de la sensibilité des espèces ou les courbes concentration-réponse pour les organismes sensibles) afin d'estimer la probabilité des divers degrés des effets nocifs.

La preuve qu'une substance peut causer du tort aux organismes à des concentrations relativement faibles

Les substances qui peuvent causer du tort aux organismes à des concentrations relativement faibles ou qui ont des modes d'action toxique spécifiques (p. ex., les substances cancérigènes ou les modulateurs endocriniens) sont particulièrement préoccupantes. Ces substances peuvent se retrouver en concentrations nocives dans l'environnement, mais il est possible que l'exposition à ces composés ne soit pas détectée ni soupçonnée si elle résulte de rejets en faible concentration mais continuels.

La preuve qu'une substance est largement répandue dans l'environnement ou que ses concentrations ont augmenté avec le temps

La preuve apportée par des études de surveillance montrant qu'une substance d'origine anthropique est largement répandue dans l'environnement ou que ses concentrations ont augmenté avec le temps peut indiquer un potentiel d'exposition élevé ou un potentiel croissant d'endommagement.

Il peut être possible d'intégrer les données sur les tendances dans une comparaison quantitative des données sur l'exposition et les effets, et de prédire quels seraient les niveaux d'exposition, par exemple, dans cinq ans, si une tendance indiquant que l'exposition augmente se maintient. Ces valeurs prédites de l'exposition pourraient être utilisées dans une analyse du quotient de risque ou être incorporées à une évaluation probabiliste (voir plus haut).

La preuve qu'une substance est utilisée au Canada en quantités de modérées à élevées

La preuve qu'une substance est utilisée au Canada en quantités de modérées à élevées, à divers endroits, ou que les quantités utilisées augmentent, peut aussi être considérée comme indicateur d'un important potentiel d'exposition.

La preuve qu'une substance est probablement nocive pour une espèce en voie de disparition ou menacée au Canada, ou qu'une substance peut être présente dans une aire protégée ou particulièrement fragile à une concentration égale ou presque égale à celle qui pourrait produire des effets nocifs sur l'environnement

Les espèces menacées et en voie de disparition peuvent être sensibles à tous les agresseurs environnementaux supplémentaires. Il est donc important de tenir compte de la probabilité qu'une substance produirait un effet sur les espèces de ce genre, même si l'exposition était localisée. De même, la probabilité qu'une substance soit présente ou le devienne dans une aire protégée ou particulièrement fragile devrait faire l'objet d'un examen attentif. Les communautés écologiques vivant dans les aires de ce genre pourraient être perturbées par d'autres agresseurs.

Restrictions dans d'autres instances

Lorsqu'on sait qu'une substance a été ou est interdite ou considérablement restreinte dans une autre instance, il y a lieu de croire que cette substance peut satisfaire aux critères énoncés à l'article 64 de la LCPE (1999). C'est particulièrement vrai lorsque le profil d'utilisation de la substance, ses rejets dans l'environnement et les conditions ambiantes, comme le climat et les types de biote, dans l'autre instance sont semblables à ceux qui existent au Canada.

6.2 Gestion de l'incertitude

Les sources d'incertitude dans l'évaluation écologique sont liées aux lacunes dans les données et aux données discordantes ayant trait à la pénétration, à l'exposition et aux effets pour chaque paramètre de l'évaluation. Dans le cadre de l'évaluation écologique, les principales incertitudes sont prises en compte et peuvent aussi être traitées en détail lorsque vient le temps de tirer la conclusion finale.

7. CONCLUSION DE L'ÉVALUATION

À l'aide de la méthode du poids de la preuve, on évalue toute l'information disponible sur une substance et on tient compte des incertitudes afin de caractériser les risques écologiques que présente la substance. En tant que telles, l'évaluation écologique et ses conclusions à l'égard des risques écologiques présentent le fondement scientifique servant à recommander si la substance satisfait ou non aux critères énoncés à l'article 64 de la LCPE (1999).