



Government
of Canada Gouvernement
du Canada

**Comité scientifique sur le Plan de gestion des produits
chimiques**
Rapport du premier mandat
Automne 2013 à automne 2016



Table des matières

1. Renseignements généraux	4
2. Objet.....	4
3. Portée.....	4
4. Message des coprésidents.....	4
5. Mandat du comité externe.....	5
6. Composition du comité externe	5
7. Réunions	12
7a. Sujet : Capturer et communiquer l'incertitude.....	12
7a(i). Participants	12
7a(ii). Renseignements de base fournis par le gouvernement du Canada.....	13
7a(iii). Renseignements fournis par le conférencier	14
7a(iv). Commentaires des membres du Comité	15
7a(v). Utilisation des commentaires des membres du Comité	16
7b. Sujet : Justification pour l'utilisation d'une lecture croisée dans le cadre des évaluations des risques	17
7b(i). Participants	17
7b(ii). Renseignements de base fournis par le gouvernement du Canada.....	18
7b(iii). Points de vue des membres spéciaux du Comité sur la question abordée .	19
7b(iv). Commentaires des membres du Comité	21
7b(v). Utilisation des commentaires des membres du Comité	21
7c. Sujet : Mise en œuvre d'un cadre pour l'évaluation des risques	23
7c(i). Participants	23
7c(ii). Renseignements de base fournis par le gouvernement du Canada.....	24
7c(iii). Points de vue des membres spéciaux du Comité sur la question abordée .	25
7c(iv). Commentaires des membres du Comité	26
7c(v). Utilisation des commentaires des membres du Comité	28
7d. Sujet : Considérations relatives au risque cumulatif des substances existantes visées par le Plan de gestion des produits chimiques	29
7d(i). Participants	29
7d(ii). Renseignements de base fournis par le gouvernement du Canada.....	31
7d(iii). Points de vue des membres spéciaux du Comité sur la question abordée .	32
7d(iv). Commentaires des membres du Comité	32
7d(v). Utilisation des commentaires des membres du Comité	33
7e. Sujet : Considérations liées à l'intégration de nouvelles approches méthodologiques au Plan de gestion des produits chimiques	33
7e(i). Participants	34
7e(ii). Renseignements de base fournis par le gouvernement du Canada.....	35
7e(iii). Renseignements fournis par la présentatrice invitée et points de vue des membres spéciaux du Comité sur la question abordée	36
7e(iv). Commentaires des membres du Comité	39
7e(v). Utilisation des commentaires des membres du Comité	39



8. Examen du Comité scientifique sur le Plan de gestion des produits chimiques	40
8a. Conclusions de l'examen.....	41
8b. Suggestions d'amélioration.....	42
9. Renouvellement du Comité scientifique sur le PGPC	44
Références	45



1. Renseignements généraux

Assurer une solide assise scientifique aux fins de la prise de décisions est l'une des priorités du [Plan de gestion des produits chimiques](#) (PGPC). Santé Canada et Environnement et Changement climatique Canada (ECCC) ont pris un certain nombre de mesures à cet égard. Ils ont notamment mis sur pied, en 2013, un comité scientifique ayant comme mandat de fournir une expertise en ce qui concerne les aspects scientifiques de la prestation du PGPC.

Le Comité scientifique du PGPC a été créé à la fin du mandat du [Groupe consultatif du Défi](#) (2006-2013), établi au cours de la première phase du PGPC pour examiner le recours à la méthode du poids de la preuve et du principe de précaution dans les évaluations des risques.

2. Objet

L'objet du rapport du premier mandat du Comité scientifique sur le PGPC est de résumer les réunions du comité et les résultats s'y rattachant pour le premier mandat (2013 à 2016) à l'intention des intervenants intéressés et du public.

3. Portée

Le présent rapport résume les cinq réunions du premier mandat du Comité. Ces réunions ont eu lieu à Ottawa, en Ontario (Canada), en février et novembre 2014, en juin et novembre 2015 et en novembre 2016.

Le rapport présente l'état de la question et les opinions des membres du premier mandat du Comité (à la fois les membres permanents et les membres spéciaux) au moment où elles ont été présentées et abordées dans le cadre des différentes réunions. Depuis, il est possible que des progrès/avancées dans le domaine de la science aient été réalisés, notamment en ce qui concerne l'application de nouvelles méthodes d'évaluation des risques.

Le rapport résume également l'examen des travaux et des conclusions du Comité.

4. Message des coprésidents

En tant que coprésidents du premier mandat du Comité, nous aimerions remercier sincèrement les membres permanents et les membres spéciaux du comité de leurs contributions depuis la première réunion en février 2014. De nombreuses délibérations



intéressantes et stimulantes et de nombreux débats respectueux ont eu lieu durant les réunions, et beaucoup de courriels ont été envoyés pendant la préparation des réunions et l'élaboration des rapports finaux du Comité. Nous croyons que les membres du Comité ont effectué un travail collaboratif de qualité dans le but de fournir une rétroaction au gouvernement du Canada, plus particulièrement à la lumière des différents sujets scientifiques présentant des défis et suscitant la réflexion qui ont fait l'objet de discussions. Nous reconnaissons aussi que les membres du Comité ont consacré beaucoup de temps et d'énergie à l'examen des questions abordées et à la prestation de réponses dont le caractère judicieux s'est vite imposé comme norme. Ainsi, le Comité a pu fournir une rétroaction exhaustive et pertinente à Santé Canada et à Environnement et Changement climatique Canada (ECCC) à mesure que les Ministères allaient de l'avant avec l'exécution du PGPC. De plus, il était gratifiant de voir dans quelle mesure les ministères utilisaient la rétroaction du Comité et de constater qu'ils communiquaient ces renseignements à grande échelle dans le rapport du premier mandat. Nous demeurons particulièrement impressionnés par les tentatives continues faites par les Ministères pour garantir une communication efficace avec le public et les autres intervenants, ainsi qu'une sensibilisation efficace à leur égard. Les coprésidents souhaitent remercier Christine Norman, directrice du Bureau d'évaluation du risque des substances existantes (Santé Canada), Robert Chénier, directeur de la Division de l'évaluation écologique (ECCC), et Nicole Davidson, directrice de la Division de l'évaluation écologique, Direction générale des sciences et de la technologie (ECCC), de leur leadership, de leur soutien et de leur dévouement continus tout au long du premier mandat du Comité.

Geoff Granville et Barbara Hales

5. Mandat du comité externe

Le rôle du Comité sur le PGPC est défini comme suit pour son premier [mandat](#) :

« Le Comité offre son expertise à Santé Canada et à Environnement Canada quant aux considérations scientifiques dans le cadre des prochaines étapes du PGPC. Ces ministères ont la responsabilité et le pouvoir unique de prendre des décisions guidées par les travaux de ce comité. »

Le mandat du Comité donne de plus amples renseignements sur les rôles et les responsabilités du Comité, du secrétaire général et du secrétariat.

6. Composition du comité externe

Le Comité était formé de dix membres principaux qui possédaient une grande expertise collective dans des domaines scientifiques clés comme l'environnement et la biologie, les cadres de gestion des substances chimiques, le poids de la preuve et le principe de



précaution et qui connaissaient l'industrie des produits chimiques. Les membres principaux ont été nommés pour un mandat initial de trois ans et pouvaient être reconduits dans leurs fonctions pour un second mandat.

Bien que les membres aient été sélectionnés en fonction de leur expertise, les Ministères ont aussi invité des membres spéciaux à participer aux réunions. Lorsque le sujet d'une réunion du Comité était déterminé, des experts en la matière étaient invités en tant que membres spéciaux pour apporter leur expertise aux délibérations.

La section qui suit dresse la liste des membres du premier mandat du Comité, la durée de leur participation au Comité ainsi que leur biographie. Les membres étaient en majorité présents pendant toute la durée du mandat du Comité. Robert James Maguire a pris sa retraite et a été remplacé par Greg Paoli. À des fins d'ouverture et de transparence, tous les membres du Comité ont divulgué toutes leurs affiliations et tous leurs intérêts, y compris tout intérêt financier direct ou indirect et toute autre affiliation et tout autre intérêt relatif au mandat du Comité. En faisait partie tout investissement au sein d'entreprises, l'emploi pendant le mandat, le soutien à la recherche, les subventions, les contributions, la participation à un conseil et les sociétés professionnelles/scientifiques. L'information était mise à jour annuellement et affichée en ligne par souci de transparence.

Geoff Granville (coprésident)

Biographie

Après avoir pris sa retraite en 2006 du poste de gestionnaire de la toxicologie et de la gérance des produits à Shell Canada, M. Granville a mis à profit son expertise en santé environnementale et de la population en tant que consultant privé. Chez Shell, il était avant tout responsable des questions de santé professionnelle et de santé environnementale associées à l'utilisation de substances chimiques, notamment des essais de toxicité, de l'évaluation des risques pour la santé et du respect de la réglementation. Il a également été professeur auxiliaire à l'Université de l'Alberta et à l'Université de Toronto. En 1991, il a accédé au poste de directeur associé à la Direction de l'hygiène du milieu de Santé Canada à Ottawa, grâce à un programme d'échanges de cadres de direction pour une période de deux ans. M. Granville a été membre de plusieurs comités, dont le Comité de gestion des sciences de l'Initiative (fédérale) de recherche sur les substances toxiques, et a été le coprésident de l'équipe de la santé humaine et animale de la Clean Air Strategic Alliance (Alberta). Il a aussi été membre du Groupe consultatif du Défi du gouvernement du Canada pour la première phase du PGPC de 2007 à 2011. M. Geoff Granville possède un baccalauréat en biochimie et en toxicologie de l'Université de Surrey au Royaume-Uni.

Temps passé au sein du Comité externe

Novembre 2013 à novembre 2016



Barbara Hales (coprésidente)

Biographie

Barbara Hales est professeure au Département de pharmacologie et de thérapeutique à l'Université McGill. En plus d'être la rédactrice adjointe de *Toxicological Sciences*, M^{me} Hales est membre du Comité de rédaction de *Birth Defects Research Part B, Developmental and Reproductive Toxicology*. Elle a occupé différents postes, comme celui de présidente de la Société de tératologie, de directrice de comité exécutif de l'Union internationale de toxicologie et de présidente de la Société de toxicologie du Canada. M^{me} Hales a participé aux travaux de nombreux comités au cours de sa carrière, notamment sur la pharmacologie et la toxicologie, ainsi que sur la toxicologie générésique. Ses travaux de recherche actuels mettent l'accent sur les mécanismes d'action des médicaments et des substances chimiques présentes dans l'environnement considérées comme des substances toxiques sur le plan du développement et de la reproduction. M^{me} Hales possède un doctorat en pharmacologie et en thérapeutique de l'Université McGill.

Temps passé au sein du Comité externe

Novembre 2013 à novembre 2016

Sylvain Bintein

Biographie

Sylvain Bintein travaille au sein de la Commission européenne à Bruxelles, en Belgique, en tant que coordonnateur de l'équipe responsable du programme d'enregistrement, d'évaluation, d'autorisation et d'interdiction des produits chimiques (REACH) ainsi que du programme de classification, d'étiquetage et d'emballage des produits chimiques (CLP) de la Direction générale de l'environnement. M. Bintein est responsable de l'élaboration de la législation européenne concernant les dangers et les risques pour la santé humaine et l'environnement qui sont associés aux produits chimiques. Il supervise également l'élaboration de lignes directrices et surveille la mise en œuvre de la réglementation du programme REACH ainsi que la mise en œuvre du programme CLP. Il est membre du Comité scientifique du Programme des Nations Unies pour l'environnement de la Convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants, au sein duquel il a été responsable de l'élaboration de dossiers sur la gestion et le profil des risques pour plusieurs pesticides et produits chimiques industriels. M. Bintein possède un doctorat en toxicologie environnementale de l'Université de Metz, en France, et une formation d'ingénieur de l'École nationale du génie de l'eau et de l'environnement de Strasbourg, en France.

Temps passé au sein du Comité externe

Novembre 2013 à novembre 2016



Peter Campbell

Biographie

Peter Campbell est professeur au Centre Eau Terre Environnement de l'Institut national de la recherche scientifique à l'Université du Québec, au Canada. Il est titulaire d'une chaire de recherche du Canada et est membre de la Société royale du Canada (Académie des sciences). M. Campbell participe présentement aux travaux de divers groupes et comités scientifiques internationaux. Depuis 2009, il est notamment membre du conseil scientifique international du Centre d'écotoxicologie et de toxicologie environnementale de Rovaltain, en France, en plus d'être membre du comité d'évaluation technique de l'écotoxicité (métaux) depuis 2000. Il siège aussi au comité de rédaction de plusieurs publications, comme la Revue des Sciences de l'eau (depuis 1993), Chemical Speciation and Bioavailability (depuis 1988) et Environmental Chemistry (depuis 2004). Il agit en tant que conseiller en matière de questions environnementales auprès de communautés cries du Nord du Québec (depuis 2002). M. Campbell possède un doctorat en chimie organique et en organométallique de l'Université Queen's, au Canada, et est professeur au Centre Eau Terre Environnement de l'Institut national de la recherche scientifique à l'Université du Québec, au Canada.

Temps passé au sein du Comité externe

Novembre 2013 à novembre 2016

Nicola Cherry

Biographie

La D^{re} Nicola Cherry est directrice de la Division de la médecine préventive et a déjà été la présidente du Département des sciences de la santé publique au sein de la Faculté de médecine de l'Université de l'Alberta, au Canada. Elle a été membre du Comité de subventions pour la santé publique, la santé communautaire et la santé des populations des Instituts de recherche en santé du Canada et a coprésidé l'Association canadienne de recherche en santé au travail. La D^{re} Cherry est associée du Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada. Elle a fait partie de nombreux comités, y compris du comité consultatif sur les maladies des vétérans de la guerre du Golf du Département des Anciens Combattants des États-Unis et du comité consultatif britannique sur les substances toxiques, et a agi comme consultante auprès du Programme international sur la sécurité des substances chimiques de l'Organisation mondiale de la Santé. Elle a été membre du Groupe consultatif du Défi du gouvernement du Canada pour la première phase du PGPC de 2007 à 2011. La D^{re} Cherry possède un doctorat en psychologie de l'Université de Londres, au Royaume-Uni, et a obtenu son diplôme en médecine de l'Université McGill, au Canada.

Temps passé au sein du Comité externe

Novembre 2013 à novembre 2016



Elaine Cohen Hubal

Biographie

Elaine Cohen Hubal a occupé différents postes au sein de l'Agence pour la protection de l'environnement des États-Unis, y compris son poste actuel de directrice de la division du calcul de l'exposition du Bureau de recherche et développement. À l'heure actuelle, elle est la présidente du groupe de travail du Programme sur la sécurité des produits chimiques de l'Organisation mondiale de la Santé, qui travaille à la détermination des premières étapes de caractérisation de l'exposition à des produits chimiques. Elle a agi à titre d'experte au sein de différents comités scientifiques, comme le Comité de consultation des pairs du Programme volontaire d'évaluation des risques pour les enfants associés aux produits chimiques et le groupe de travail sur la conception d'études pour l'étude nationale sur les enfants. Elle a également été membre du Comité de rédaction en tant que rédactrice adjointe d'examens pour le *Journal of Exposure Science and Environmental Epidemiology*. M^{me} Cohen Hubal possède un doctorat en génie chimique de l'Université d'État de la Caroline du Nord, aux États-Unis.

Temps passé au sein du Comité externe

Novembre 2013 à novembre 2016

Miriam Diamond

Biographie

Miriam Diamond est professeure au Département des sciences de la terre à l'Université de Toronto. Elle a été nommée conjointement au Département de génie chimique et de chimie appliquée, à la Faculté de santé publique Dalla Lana et à l'École de l'environnement, de même qu'au Département de physique et des sciences de l'environnement à l'Université de Toronto à Scarborough. M^{me} Diamond a été la coprésidente du comité d'experts scientifiques sur la réduction des substances chimiques du gouvernement de l'Ontario et du comité multilatéral du ministère de l'Environnement de l'Ontario sur la « liste évolutive » de la Loi sur la réduction des substances toxiques. M^{me} Diamond est rédactrice adjointe de la revue *Environmental Science and Technology* et membre du conseil d'administration de l'Association canadienne du droit de l'environnement. De plus, elle est associée de la Société géographique royale du Canada et a été nommée scientifique environnementale canadienne de l'année en 2007 par cette société. M^{me} Diamond possède un doctorat en génie chimique de l'Université de Toronto, au Canada.

Temps passé au sein du Comité externe

Novembre 2013 à novembre 2016



Robert James Maguire

Biographie

Après avoir travaillé pendant 35 ans à Environnement Canada, Robert James Maguire est maintenant retraité. Il a occupé le poste de chercheur scientifique principal et de directeur de la Division de la recherche sur la protection des écosystèmes aquatiques de l’Institut national de recherche sur les eaux à Burlington, au Canada. Il a également participé aux travaux de nombreux comités canadiens liés aux substances chimiques et a été rédacteur adjoint du *Journal of Great Lakes Research*, du *Water Quality Research Journal of Canada* et du journal *Applied Organometallic Chemistry*. En plus d’être associé de l’Institut de chimie du Canada et ancien professeur auxiliaire à l’Université de Waterloo, M. Maguire a reçu la mention d’excellence d’Environnement Canada pour ses travaux de recherche. M. Maguire possède un doctorat en chimie physique de l’Université de l’Alberta, au Canada.

Temps passé au sein du Comité externe

De novembre 2013 à janvier 2015

Jonathan Martin

Biographie

Jonathan Martin est professeur à l’Université de l’Alberta, au Canada, au Département de médecine de laboratoire et de pathologie. Il supervise un groupe de recherche dynamique, qui met l’accent sur le devenir et les effets des contaminants organiques dans l’environnement. Ses projets en cours portent sur les aspects de la conception de méthodes d’analyse pour la découverte de contaminants non ciblés, l’élucidation des sources de l’exposition humaine et environnementale, la toxicité pour le développement neurologique et l’épidémiologie environnementale. Il a été élu au Collège de nouveaux chercheurs et créateurs en arts et en science de la Société royale du Canada en 2015, et il a été reconnu par Thomson Reuters comme un « chercheur très cité » (2014). Pour le début de sa carrière en recherche, il a également reçu des prix de la Society of Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC) et de la Société canadienne de chimie (SCC). Il est actuellement membre du comité d’examen systématique international de la Fondation suédoise pour la recherche environnementale stratégique. M. Martin est titulaire d’un doctorat en toxicologie de l’Université de Guelph, au Canada.

Temps passé au sein du Comité externe

Novembre 2013 à novembre 2016

Greg Paoli

Biographie

Greg Paoli est chercheur principal en matière de risque à Risk Sciences International, Inc. Auparavant, il était gestionnaire de la recherche à l'Institute for Risk Research de l'Université de Waterloo, au Canada. Dans ces fonctions, il a été consultant spécialisé dans les méthodologies d'évaluation des risques dans le domaine de la santé et de la sécurité publiques pendant environ 22 ans. M. Paoli se spécialise dans les évaluations probabilistes des risques, l'analyse des incertitudes, la mise au point d'outils de soutien décisionnel axés sur le risque et l'évaluation comparative des risques. Il a été invité à siéger à un comité d'examen par les pairs pour le « Framework for Human Health Risk Assessment to Inform Decision Making » de l'Environmental Protection Agency des États-Unis. M. Paoli a récemment siégé à un comité sur la conception et l'évaluation de produits chimiques de substitution plus sûrs à la National Academy of Sciences (NAS) des États-Unis. Auparavant, il a fait partie du Comité de la NAS sur l'amélioration des méthodes d'analyses des risques utilisées par l'Environmental Protection Agency des États-Unis, qui a publié, en 2009, le rapport « Science and Decisions: Advancing Risk Assessment » (NRC, 2009). Conseiller de la Society for Risk Analysis et membre du comité de rédaction de Risk Analysis, M. Paoli a reçu le prix de conférencier éminent de Sigma Xi – Society for Risk Analysis. M. Paoli est titulaire d'une maîtrise ès sciences appliquées en génie de la conception des systèmes de l'Université de Waterloo.

Temps passé au sein du Comité externe

De juillet 2015 à novembre 2016

Don Wilke

Biographie

Don Wilke est le scientifique principal de la division sur la gérance des produits chez Procter and Gamble. Il possède plus de 30 ans d'expérience en évaluation des risques associés à une substance ou à un produit de consommation et dans l'industrie des produits de consommation. Il a participé activement aux activités et aux initiatives liées à la gestion des produits chimiques menées dans le cadre de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) (LCPE de 1999) depuis la création de celle-ci. M. Wilke a également contribué à des initiatives liées aux produits chimiques pertinentes pour Santé Canada et Environnement Canada, comme sa participation à la mise à jour du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (1999-2002) et à l'élaboration du Règlement sur l'évaluation environnementale pour les substances assujetties à la Loi sur les aliments et drogues (2009-2011). Il est actuellement président du comité technique du groupe de coordination de l'industrie pour la LCPE. M. Wilke possède un doctorat en pharmacologie et en toxicologie de l'Université d'État du Michigan, aux États-Unis.

Temps passé au sein du Comité externe

Novembre 2013 à novembre 2016

7. Réunions

7a. Sujet : Capturer et communiquer l'incertitude

[Les 19 et 20 février 2014](#)

7a(i). Participants

Membres du Comité

- Sylvain Bintein
- Peter Campbell
- Nicola Cherry
- Elaine Cohen Hubal
- Miriam Diamond
- Geoff Granville
- Barbara Hales
- Robert James Maguire
- Jonathan Martin
- Don Wilke

Représentants du gouvernement du Canada

- David Morin (directeur général, Direction des sciences et de l'évaluation des risques, Direction générale des sciences et de la technologie, Environnement et Changement climatique Canada)
- Virginia Poter (directrice générale, Secteur des produits chimiques, Direction générale de l'intendance environnementale, Environnement et Changement climatique Canada)
- Amanda Jane Preece (directrice générale, Direction de la sécurité des milieux, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, Santé Canada)
- Robert Chénier (directeur, Division de l'évaluation écologique, Direction générale des sciences et de la technologie, Environnement et Changement climatique Canada)
- Christine Norman (directrice, Bureau d'évaluation du risque des substances existantes, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, Santé Canada)
- Eeva Leinala (gestionnaire principale, Bureau d'évaluation du risque des substances existantes, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, Santé Canada)

- Mark Bonnell (conseiller scientifique principal, Division de l'évaluation écologique, Direction générale des sciences et de la technologie, Environnement et Changement climatique Canada)

Secrétariat

- Jennifer Walter (analyste principale des politiques, Bureau d'évaluation du risque des substances existantes, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, Santé Canada)

Conférencier

- Greg Paoli (chef de l'exploitation, chercheur principal en matière de risque, Risk Sciences International)

7a(ii). Renseignements de base fournis par le gouvernement du Canada

Lors de la réalisation d'évaluations des risques réglementaires pour la protection de la santé humaine et de l'environnement en vertu de la LCPE de 1999, ECCC et Santé Canada utilisent une approche par paliers. Ils commencent par établir des hypothèses conservatrices qu'ils affinent ensuite au besoin. L'affinement peut être limité par la disponibilité des données. Les approches utilisées permettent de s'accommoder à des substances et des groupes de substances pour lesquels il existe différentes quantités et différents types de renseignements. En font notamment partie les substances ou les groupes de substances pour lesquels on dispose de peu de données (utilisation de renseignements sur des produits chimiques connexes, c'est-à-dire les analogues, utilisation de modèles informatiques et estimation des rejets et de l'exposition) et ceux pour lesquels il existe une multitude de données (utilisation de renseignements sur les différences quant à la sensibilité entre des espèces et données sur la surveillance de l'environnement). De plus, les approches doivent être souples afin qu'on puisse tenir compte des nouvelles connaissances scientifiques et des nouvelles approches d'évaluation.

ECCC et Santé Canada caractérisent, prennent en considération et communiquent l'incertitude dans leurs rapports d'évaluation. Pendant la caractérisation des risques, le niveau d'incertitude joue un rôle important et est pris en compte par les deux ministères au moyen d'une méthode d'évaluation des risques normale. Quand on suit le concept de l'approche à paliers, le degré d'analyse de l'incertitude est adapté au but et peut varier selon le contexte de la décision. Les rapports d'évaluation contiennent habituellement des sections portant sur l'incertitude liée à la caractérisation des risques et à la confiance à l'égard de la base de données. Idéalement, le rapport d'évaluation communiquera clairement aux utilisateurs (décideurs, gestionnaires des risques et intervenants externes) la nature de l'incertitude et le niveau de confiance à l'égard du résultat de l'évaluation. Suivant la nature du rapport d'évaluation, le rapport devrait aussi rendre compte de la mesure dans laquelle la diminution d'une incertitude en particulier pourrait avoir des répercussions sur le résultat de l'évaluation des risques ou accentuer davantage l'élaboration de mesures de gestion des risques.



Les ministères ont sollicité les commentaires des membres du Comité quant à la façon de mieux communiquer l'incertitude aux décideurs et aux intervenants externes dans le contexte de leurs rapports d'évaluation des risques réglementaires.

Après discussion, le Comité et le gouvernement du Canada ont convenu d'inclure la façon de « capturer » l'incertitude, en plus de la communiquer, dans la question à l'étude.

7a(iii). Renseignements fournis par le conférencier

Le gouvernement du Canada a invité M. Greg Paoli de Risk Sciences International à faire un exposé à la présente réunion du Comité scientifique.

M. Paoli a présenté un exposé sur les sources d'incertitude, la valeur de l'information et les stratégies d'adaptation dans le contexte de la prise de décisions.

L'exposé a débuté par une remarque sur le fait que le domaine de l'évaluation des risques se trouve actuellement à la croisée des chemins (rapport de la National Academy of Sciences, Science and Decisions - Advancing risk Assessment, 2009). L'évaluation des risques vise à soutenir la prise de décisions. Cependant, c'est lorsqu'on l'emploie pour faire une distinction entre des options claires en matière de décision qu'elle atteint son plus haut degré d'utilité et d'efficacité. Tenir compte des critères d'arrêt et de la valeur de l'information est essentiel. L'exposé a mis l'accent sur l'importance de rester constamment concentré sur les options en matière de prise de décisions durant les phases de formulation des problèmes, de planification et de réalisation d'une évaluation des risques et de la gestion des risques. L'incertitude sert à décrire le fait qu'on ne connaît pas entièrement les relations ou les quantités; elle peut être traitée de façon officielle, quasi officielle ou informelle. Des exemples d'incertitude ont été fournis, ainsi qu'un moyen simple de faire la différence entre l'incertitude et la variabilité.

Le concept de valeur de l'information a été décrit comme étant une évaluation axée sur la décision relativement aux avantages que présente une nouvelle information qui réduirait l'incertitude. L'analyse de la valeur de l'information tient compte du caractère dynamique ou non de l'information (tout dépend des renseignements qui ont été fournis en premier) et du caractère contre-intuitif ou non de l'information. La valeur de l'information officielle calcule la différence entre l'avantage attendu si on tient compte de la nouvelle information et le résultat de la même décision prise sans égard à celle-ci. Le concept de valeur de l'information s'applique aussi naturellement aux systèmes d'information, par opposition à de simples éléments d'information distincts.

Des problèmes liés à l'estimation des répercussions de l'information apparaissent lorsqu'on ne sait pas quelles options les décideurs sont en train d'envisager, lorsque la

façon dont les décideurs choisissent parmi les options n'est pas connue, lorsqu'on ne souhaite pas décrire l'état actuel de l'incertitude et lorsqu'on ne veut pas caractériser la qualité prédictive et, par conséquent, l'importance à accorder aux nouvelles connaissances.

Le conférencier a fourni des idées et des recommandations sur la communication de l'incertitude et a décrit des méthodes qualitatives et quantitatives. Une communication équilibrée a été jugée importante, ainsi que la distinction entre l'incertitude dans le domaine de la science et l'incertitude relative à la prise de décisions.

7a(iv). Commentaires des membres du Comité

Comme souligné dans le [rapport du Comité](#), le Comité a présenté cinq suggestions à l'intention de Santé Canada et d'ECCC sur la façon de mieux capturer et communiquer l'incertitude dans les évaluations des risques :

- 1) **Élaborer et communiquer un document d'orientation normalisé.** Les ministères devraient mettre à jour les documents d'orientation interne existants de façon à accroître la qualité, l'uniformité et la transparence de la communication de l'incertitude associée aux évaluations des risques afin de faciliter la prise de décisions éclairées et la gestion des risques. Le document d'orientation doit préciser à quel moment les hypothèses sont incorporées dans les évaluations et le meilleur moyen de documenter ces hypothèses. Le document devrait être mis à la disposition des intervenants, et les ministères devraient s'efforcer d'harmoniser le document d'orientation avec d'autres organismes.
- 2) **Fournir un résumé des incertitudes clés et des moyens de les réduire.** Les ministères devraient résumer les principales incertitudes et souligner clairement leurs répercussions sur les conclusions liées à l'évaluation des risques. On aurait ainsi une idée de la confiance à accorder aux conclusions. Les ministères devraient aussi déterminer les renseignements qui permettraient de réduire les principales incertitudes et d'accroître la confiance à accorder à la décision.
- 3) **Normaliser le format pour communiquer les sources d'incertitude.** Les ministères devraient élaborer un tableau récapitulatif normalisé afin de communiquer les sources d'incertitude dans chaque rapport d'évaluation préalable (REP). Le tableau devrait comprendre à la fois les éléments liés à la santé humaine et à l'environnement à prendre en considération et définir les paramètres d'exposition et de danger.
- 4) **Appliquer des pratiques exemplaires pour communiquer les incertitudes.** Il faut continuer à résumer les principales incertitudes. Cependant, les ministères devraient déterminer l'importance de chacune des incertitudes quant aux répercussions sur la décision finale de l'évaluation des risques, en quantifiant

l'importance de chaque incertitude principale au moyen des meilleurs outils disponibles.

5) Utiliser des études de cas pour élaborer un document d'orientation normalisé.

Les ministères devraient examiner une série de REP réalisés dans le cadre du PGPC et portant sur un large éventail de substances, en tenant compte à la fois des substances pour lesquelles il existe beaucoup de données et celles pour lesquelles il y en a peu, afin d'aider à l'élaboration d'un document d'orientation normalisé pour les évaluateurs des risques.

7a(v). Utilisation des commentaires des membres du Comité

Les ministères ont publié le rapport du Comité en ligne et ont communiqué les commentaires des membres du Comité à des organes de gouvernance interne, aux groupes d'évaluation interne du PGPC et au [Conseil consultatif des intervenants du PGPC](#).

Les ministères ont sollicité des commentaires sur les tableaux récapitulatifs proposés pour capturer et communiquer les incertitudes auprès des utilisateurs clés des REP, y compris les gestionnaires des risques et les intervenants. Des formats mis à jour aux fins de la capture et de la communication des incertitudes ont été élaborés et utilisés, au besoin, pour les autres priorités au PGPC. Il est important de souligner que les méthodes utilisées pour capturer et communiquer les incertitudes varieront en fonction de l'approche d'évaluation attribuée à une substance ou à un groupe de substances.

De plus, les commentaires des intervenants quant aux différentes méthodes et formats de tableaux ont été utilisés pour élaborer des lignes directrices à l'intention du personnel scientifique qui porteront sur la meilleure façon de capturer et de communiquer les incertitudes dans les REP.

Dans l'ensemble, les ministères tiennent compte du niveau d'incertitude pour toutes les sources de données au moment de déterminer si une substance doit être déclarée toxique en vertu de la LCPE de 1999. Les commentaires des membres du Comité ont aidé les ministères à améliorer la façon dont les incertitudes sont capturées et communiquées aux intervenants. Enfin, si les intervenants comprennent mieux comment les ministères attribuent l'incertitude à toutes les sources de données disponibles dans un REP, il en résultera un accroissement probable du degré de confiance accordée à la décision prise par les ministères à la suite de l'évaluation.



7b. Sujet : Justification pour l'utilisation d'une lecture croisée dans le cadre des évaluations des risques

[Les 4 et 5 novembre 2014](#)

7b(i). Participants

Membres du Comité

- Sylvain Bintein
- Peter Campbell
- Nicola Cherry
- Elaine Cohen Hubal
- Miriam Diamond
- Geoff Granville
- Barbara Hales
- Don Wilke

Absents

- Robert James Maguire
- Jonathan Martin

Membres spéciaux

- Grace Patlewicz (Tier) (modéliseure informatique, DuPont Haskell Global Centers for Health & Environmental Sciences)
- Terry Schultz (professeur émérite, département de médecine comparative au College of Veterinary Medicine, Université du Tennessee, Knoxville)

Représentants du gouvernement du Canada

- Robert Chénier (directeur, Division de l'évaluation écologique, Direction générale des sciences et de la technologie, Environnement et Changement climatique Canada)
- Christine Norman (directrice, Bureau d'évaluation du risque des substances existantes, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, Santé Canada)
- Tara Barton-Maclaren (gestionnaire, Bureau d'évaluation du risque des substances existantes, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, Santé Canada)
- Don Gutzman (gestionnaire, Section des évaluations prioritaires, Division de l'évaluation écologique, Direction générale des sciences et de la technologie, Environnement et Changement climatique Canada)
- Adam Doane (évaluateur principal, Bureau d'évaluation du risque des substances existantes, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, Santé Canada)



- Matthew Gagné (évaluateur principal, Bureau d'évaluation du risque des substances existantes, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, Santé Canada)
- Alexander (Sasha) Okonski (évaluateur principal, Division de l'évaluation écologique, Direction générale des sciences et de la technologie, Environnement et Changement climatique Canada)

Secrétariat

- Julie Chouinard (gestionnaire, Bureau d'évaluation du risque des substances existantes, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, Santé Canada)
- Vanessa Di Cenzo (analyste principale intérimaire des politiques, Bureau d'évaluation du risque des substances existantes, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, Santé Canada)

7b(ii). Renseignements de base fournis par le gouvernement du Canada

La lecture croisée est la technique selon laquelle le paramètre ou le résultat de test pour un ou plus d'un produit chimique sert à prédire le même paramètre ou résultat de test pour un autre produit chimique qui est considéré comme étant semblable selon une justification scientifique (OCDE, 2014a). La lecture croisée peut être utilisée pour prédire les propriétés physicochimiques, la toxicité ou l'écotoxicité et la persistance et le potentiel de bioaccumulation des produits chimiques. La lecture croisée peut être menée dans le cadre de deux approches de regroupement semblables : l'approche liée aux analogues ou l'approche liée à la catégorie des produits chimiques. Les deux approches de regroupement nécessitent une justification attestant la similitude chimique.

Les programmes des substances nouvelles et des substances existantes de Santé Canada et d'ECCC ont déjà utilisé l'approche de la lecture croisée. Parmi les exemples de l'utilisation de cette approche dans le cadre de l'évaluation des risques, il y a notamment l'[initiative connue sous le nom du « Défi »](#), l'[Initiative des groupes de substances](#) et une contribution à l'élaboration du document concernant le regroupement des substances chimiques (OCDE, 2014) de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE).

Par le passé, Santé Canada et ECCC ont utilisé la lecture croisée en suivant les lignes directrices élaborées par l'OCDE (OCDE, 2014) et en utilisant l'expertise et la capacité de jugement internes. Récemment, des efforts ont été déployés pour élaborer un document d'orientation interne à l'intention des évaluateurs, et des éléments de ce document d'orientation ont été présentés dans le cadre de la réunion du Comité.

Les ministères ont sollicité des commentaires auprès du Comité sur les pratiques exemplaires permettant de justifier raisonnablement le recours à la technique de la lecture croisée dans le contexte des évaluations des risques menés dans le



cadre du PGPC. Les ministères souhaitaient aussi obtenir des suggestions concernant les difficultés connues au chapitre de l'approche et des réflexions sur la meilleure façon de remédier à ces difficultés.

Des renseignements sur trois études de cas ont été fournis au Comité scientifique illustrant l'approche adoptée pour les colorants directs à base de diméthoxybenzidine, les N-phénylanilines substituées et le Déchlorane Plus.

Le nouveau mandat a également été approuvé et confirmé dans le cadre de la présente réunion.

7b(iii). Points de vue des membres spéciaux du Comité sur la question abordée

Le gouvernement du Canada a invité deux membres spéciaux à participer à la réunion du Comité : Grace Patlewicz (Tier) et Terry Schultz.

Grace Patlewicz (Tier), de DuPont Haskell Global Centers for Health & Environmental Sciences, a présenté un exposé intitulé « Perspectives from Practitioners working in Industry ». Elle a présenté des éléments dont il faut tenir compte avant d'entreprendre une approche de regroupement. On compte parmi ces éléments la détermination du nombre de lacunes en matière de données et des paramètres auxquels elles se rattachent, l'accès aux données et la fiabilité des données, l'établissement d'une hypothèse plausible pour le regroupement des substances, la question de savoir si l'approche permettra une évaluation exacte et crédible des dangers de la substance en question et les conséquences et les coûts liés au rejet de l'approche de lecture croisée. Les éléments qu'il faut prendre en compte pour justifier les paramètres et déterminer les principaux problèmes liés à l'utilisation de la lecture croisée ont été fournis. Des exemples de considérations applicables aux paramètres ont été fournis.

Grace Patlewicz (Tier) a précisé l'importance de documenter tous les travaux liés aux catégories/analogues sous forme de rapport. Les principaux problèmes liés à l'utilisation de la lecture croisée ont fait l'objet de discussions (notamment une « lecture croisée négative » en l'absence de toxicité et lorsque le poids de la preuve est plus important), et un certain nombre des suggestions ont été présentées pour régler le problème. L'utilisation du questionnaire d'évaluation relatif aux incertitudes du REP a été recommandée. Un certain nombre de suggestions concernant la façon d'aborder les incertitudes ont été fournies (notamment des études *in vitro* comme des essais de type Toxcast et des approches de parcours de résultats néfastes [accompagnés de pour et de contre pour chacun]). L'exposé s'est terminé avec les remarques suivantes :

- la lecture croisée est un terme qui est utilisé à la légère, ce qui complique les attentes liées à son utilité et à son application;
- la lecture croisée est une approche visant à combler les lacunes en matière de données qui est propre aux paramètres. Par conséquent, la définition du problème est essentielle.



Terry Schultz, de l'Université du Tennessee, à Knoxville, a souligné que les organisations (comme l'OCDE et les gouvernements) devraient collaborer pour créer un éventail d'études de cas couvrant l'ensemble du spectre afin d'élaborer un ensemble de principes directeurs pour l'application de la lecture croisée.

Le but de tout exercice de lecture croisée est d'expliquer les similitudes sur lesquelles la lecture croisée repose et de décrire le type et le degré d'incertitude associés à la prédiction par lecture croisée. La lecture croisée consiste d'abord à établir des similitudes qui peuvent être étudiées de divers points de vue. Si on veut faire reconnaître une prédiction par lecture croisée, il est essentiel d'expliquer le fondement des similitudes entre les produits chimiques cibles et les produits chimiques sources possibles de façon robuste et fiable. Dans le cas où la justification établissant la similitude est acceptée, l'acceptation finale de la prédiction par lecture croisée est tributaire de la détermination et de l'explication des sources d'incertitude. Afin d'être cohérent et transparent dans la façon dont les similitudes sont établies et dont les incertitudes sont évaluées au moyen de la prédiction par lecture croisée, il est recommandé d'établir et de suivre un cadre d'évaluation ou un flux de travaux. L'établissement d'un cadre contribue à obtenir l'appui des intervenants. Le cadre permettra également ce qui suit :

- décrire la justification établissant les similitudes sur lesquelles repose la lecture croisée de façon transparente;
- documenter le raisonnement logique ayant mené à la prédiction afin qu'il puisse être adopté par l'utilisateur;
- décrire les incertitudes et faire la distinction entre l'incertitude des données et l'incertitude toxicologique;
- préciser le rôle des facteurs spécifiques et non spécifiques aux paramètres pouvant avoir une incidence sur l'évaluation.

Le meilleur indicateur de certitude est la diminution du degré d'incertitude. Par conséquent, pour qu'une prédiction par lecture croisée soit acceptée, il est essentiel de s'attacher aux incertitudes inhérentes aux exercices. Au bout du compte, une confiance élevée (ou le peu de préoccupations relativement aux « erreurs possibles » dans la prédiction) est attribuée à un exercice de lecture croisée lorsque des éléments probants solides établissent la validité de la prédiction (c'est-à-dire que l'incertitude est faible).

L'exposé comprenait notamment des renseignements sur la formation de catégories, les sources de données et l'incertitude toxicologique, ainsi que sur l'importance d'énoncer le paramètre. Comme il y a différents scénarios généraux pour la formation de catégories et la lecture croisée, il est recommandé de souligner non seulement les valeurs manquantes des paramètres et le type d'exercice, mais également l'hypothèse et les suppositions sur lesquelles repose la lecture croisée. Outre le défi scientifique majeur associé à la prédiction des dangers d'une substance en fonction d'autre substance, des défis « axés sur le processus » liés à la lecture croisée reposent sur l'obtention d'une entente sur les principes directeurs relatifs à un exercice de lecture croisée, sur l'obtention d'une entente portant sur la façon de documenter une lecture



croisée, sur l'obtention d'une entente relative à un modèle pour l'évaluation des similitudes et sur l'obtention d'une entente portant sur un modèle pour évaluer l'incertitude.

7b(iv). Commentaires des membres du Comité

Comme souligné dans le [rapport du Comité](#), le Comité a proposé l'élaboration d'un cadre permettant d'appliquer l'approche de la lecture croisée et de justifier son utilisation. Les principes directeurs du cadre devraient comprendre des documents portant sur le contexte de la décision, la justification pour l'approche choisie, la détermination des facteurs ayant une incidence sur l'évaluation, la logique et les données sur lesquelles s'appuie la prédiction ainsi que les incertitudes.

Le Comité a également souligné l'importance de capturer de façon cohérente l'incertitude et de communiquer les répercussions de l'incertitude sur l'interprétation des résultats. Les membres du comité ont souligné qu'il est important de faire la distinction entre l'incertitude des données et l'incertitude toxicologique. Dans la mesure du possible, des mesures devraient être prises pour promouvoir la génération de données manquantes ou de « données de rapprochement ».

La décision devrait être prise en fonction de critères transparents, et il faut déterminer dès le départ le contexte de risque, le type de renseignements et le niveau de certitude nécessaire pour rendre une décision au moyen de l'approche de la lecture croisée.

Au moment où ils tentent d'établir une similitude par le truchement de l'approche des analogues ou des catégories des produits chimiques, les ministères devraient expliquer les lacunes en matière de données, les paramètres et les hypothèses plausibles pour le regroupement des substances. Il est important d'évaluer, de justifier et de documenter le fondement de tous les points majeurs (autrement dit les similitudes sur le plan de la structure chimique, de la transformation chimique [dans les systèmes environnementaux et biologiques], de la toxicocinétique et de la bioactivité).

Dans certains cas, lorsque l'exposition est faible ou que les marges d'exposition sont élevées, il peut être approprié d'utiliser une approche de détection rapide afin d'éviter l'évaluation détaillée par lecture croisée. Suivant la portée du problème et les lacunes en matière de données, les ministères devraient déterminer si une approche par lecture croisée est justifiée ou non ou si une relation quantitative structure-activité (ou une autre approche, notamment le seuil de préoccupation toxicologique) fournira les renseignements nécessaires.

7b(v). Utilisation des commentaires des membres du Comité

Les ministères ont publié le rapport du Comité en ligne et ont communiqué les commentaires des membres du Comité aux organes de gouvernance interne, aux



groupes d'évaluation interne du PGPC, au Conseil consultatif des intervenants du PGPC, au groupe de travail sur l'évaluation des dangers de l'OCDE et au Centre d'échange sur les produits chimiques nouveaux de l'OCDE.

Les ministères ont examiné les commentaires reçus par le Comité, y compris à l'égard de l'élaboration de documents sur le processus interne et de documents d'orientation et de formation à l'intention des évaluateurs.

Par exemple, des sections du document d'orientation provisoire à l'intention de l'évaluateur en vue de la sélection des analogues aux fins de l'évaluation écologique et de l'évaluation des impacts sur la santé humaine et de la lecture croisée ont été examinées ou élaborées en fonction des commentaires des membres du Comité, y compris le contexte décisionnel lié à l'utilisation de la lecture croisée, l'élaboration et le soutien de justifications établissant les similitudes.

De plus, le libellé lié au poids de la preuve dans la conclusion du REP provisoire portant sur le Déchlorane Plus a été amélioré, et certains aspects des études de cas soulignés à la section [7b.\(ii\)](#) ont été améliorés à la lumière du Comité. Plus précisément, les renseignements sur les paramètres liés à la lecture croisée ont été affinés dans l'étude de cas sur les impacts sur la santé des N-phénylanilines substituées afin de définir plus précisément les effets sur les organes cibles pris en compte en vue de la lecture croisée. En 2015, les études de cas ont été présentées au groupe de travail sur l'évaluation des dangers de l'OCDE dans le cadre du projet d'études de cas portant sur les approches intégrées pour les essais et l'évaluation (Integrated Approaches to Testing and Assessment ou IATA) afin de faire progresser la réflexion sur la lecture croisée dans les tribunes internationales.

Globalement, les commentaires des membres du Comité ont contribué à guider l'utilisation de la lecture croisée au sein des deux ministères puisqu'ils ont mené à l'amélioration du document d'orientation à l'intention des évaluateurs des risques. La lecture croisée est devenue un outil essentiel pour constituer un ensemble de données probantes, former des catégories chimiques et combler des lacunes spécifiques en matière de données liées aux paramètres pour les substances pour lesquelles peu de données sont disponibles. Le document d'orientation a renforcé l'uniformité au sein des ministères à l'égard de l'application de la lecture croisée et a aidé les ministères à respecter leur engagement à se pencher sur environ 1 500 produits chimiques dans la phase 3 du PGPC.

7c. Sujet : Mise en œuvre d'un cadre pour l'évaluation des risques

[Les 2 et 3 juin 2015](#)

7c(i). Participants

Membres du Comité

- Sylvain Bintein
- Peter Campbell
- Elaine Cohen Hubal
- Miriam Diamond
- Geoff Granville
- Barbara Hales
- Jonathan Martin
- Don Wilke

Absents

- Nicola Cherry

Membres spéciaux

- Greg Paoli (chef de l'exploitation, chercheur principal en matière de risque, Risk Sciences International)
- Louise Stedman (conseillère scientifique principale en réglementation, National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme, ministère australien de la Santé)

Représentants du gouvernement du Canada

- Karen Dodds (sous-ministre adjointe, Direction générale des sciences et de la technologie, Environnement et Changement climatique Canada) (jour 2)
- David Morin (directeur général, Sciences et évaluation des risques, Environnement et Changement climatique Canada)
- Amanda Jane Preece (directrice générale, Direction de la sécurité des milieux, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, Santé Canada) (jour 2)
- Robert Chénier (directeur, Division de l'évaluation écologique, Direction générale des sciences et de la technologie, Environnement et Changement climatique Canada)
- Christine Norman (directrice, Bureau d'évaluation du risque des substances existantes, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, Santé Canada)
- Eeva Leinala (gestionnaire principale, Bureau d'évaluation du risque des substances existantes, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, Santé Canada)



- Tara Barton-Maclaren (gestionnaire, Bureau d'évaluation du risque des substances existantes, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, Santé Canada) (jour 1)
- Don Gutzman (gestionnaire, Section des évaluations prioritaires, Division de l'évaluation écologique, Direction générale des sciences et de la technologie, Environnement et Changement climatique Canada)
- Kristin Macey (gestionnaire intérimaire, Bureau d'évaluation du risque des substances existantes, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, Santé Canada) (jour 1)
- Heather Patterson (gestionnaire intérimaire, Bureau d'évaluation du risque des substances existantes, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, Santé Canada)
- Mark Bonnell (conseiller scientifique principal, Division de l'évaluation écologique, Direction générale des sciences et de la technologie, Environnement et Changement climatique Canada)
- Matthew Gagné (évaluateur principal, Bureau d'évaluation du risque des substances existantes, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, Santé Canada) (jour 1)
- Sarah Vanden Hoven (spécialiste des sciences physiques, Section de l'évaluation stratégique, Division de l'évaluation écologique, Direction générale des sciences et de la technologie, Environnement et changement climatique Canada)

Secrétariat

- Julie Chouinard (gestionnaire, Bureau d'évaluation du risque des substances existantes, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, Santé Canada)
- Alain Marchand (analyste des politiques, Bureau d'évaluation du risque des substances existantes, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, Santé Canada)

7c(ii). Renseignements de base fournis par le gouvernement du Canada

Le Canada est en bonne voie de respecter ses engagements en vertu de l'approche stratégique de la gestion internationale des produits chimiques (ASGIPC) du Programme des Nations Unies pour l'environnement, qui consistent à traiter la question des produits chimiques existants d'ici 2020. Environ 2 800 substances ont été évaluées dans la phase 1 (de décembre 2006 à mars 2011) et la phase 2 (d'avril 2011 à mars 2016) du PGPC, et environ 1 500 substances devront être évaluées dans la phase 3.

Diverses approches peuvent être utilisées pour permettre l'affectation appropriée des ressources dans la phase 3 du PGPC. Cependant, toutes les approches continueront d'incorporer l'application du principe de précaution et de la méthode du poids de la preuve, des fondements scientifiques solides et une approche personnalisée selon

laquelle l'évaluation portera principalement sur les sources de préoccupation et sur les propriétés des principaux dangers.

Un diagramme et un cadre d'évaluation à niveaux de complexité fondés sur les approches d'évaluation des risques utilisées/élaborées jusqu'à maintenant ont été présentés au Comité. Le cadre comporte cinq niveaux d'activité, et les niveaux sont liés à la complexité. Les niveaux inférieurs du cadre sont moins complexes, et les activités connexes (documentation de mesures précédentes prises en vertu de la LCPE de 1999 et évaluation préalable rapide, par exemple) peuvent très bien convenir si on souhaite traiter plusieurs substances au moyen d'une seule approche, ce qui entraînerait des gains d'efficience. Les niveaux supérieurs du cadre sont plus complexes, et ces activités (évaluation des risques cumulatifs et calcul des niveaux de référence, par exemple) ne seraient réalisées qu'au besoin. Le cadre est souple puisque le niveau assigné à une substance peut changer une fois que l'activité a commencé si la réalisation d'une autre activité est justifiée. Ce type de cadre est conforme aux approches d'évaluation/de priorisation des produits chimiques élaborées dans d'autres pays, notamment l'Australie et les États-Unis (ministère de la Santé, Environmental Protection Agency des États-Unis).

Les niveaux d'activité ministériels attribués aux substances n'ont pas besoin d'être harmonisés. Chaque ministère doit plutôt réaliser le niveau d'activité lui permettant de concentrer ses ressources adéquatement. Le cadre proposé vise à contribuer à la planification et au tri des priorités restantes de la phase 3 et à faciliter la communication des approches d'évaluation désirées.

Les ministères ont sollicité des commentaires du Comité scientifique sur le cadre d'évaluation à niveaux de complexité proposé et sur ce qui suit :

- **les difficultés possibles associées au cadre prévu et des suggestions quant à la façon de surmonter ces difficultés;**
- **les approches d'évaluation spécifiques illustrant les différents niveaux de complexité, et des suggestions concernant les approches supplémentaires à envisager;**
- **la façon de mieux opérationnaliser le cadre et son rôle permanent potentiel après 2020.**

7c(iii). Points de vue des membres spéciaux du Comité sur la question abordée

Le gouvernement du Canada a invité deux membres spéciaux à participer à la réunion du Comité scientifique : Greg Paoli et Louise Stedman.

Greg Paoli, de Risk Sciences International, a précisé que la conception du cadre était souple. La diversité des outils dont disposent les évaluateurs des risques a été reconnue. On a laissé entendre qu'il serait profitable de mettre à l'essai la validité du

cadre et d'examiner l'incertitude au sujet des différents outils/niveaux. On pourrait procéder au moyen d'études de cas pour chaque outil.

Louise Stedman a présenté un aperçu de la façon dont les produits chimiques sont évalués par le truchement du National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS), administré par le ministère australien de la Santé.

Dans son exposé, M^{me} Stedman a d'abord décrit les rôles du ministère de l'Environnement et du ministère de la Santé. Notamment, les rôles du ministère de la Santé concernent la santé et la sécurité au travail et la santé publique.

Des détails ont également été fournis quant au fait que le NICNAS a une stratégie qui consiste à examiner les produits chimiques existants sur sa liste d'inventaire (semblable à la Liste intérieure des substances au Canada) et au fait qu'il a intégré des renseignements/stratégies provenant du Canada et d'autres pays à son cadre, intitulé Inventory Multi-tiered Assessment and Prioritisation (IMAP, approche d'évaluation et de priorisation à niveaux multiples de l'inventaire). Le cadre IMAP est une approche progressive où toutes les évaluations de niveau 1 sont réalisées en premier.

En fonction des travaux exécutés par le NICNAS jusqu'à maintenant, les leçons apprises suivantes ont été fournies :

- l'examen et l'amélioration continus sont essentiels;
- on peut réaliser des gains d'efficience en regroupant les produits chimiques;
- les efforts en matière d'évaluation devraient s'harmoniser au risque subséquent;
- il y a des avantages à maximiser l'utilisation de données internationales et de rapports d'évaluation internationaux;
- une mobilisation ciblée des intervenants devrait être effectuée tôt et souvent;
- les commentaires du public jouent un rôle clé;
- Les outils électroniques et les systèmes de gestion des données sont importants.

7c(iv). Commentaires des membres du Comité

Dans l'ensemble, comme il est souligné dans le [rapport du Comité](#), le Comité a approuvé le cadre proposé et a conclu que l'approche était « novatrice, conceptuellement valable et en rapport avec le mandat des ministères ». Le Comité a souligné l'importance de maintenir une souplesse afin de permettre l'examen, la modification et la mise à jour des processus d'évaluation, le cas échéant.

Le Comité a fourni des commentaires détaillés sur les enjeux possibles et des suggestions à l'égard des cinq approches d'évaluation :

- 1) **Intervention stratégique fondée sur la science** : Suivant les quantités en usage commercial et les modèles de consommation, la décision de faire évaluer la substance par un autre programme risque de ne pas être applicable à la fois à Environnement et Changement climatique Canada et à Santé Canada. Si un



autre programme évalue la substance, les responsables du programme devraient s'engager à rendre une conclusion quant à sa toxicité d'ici 2020.

- 2) **Approche générale** : Pour que cette approche soit utile, les ministères devraient définir ou fournir une définition ou des lignes directrices relatives au « faible potentiel d'exposition » pour la santé humaine et de l'environnement. Les ministères devraient également effectuer un examen supplémentaire afin de garantir que l'exposition supplémentaire par le truchement de la chaîne alimentaire est prise en compte adéquatement. Si les ministères envisagent d'utiliser le seuil de préoccupation toxicologique dans la phase 3 du PGPC, ils devraient d'abord consulter des experts. Les ministères devraient également rechercher activement de nouveaux outils qui incorporent des évaluations à la fois du danger et de l'exposition pour la santé humaine.
- 3) **Analyse simplifiée du danger ou de l'exposition** : Afin de confirmer le concept à utiliser, les ministères devraient d'abord effectuer un exercice pilote sur des substances riches en données pour lesquelles on dispose de renseignements provenant de sources multiples. Le Comité a dressé la liste des gains d'efficacité et des difficultés pour chaque concept de cette approche; par exemple, une des difficultés liées à l'utilisation d'évaluations des dangers provenant d'autres organisations internationales est qu'il faudra mettre à jour l'évaluation afin d'y inclure des renseignements clés. Le processus peut être difficile selon la transparence des jugements appliqués dans l'évaluation initiale.
- 4) **Évaluation à niveau de complexité modérée** : Les décisions ministérielles seront renforcées par une communication claire des hypothèses et par la quantification des incertitudes, et des efforts importants doivent être déployés pour la formulation des problèmes. Les ministères devraient clairement justifier les facteurs essentiels menant à la conclusion. Un examen des décisions antérieures devrait être réalisé afin de permettre l'amélioration et de favoriser l'apprentissage.
- 5) **Évaluation complexe** : En ce qui a trait aux évaluations uniques et complexes, la formulation des problèmes sera essentielle, parce que des approches cumulatives et probabilistes pourraient être incluses. Les ministères devraient également prendre en compte les substances de substitution possibles qui ont une composition chimique semblable et le même potentiel d'utilisation fonctionnelle durant l'étape de formulation des problèmes.

Le Comité a souligné que la production de documents clairs et l'établissement d'une communication efficace constituaient des étapes importantes en vue de l'application du cadre pour la phase 3 du PGPC. Le Comité a fourni certains exemples d'éléments et de leurs facteurs clés connexes qu'on pourrait utiliser pour faire appliquer le cadre, notamment la formulation de problèmes, les critères d'arrêt fondés sur le risque et la valeur de l'information pour les mesures à prendre.

Le Comité a également proposé que les ministères envisagent de « déconnecter leurs évaluations individuelles afin de concentrer les ressources sur les substances qui les préoccupent ». Dans le passé, les ministères ont travaillé sur des évaluations des risques au même moment. Cependant, les membres du Comité ont proposé un changement à cet égard durant la phase 3 du PGPC afin que chaque ministère puisse centrer les capacités du personnel sur ses priorités respectives.

7c(v). Utilisation des commentaires des membres du Comité

Les ministères ont publié le rapport du Comité en ligne et ont communiqué les commentaires des membres du Comité à des organes de gouvernance interne, aux groupes d'évaluation interne du PGPC, au Conseil consultatif des intervenants du PGPC et à d'autres intervenants.

En réponse à la suggestion du Comité selon laquelle les ministères devraient envisager de « déconnecter leurs évaluations individuelles » pour la phase 3 du PGPC, cette approche modifiée a été mise en œuvre et a ainsi permis aux ministères de travailler sur les évaluations à différents moments, ce qui mènera à une répartition appropriée des ressources pour les priorités restantes. Par exemple, aux termes de l'article 68 de la LCPE de 1999, chaque ministère pouvait d'abord publier un document d'évaluation scientifique (DES) pour les substances dont les risques caractérisés sont considérés comme non toxiques pour la santé humaine ou l'environnement. Le DES contenait une section sur la caractérisation des risques plutôt qu'une conclusion officielle. Le ministère qui dirige le DES utilise certains renseignements tirés du DES publiés par l'autre ministère et les inclut dans le REP. Le REP comporte toujours une conclusion confirmant la toxicité ou la non-toxicité (versions provisoire et finale). Cette approche permet d'avoir moins de trousses dans l'ensemble, ce qui entraîne des gains d'efficacité pour la phase 3 du PGPC.

Certains commentaires des membres du Comité formulés dans le rapport étaient liés à l'amélioration de la clarté du diagramme, et les ministères ont apporté les modifications suivantes en fonction de ces commentaires :

- le cadre d'évaluation à niveaux de complexité a été renommé boîte à outils sur l'évaluation des risques;
- le « niveau de complexité » attribué aux approches de type 1 et 2 a été retiré puisque ces approches pourraient également être très complexes;
- on a changé le format et le libellé pour que la boîte à outils semble moins hiérarchisée;
- plusieurs critères ont été définis afin de permettre la sélection d'une approche en particulier. Cependant, la souplesse a été maintenue afin que les nouvelles approches puissent entrer dans les cases existantes.

Les 1 500 substances restantes traitées dans la phase 3 du PGPC ont été attribuées à différentes approches dans la boîte à outils. Les modifications apportées à la [boîte à outils sur l'évaluation des risques](#) ont permis aux ministères de communiquer plus

clairement aux intervenants la façon dont les produits chimiques seront traités dans la phase 3 du PGPC, et cela aidera les intervenants à comprendre le niveau d'engagement qu'on exigera d'eux. Enfin, les intervenants ont ainsi pu mieux fournir des renseignements pertinents en temps opportun aux ministères. La communication améliorée avec les intervenants et les gains d'efficacité découlant de la « déconnexion des évaluations individuelles » a aidé le gouvernement du Canada à respecter ses engagements internationaux relatifs à la gestion des produits chimiques d'ici 2020.

7d. Sujet : Considérations relatives au risque cumulatif des substances existantes visées par le Plan de gestion des produits chimiques

Les 18 et 19 novembre 2015

7d(i). Participants

Membres du Comité

- Sylvain Bintein
- Nicola Cherry
- Elaine Cohen Hubal
- Miriam Diamond
- Geoff Granville
- Barbara Hales
- Jonathan Martin
- Don Wilke

Absents

- Peter Campbell

Membres spéciaux

- Thomas Backhaus (professeur en sciences de l'environnement, Université de Göteborg, Suède)

Représentants du gouvernement du Canada

- David Morin (directeur général, Sciences et évaluation des risques, Environnement et Changement climatique Canada)
- Amanda Jane Preece (directrice générale, Direction de la sécurité des milieux, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, Santé Canada)



- Robert Chénier (directeur, Division de l'évaluation écologique, Direction générale des sciences et de la technologie, Environnement et Changement climatique Canada)
- Angelika Zidek (directrice intérimaire, Bureau d'évaluation du risque des substances existantes, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, Santé Canada)
- Ariff Ally (gestionnaire principal, Bureau d'évaluation du risque des substances existantes, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, Santé Canada)
- Lynn Berndt-Weiss (gestionnaire intérimaire, Bureau d'évaluation du risque des substances existantes, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, Santé Canada)
- Heather Patterson (gestionnaire intérimaire, Bureau d'évaluation du risque des substances existantes, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, Santé Canada) (jour 1)
- Helen El-Koura (conseillère scientifique, Bureau d'évaluation du risque des substances existantes, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, Santé Canada) (jour 1)
- Don Gutzman (gestionnaire, Section des évaluations prioritaires, Division de l'évaluation écologique, Direction générale des sciences et de la technologie, Environnement et Changement climatique Canada) (jour 1)
- Thomas Kruidenier (gestionnaire intérimaire, Division de l'évaluation écologique, Direction générale des sciences et de la technologie, Environnement et Changement climatique Canada)
- Kelly Potter (chef, Division de l'évaluation écologique, Direction générale des sciences et de la technologie, Environnement et Changement climatique Canada)

Secrétariat

- Julie Chouinard (gestionnaire, Bureau d'évaluation du risque des substances existantes, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, Santé Canada)
- Christine Allen (analyste principale des politiques, Bureau d'évaluation du risque des substances existantes, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, Santé Canada)

Observateurs (pour la présentation du sujet et de la question à l'étude [point n° 6] et pour l'exposé du gouvernement du Canada [point n° 7])

- Shannon Coombs (présidente, Association canadienne des produits de consommation spécialisés)
- Maggie MacDonald (gestionnaire du programme des produits chimiques toxiques, Environmental Defence Canada)



7d(ii). Renseignements de base fournis par le gouvernement du Canada

Il est généralement reconnu que l'évaluation individuelle des produits chimiques peut ne pas refléter les conditions dans l'environnement ou chez l'humain, où plusieurs produits chimiques se côtoient habituellement. Il serait plus réaliste, et possiblement plus sûr, de recourir à une évaluation des risques cumulatifs (ERC) dans le cas des expositions combinées. Le cadre entourant la réalisation d'ERC a évolué au cours des 25 dernières années. On s'en est servi pour évaluer l'exposition à des produits chimiques tels que les pesticides, les fibres d'amiante et les dioxines et l'état de sites contaminés. La caractérisation des risques cumulatifs associés à de multiples produits chimiques n'a été faite aux termes de la LCPE de 1999 que dans un nombre limité de cas (pour les congénères des polybromodiphényléthers [PBDE] et le nonylphénol et ses dérivés éthoxylés).

Le paradigme de l'évaluation des risques pour l'évaluation des risques cumulatifs comprend les mêmes quatre composants que l'évaluation traditionnelle d'un produit chimique unique, y compris l'identification des dangers, l'évaluation dose-effet, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques. Cependant, des considérations particulières sont requises lors de la réalisation d'une évaluation d'expositions combinées, y compris l'évaluation de l'exposition à plusieurs substances chimiques découlant de plusieurs sources et voies d'exposition. La détermination des dangers exige la prise en compte des effets découlant d'interactions toxicologiques, tandis que l'évaluation de l'exposition devra tenir compte de plusieurs sources, modes et voies d'expositions.

Les substances qui ont un effet commun peuvent être regroupées pour l'évaluation de l'exposition combinée potentielle à plusieurs agents et des risques cumulatifs. Dans le cas de la santé humaine, des expositions concomitantes à des substances chimiques peuvent se produire par de multiples sources, voies d'entrée et voies d'exposition au cours d'expositions de différentes durées. Dans le cas de l'évaluation environnementale, une exposition combinée à des substances chimiques peut se produire dans divers milieux naturels (eau, sédiments, sol et air) par l'entremise de rejets depuis des sources multiples vers la même zone géographique. Il existe trois grands concepts de caractérisation des effets associés aux expositions combinées à de multiples produits chimiques : l'ajout de dose (ou de concentration), l'ajout de réponse (ou action indépendante) et l'ajout intégré. Des explications ont été fournies au Comité.

Les ministères ont donné la définition de l'exposition combinée, de l'exposition à un seul produit chimique par toutes les voies d'exposition ou exposition globale, du danger combiné, du risque d'expositions combinées et de l'évaluation des risques cumulatifs. Le Comité a reçu de l'information sur ce qui se fait ailleurs dans le monde en matière d'évaluation des risques cumulatifs ainsi que sur ce qui a été fait jusqu'à présent aux termes de la LCPE.



Les ministères demandaient l'avis du Comité scientifique sur les facteurs à prendre en considération pour déterminer quand une évaluation des risques cumulatifs est nécessaire lorsqu'on effectue des évaluations préalables en vertu de la LCPE de 1999 et si les approches écologiques et sanitaires proposées pour déterminer les risques cumulatifs pour le groupe des phtalates sont appropriées.

7d(iii). Points de vue des membres spéciaux du Comité sur la question abordée

Le gouvernement du Canada a invité un membre spécial à participer à la réunion du Comité scientifique, soit Thomas Backhaus.

Thomas Backhaus, de l'Université de Göteborg, en Suède, a présenté deux exemples de processus d'évaluation préalable/de hiérarchisation dans le cas d'évaluations des risques cumulatifs. Il a insisté sur l'importance de formuler le problème et de préciser ce qu'on veut protéger dès le début. La hiérarchisation devrait d'abord être conservatrice (peu de ressources nécessaires), puis devenir réaliste (beaucoup de ressources nécessaires). Il ne devrait être nécessaire de passer à un niveau supérieur et d'investir des ressources que s'il y a un cas à régler. Le bien-fondé scientifique n'est pas un paramètre primordial au début du processus; il suffit qu'on prouve que les résultats font dans la prudence sans exagération. Dans un processus hiérarchisé, il devrait y avoir un résultat à partir duquel plus rien n'est à faire ou qui déclenche une démarche de gestion des risques.

Le D^r Backhaus a indiqué qu'en cas de co-exposition, les quotients de risque des substances individuelles devraient être additionnés au niveau 0, et ce, peu importe le paramètre critique. Si les résultats sont supérieurs à un, une évaluation des risques cumulatifs devrait avoir lieu. Il a fait remarquer que, sur le plan strictement biologique, il n'existe de modes d'action ni complètement similaires ni complètement différents. Dans son exposé, il a également souligné la difficulté inhérente à la réalisation d'une analyse coûts-avantages d'une évaluation des risques cumulatifs.

7d(iv). Commentaires des membres du Comité

Globalement, comme le mentionne le rapport du Comité, le Comité a reconnu le bien-fondé de réaliser une évaluation des risques cumulatifs pour les expositions des êtres humains et des écosystèmes à de multiples produits chimiques. Le Comité a pris en note que la réalisation d'une évaluation cumulative des risques permettrait d'acquérir une expérience précieuse dans un domaine passablement récent.

Le rapport décrit les facteurs qui pourraient donner lieu à une évaluation des risques cumulatifs ainsi que les points dont il faut tenir compte concernant le type d'évaluation nécessaire. Le PGPC met actuellement l'accent sur l'évaluation des produits chimiques par classe. Le Comité a mentionné qu'une fois qu'il est déterminé qu'une coexposition à



des substances (d'une classe chimique) est raisonnablement envisageable, les points dont il faut tenir compte sont les suivants :

1. on prévoit que les substances à l'étude auront un effet ou un signal de paramètre néfaste qui est préoccupant pour une population humaine ou écologique;
2. on a amélioré la compréhension des risques associés à des coexpositions par rapport à l'exposition à un seul produit chimique;
3. la valeur ajoutée de l'information d'une évaluation des risques cumulatifs a amélioré l'efficacité de la prise de décision ou la gestion en matière de risques.

Le rapport souligne l'importance d'une formulation du problème bien réalisée comme première étape et note d'autres points importants, comme les circonstances dans lesquelles l'ajout d'une dose ne convient pas.

Par rapport à la question à l'étude sur le groupe des phtalates, le Comité a suggéré que c'était la coexposition, plutôt que la cible ou l'action, qui devrait être le principal facteur qui détermine les substances chimiques constituant un groupe approprié en vue d'une évaluation des risques cumulatifs.

7d(v). Utilisation des commentaires des membres du Comité

Les ministères ont publié le rapport du Comité en ligne et ont communiqué les commentaires des membres du Comité à des organes de gouvernance interne, aux groupes d'évaluation interne du PGPC, au Conseil consultatif des intervenants du PGPC et à d'autres intervenants.

Les suggestions du Comité ont été mises en œuvre pour l'évaluation écologique du groupe des phtalates, et des améliorations ont été apportées à l'évaluation sanitaire. Le rapport du Comité a aiguillé le dialogue des ministères dans d'autres circonstances, comme dans le cas des travaux de l'OCDE sur l'exposition combinée à de multiples produits chimiques (par exemple, Santé Canada codirige l'élaboration d'un document d'orientation axé sur les facteurs relatifs à l'évaluation des risques que comporte l'exposition combinée à de multiples produits chimiques).

De plus, l'information fournie par le Comité a contribué aux discussions sur l'avenir du programme après 2020 tandis que les ministères s'efforcent de respecter leur engagement de traiter environ 1 500 produits chimiques au cours de la phase 3 du PGPC.

7e. Sujet : Considérations liées à l'intégration de nouvelles approches méthodologiques au Plan de gestion des produits chimiques

Les 16 et 17 novembre 2016

7e(i). Participants

Membres du Comité

- Sylvain Bintein
- Peter Campbell
- Nicola Cherry
- Elaine Cohen Hubal
- Miriam Diamond
- Geoff Granville
- Barbara Hales
- Greg Paoli
- Don Wilke

Membres spéciaux

- Niladri Basu (titulaire de la Chaire de recherche du Canada sur les sciences de la santé environnementale et professeur agrégé, Université McGill)
- Russell Thomas (directeur du Centre national de toxicologie computationnelle à l'Environmental Protection Agency des États-Unis)
- Maurice Whelan (chef de l'Unité de la sécurité chimique et des méthodes de substitution et chef du Laboratoire européen de validation des méthodes alternatives d'expérimentation sur les animaux du Centre commun de recherche de la Commission européenne, Italie)

Représentants du gouvernement du Canada

- David Morin (directeur général, Direction de la sécurité des milieux, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, Santé Canada) (jour 2)
- Nicole Davidson (directrice, Division de l'évaluation écologique, Direction générale des sciences et de la technologie, Environnement et Changement climatique Canada)
- Christine Norman (directrice, Bureau d'évaluation du risque des substances existantes, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, Santé Canada)
- Tara Barton-Maclaren (gestionnaire, Bureau d'évaluation du risque des substances existantes, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, Santé Canada)
- Mark Bonnell (conseiller scientifique principal, Division de l'évaluation écologique, Direction générale des sciences et de la technologie, Environnement et Changement climatique Canada)
- Marisol Eggleton (conseillère scientifique, Division de l'évaluation écologique, Direction générale des sciences et de la technologie, Environnement et Changement climatique Canada)
- Thomas Kruidenier (gestionnaire, Division de l'évaluation écologique, Direction générale des sciences et de la technologie, Environnement et Changement climatique Canada)



- Heather Patterson (conseillère principale, Bureau d'évaluation du risque des substances existantes, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, Santé Canada) (jour 1)
- Matthew Gagné (évaluateur principal, Bureau de l'évaluation du risque des substances existantes, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, Santé Canada)
- Sarah Vanden Hoven (conseillère scientifique, Bureau d'évaluation du risque des substances existantes, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, Santé Canada)

Secrétariat

- Julie Chouinard (gestionnaire, Bureau d'évaluation du risque des substances existantes, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, Santé Canada)
- Christine Allen (analyste principale des politiques, Bureau d'évaluation du risque des substances existantes, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, Santé Canada)

Présentatrice invitée

- Michelle Embry (codirectrice, Science de l'environnement, Institut international des sciences de la vie, Health and Environmental Sciences Institute)

Observateurs du gouvernement du Canada

- Doug Crump (spécialiste en toxicologie moléculaire/biochimique, Division de l'écotoxicologie et de la santé de la faune, Direction générale des sciences et de la technologie, Environnement et Changement climatique Canada)
- Andy Nong (toxico-informaticien, Bureau des sciences de la santé environnementale et de la recherche, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, Santé Canada)

Observateurs externes (introduction, mot d'ouverture, présentation du sujet et des questions à l'étude, présentation du gouvernement du Canada)

- Shannon Coombs (Association canadienne de produits de consommation spécialisés)
- Lysane Lavoie (Association canadienne de l'industrie de la peinture et du revêtement)
- Barbara MacKinnon (Association pulmonaire du Nouveau-Brunswick)
- Sandra Madray (Chemical Sensitivities Manitoba)
- Elizabeth Nielsen (Conseil des consommateurs du Canada)

7e(ii). Renseignements de base fournis par le gouvernement du Canada

Les ministères sont en train d'élaborer une feuille de route pour l'intégration de nouvelles approches méthodologiques dans l'évaluation des risques traditionnelle. La



feuille de route devrait aborder de multiples aspects de l'évaluation des risques liés aux produits chimiques, notamment l'établissement des priorités, la caractérisation des dangers, la caractérisation de l'exposition et la caractérisation du risque.

La feuille de route prévue est envisagée comme stratégie qui définit les objectifs à court et à long terme du programme avec les outils/applications existants et émergents des nouvelles approches. Elle décrirait les outils des nouvelles approches déjà accessibles et ceux qui voient le jour et illustrerait leur utilisation scientifiquement valable dans le contexte de l'établissement des priorités et de l'évaluation des risques. Elle orientera les efforts du Ministère pour moderniser le programme d'évaluation des risques et faciliter l'acceptation de l'utilisation de technologies émergentes dans les pratiques futures d'établissement des priorités et d'évaluation des risques et, en fin de compte, renforcer nos régimes généraux d'établissement des priorités et d'évaluation des risques.

Les ministères sollicitaient les commentaires du Comité sur l'élaboration d'une feuille de route pour l'intégration de nouvelles approches méthodologiques dans le cadre du paradigme de l'évaluation des risques et sur la façon dont ces approches peuvent améliorer les modes actuels d'établissement des priorités.

7e(iii). Renseignements fournis par la présentatrice invitée et points de vue des membres spéciaux du Comité sur la question abordée

Le gouvernement du Canada a invité une présentatrice, Michelle Embry, et trois membres spéciaux, Niladri Basu, Russell Thomas et Maurice Whelan, à participer à la réunion.

Michelle Embry du Health and Environmental Sciences Institute (HESI) de l'ILSI a fait une présentation sur l'élaboration de seuils écologiques de préoccupation toxicologique (SPTéco). Il s'agit d'une activité multipartite et multisectorielle à laquelle participent des scientifiques d'Europe et d'Amérique du Nord provenant d'entités publiques, du milieu universitaire et de l'industrie. La présentation comportait un aperçu du concept de seuil de préoccupation toxicologique dans le domaine de la sécurité humaine et des détails sur le projet des SPTéco du HESI. M^{me} Embry a expliqué que les SPTéco résumaient la richesse de l'information écotoxicologique dans des concentrations estimées sans effet pour diverses substances chimiques sous forme de distribution statistique (probabiliste). Les SPTéco permettent de faire des prédictions pour les produits chimiques non testés en fonction de leur attribut structurel (catégorie), de leur mode d'action ou de leur utilisation fonctionnelle.

Une base de données contenant environ 110 000 dossiers écotoxicologiques a été créée à partir d'évaluations récentes de données publiées et de programmes internationaux de gestion des produits chimiques.



L'ensemble de données et les outils associés seront rendus accessibles au moyen d'une plateforme Web, afin que les intervenants puissent évaluer l'approche par des exemples de cas de manière ouverte et transparente.

Niladri Basu, de l'Université McGill, a axé sa présentation sur les nouvelles approches méthodologiques dans le domaine de l'évaluation des risques écologiques. L'exposé était fondé sur les observations suivantes : a) les nouvelles approches sont principalement axées sur la santé humaine et ont donc une pertinence limitée pour les autres espèces; b) les nouvelles approches dans l'évaluation des risques écologiques se sont concentrées sur des modèles en laboratoire, mais l'extrapolation des résultats aux espèces indigènes ajoute des incertitudes et c) bien que de nombreux écotoxicologues (surtout des chercheurs canadiens) aient mis au point de nouvelles approches, ces dernières peinent à être adoptées, standardisées, adaptées à grande échelle ou commercialisées. Une série de nouvelles approches méthodologiques liées à l'évaluation des risques écologiques a été décrite, par exemple des programmes de surveillance de la faune pour suivre les produits chimiques existants et émergents à l'échelle temporelle et spatiale, des essais non cellulaires et des cultures en tranches d'espèces indigènes pour trier et prioriser les produits chimiques ainsi que le développement d'essais qPCR ciblés (EcoToxChips) pour la prise de décisions en matière de réglementation. De plus, l'exposé abordait les approches méthodologiques existantes liées à l'évaluation des risques environnementaux, y compris les modèles QSAR et PBT, les lignées cellulaires et les cultures cellulaires pour certaines espèces, les essais sur les poissons en début de vie et les essais sur l'organisme entier de diverses espèces.

L'exposé s'est conclu sur certaines difficultés sur le terrain :

- le manque d'approches méthodologiques standardisées et validées;
- le recours à l'étude de modèles en laboratoire alors qu'il faut prendre des décisions sur un nombre bien supérieur d'espèces indigènes;
- la nécessité de concentrer les efforts sur la prédiction des résultats associés à l'exposition à des mélanges environnementaux complexes;
- les difficultés liées à l'élaboration d'approches méthodologiques pour couvrir les étapes de la vie et les résultats latents;
- la nécessité de fournir des données bio-informatiques intuitives et accessibles;
- la nécessité de mieux mettre à contribution les utilisateurs finaux (par exemple, les organismes de réglementation publics et l'industrie) dans tous les aspects de l'élaboration des approches;
- la recherche empirique pour déterminer si les approches méthodologiques contribuent réellement à faire baisser le coût des essais tout en les rendant plus rapides et plus aptes à prédire.

Russell Thomas, directeur du Centre national de toxicologie computationnelle à l'Environmental Protection Agency des États-Unis, a fait un exposé intitulé « Brief State of the Science Overview: NAM in Toxicology and Exposure ». Il a résumé l'élaboration de nouvelles approches méthodologiques en fonction des dangers et de la bioactivité, de la toxicocinétique et de l'exposition. Le Dr Thomas a décrit l'utilisation de la



bioactivité comme point de départ, la conservation de la réponse basée sur les espèces hybrides et les tentatives systématiques de corriger les principales limites telles que la couverture biologique à l'aide de la transcriptomique à haut débit.

En ce qui concerne la toxicocinétique, M. Thomas a expliqué que les activités de production de données ont fourni des valeurs de clairance métabolique et de liaison aux protéines plasmatiques pour environ 700 produits chimiques et une centaine de plus par année. Les essais et modèles IVIVE actuels estiment des concentrations sanguines à l'état d'équilibre qui ne dépassent pas des facteurs de 3 à 10 plus de 80 % du temps.

À l'heure actuelle, on dispose d'estimations de l'exposition pour plus de 7 000 produits chimiques en fonction du volume de production et des catégories d'utilisation, avec incertitude. Afin de réduire l'incertitude dans les estimations de l'exposition, l'EPA étudie la possibilité de recourir à l'analyse non ciblée des produits de consommation, en plus de la biosurveillance humaine au moyen d'échantillons groupés et individuels. Dans la prochaine génération de modélisation de l'exposition à haut débit, l'EPA combine les prévisions structurelles et les connaissances actuelles sur l'utilisation par les consommateurs et l'industrie pour définir les voies d'exposition et intégrer cette information dans un cadre de modélisation mécaniste et empirique.

M. Thomas a terminé son exposé en soulignant que la voie à suivre pour l'élaboration et l'application des nouvelles approches méthodologiques doit permettre de relier le danger, la toxicocinétique, l'exposition et la modélisation informatique.

Maurice Whelan, chef de l'Unité de la sécurité chimique et des méthodes de substitution de la Direction de la santé, des consommateurs et des matériaux de référence du Centre commun de recherche de la Commission européenne, a parlé de la nécessité de distinguer les données, les informations et les connaissances lorsqu'on envisage des stratégies futures pour utiliser de nouvelles approches méthodologiques dans l'évaluation des risques chimiques. Un paradigme mécaniste exige que les connaissances sur les processus toxicologiques soient systématiquement utilisées pour définir les exigences optimales en matière d'information en vue de l'évaluation d'un produit chimique selon son profil mécaniste, plutôt qu'en fonction des traditionnels effets systémiques. De plus, les mêmes connaissances servent à définir quelles nouvelles approches méthodologiques peuvent être utilisées pour générer les données nécessaires à la production de l'information requise.

Les voies d'effets néfastes (AOP) constituent un excellent outil de gestion des connaissances pour élaborer des IATA. Elles orientent les IATA en fournissant une justification mécanistique de la sélection et de l'intégration des sources de données et l'analyse de l'incertitude. M. Whelan a souligné que le recours aux nouvelles approches méthodologiques entraînait des incertitudes inconnues (par exemple, la pertinence chez l'être humain d'un modèle *in vitro* par rapport à un modèle animal). Il a également présenté un cadre visant à établir la crédibilité des modèles informatiques destinés à des fins réglementaires. Le cadre illustre la relation entre les modèles testables et non testables qui sont basés sur une biologie connue ou inconnue et le niveau de crédibilité

qui en résulte. Cette analyse vient préciser l'approche de validation à adopter et indique quels aspects d'un modèle il faut améliorer pour accroître sa crédibilité et en obtenir l'acceptation.

7e(iv). Commentaires des membres du Comité

Globalement, comme le mentionne le rapport du Comité, le Comité est favorable à l'adoption de nouvelles approches méthodologiques dans les processus d'établissement des priorités. Le rapport fait état des commentaires du Comité sous la forme de considérations clés pour l'élaboration d'une feuille de route pour les nouvelles approches et la modernisation de l'évaluation des risques dans le contexte des développements récents. Les principales considérations sont les suivantes :

- interrogation des effets aux niveaux moléculaires et cellulaires et augmentation de la couverture biologique;
- insertion des résultats dans un contexte posologique et d'exposition;
- élaboration de nouvelles approches méthodologiques axées sur le client;
- caractérisation de l'incertitude et de la variabilité;
- hausse de la confiance et de la transparence scientifique;
- collaboration avec d'autres organisations internationales.

Le Comité a également suggéré qu'on tienne compte d'un certain nombre d'approches systématiques au sein du processus d'établissement des priorités, notamment la collecte de données automatique. Le Comité a donné divers exemples de nouvelles approches méthodologiques. L'utilisation d'autres outils et extrants liés aux nouvelles approches, comme le SPT, le SPTéco et l'approche de caractérisation des risques écologiques, est soutenue par le Comité.

Les membres du Comité ont aussi soutenu l'utilisation du rapport bioactivité-exposition à titre d'approche transversale qui devrait être utile dans des applications écologiques et sanitaires. Le rapport indique que le PGPC a la possibilité de s'associer à d'autres organisations internationales dans les dossiers des méthodes et des substances préoccupantes communes dans l'application des nouvelles approches méthodologiques.

7e(v). Utilisation des commentaires des membres du Comité

Les ministères ont publié le rapport du Comité en ligne et ont communiqué les commentaires des membres du Comité à des organes de gouvernance interne, aux groupes d'évaluation interne du PGPC, au Conseil consultatif des intervenants du PGPC et à d'autres intervenants.

Les suggestions du Comité sont progressivement mises en œuvre, notamment dans l'élaboration et l'application d'approches pharmacocinétiques pour permettre

l'établissement de priorités fondées sur les risques. Les commentaires guideront la rédaction d'un futur document sur l'approche du rapport bioactivité-exposition.

Le rapport du Comité appuie les activités que mènent actuellement les ministères, par exemple l'intensification des efforts de collaboration avec les organisations internationales afin de faciliter le partage et l'harmonisation de l'information.

8. Examen du Comité scientifique sur le Plan de gestion des produits chimiques

La Politique de Santé Canada sur les organismes consultatifs externes (2011) recommande d'examiner la raison d'être et le fonctionnement d'un comité consultatif périodiquement, afin de s'assurer qu'il fonctionne de façon efficace, de confirmer que le travail est toujours nécessaire et de cerner les possibilités d'améliorations administratives et de gestion. La politique fournit également des suggestions sur la portée, l'approche et le calendrier de l'examen.

Compte tenu de cette recommandation, un examen du Comité a été entrepris en 2016. Comme l'examen comprenait une évaluation du fonctionnement du secrétariat, il a été confié à un cabinet d'experts-conseils d'Ottawa.

L'examen a été fait en trois temps. Tout d'abord, on a élaboré un questionnaire contenant une série d'énoncés à évaluer par les répondants. Les membres du Comité, les représentants du gouvernement et les intervenants externes ont été invités à participer au sondage. La deuxième étape comprenait des entrevues avec les répondants afin de recueillir d'autres commentaires qualitatifs une fois les commentaires écrits compilés, l'attention étant portée sur les énoncés qui ont donné les moins bons résultats en moyenne. Pour la troisième étape, les conclusions de chaque secteur d'intérêt ont été compilées, analysées et résumées, ce qui a permis de préparer le rapport.

L'examen portait sur les quatre thèmes suivants :

- 1) le fonctionnement du Comité;
- 2) le déroulement des travaux du Comité;
- 3) l'ouverture et la transparence;
- 4) les contributions du Comité.

8a. Conclusions de l'examen

Fonctionnement du Comité

Dans l'ensemble, le fonctionnement du Comité s'est valu des notes élevées de la part de tous les groupes de répondants. Dans la plupart des cas, les compétences, expériences et affiliations au sein du Comité étaient variées, et on a eu recours à des membres spéciaux pour combler les lacunes en matière d'expertise sur des sujets spécifiques. De plus, l'organisation de webinaires avant les réunions du Comité a aidé les membres à se préparer aux discussions sur des questions et des sujets souvent très complexes. Le modèle de coprésidence a été approuvé par la majorité des répondants, mais certaines suggestions ont été faites sur le processus de sélection et la durée du mandat des coprésidents. Le secrétariat a reçu des notes élevées pour l'aide fournie au Comité, en particulier en ce qui concerne l'élaboration et la distribution de documents préalables aux réunions et de documents sur les objectifs, ainsi que pour la mise sur pied et l'organisation de webinaires avant les réunions.

Déroulement des travaux du Comité

Le déroulement des travaux du Comité s'est valu des notes élevées pour les relations de travail entre les membres du Comité et les représentants du gouvernement, la présence d'experts et de représentants du gouvernement aux réunions, l'utilisation de présentations et la réceptivité des présentateurs ainsi que l'utilisation de questions à l'étude pour orienter les discussions. Plusieurs répondants ont suggéré d'améliorer le processus de clarification et de confirmation des questions à l'étude avant les réunions du Comité. Les répondants ont également fait remarquer que les rapports du Comité doivent pouvoir être autonomes et ont suggéré d'y ajouter un élément de mise en contexte, prélevé du document sur les objectifs correspondant.

Ouverture et transparence

Une seule intervenante externe qui a observé la partie ouverte d'une réunion du Comité a répondu au sondage et a pris part à une entrevue; le niveau des débats qui ont eu lieu lors de la réunion du Comité l'a clairement mise en confiance par rapport au PGPC. Il s'agit selon elle d'une « bonne nouvelle à communiquer ». Cette répondante est également allée dans le même sens que les commentaires sur la nécessité de rapports plus complets sur le contexte, les objectifs et les résultats de chaque réunion.

Contributions du Comité

Plus de 80 % des répondants étaient d'accord ou tout à fait d'accord pour dire que le Comité a mis son expertise scientifique au profit des ministères pour faire progresser le PGPC. La grande majorité des membres du Comité et des répondants gouvernementaux étaient d'accord ou tout à fait d'accord pour dire que le Comité demeurait pertinent et qu'il fournissait des renseignements utiles à Santé Canada et à



ECCC. On a également suggéré à plusieurs reprises de mieux faire participer les membres du Comité à la détermination des thèmes abordés.

8b. Suggestions d'amélioration

À la suite de l'examen, certaines améliorations ont été suggérées en fonction principalement des commentaires reçus des répondants.

Examiner l'expertise des membres principaux au fur et à mesure que de nouveaux membres sont recrutés

Au fil du temps, le secrétaire administratif du Comité a dû remplacer des membres qui démissionnaient ou dont le mandat prenait fin. Avant la formation du Comité, Santé Canada et ECCC ont entrepris un processus d'analyse approfondie afin de déterminer l'expertise et les points de vue qu'ils souhaitaient voir représentés au sein du Comité. La grille contenant les qualifications actuelles des membres préparées par Santé Canada et ECCC n'a pas été transmise aux membres du Comité. Depuis la création du Comité, un membre démissionnaire expert en sciences écologiques a été remplacé. Bien que le membre nouvellement recruté ait apporté une expertise différente bénéfique au travail du Comité, les gens ont eu l'impression que le Comité avait perdu son expertise en sciences écologiques. Pour s'assurer que les compétences et l'expertise appropriées sont maintenues ou améliorées au sein du Comité, le rapport suggère ce qui suit :

- la grille d'analyse des expertises et des points de vue requis doit être transmise aux membres du Comité; ces derniers devraient être invités à remplir la grille en indiquant eux-mêmes l'expertise et le point de vue qu'ils apportent au Comité. Ainsi, Santé Canada et ECCC auront un portrait plus complet des expertises et des points de vue représentés au sein du Comité;
- à la démission de chaque membre, Santé Canada et ECCC devraient revoir la grille, en accordant une attention particulière aux lacunes en matière d'expertise résultant de la démission, afin d'éviter une diminution de l'expertise nécessaire et d'identifier les lacunes à combler en priorité;
- à mesure que les membres démissionnent et doivent être remplacés, et une fois que l'expertise et les perspectives requises ont été identifiées, le rapport suggère que tous les membres du Comité contribuent au processus d'identification d'un remplaçant. En plus d'examiner les candidatures originales, les membres actuels sont en mesure de puiser dans leurs réseaux souvent vastes pour trouver des remplaçants appropriés (sans prendre d'engagement auprès des candidats potentiels). La connaissance par les membres du travail, des normes et du fonctionnement du Comité serait également utile pour identifier les candidats qui pourraient le mieux correspondre à la culture établie du Comité.

Les ministères ont accepté cette suggestion et ont demandé aux membres d'indiquer leurs domaines d'expertise. En vue du renouvellement du Comité, les ministères ont examiné et révisé les domaines d'expertise d'origine.



Établir et communiquer le processus de sélection des coprésidents et la durée de leur mandat

La plupart des membres et des représentants du gouvernement n'étaient pas au courant du processus de sélection des coprésidents. Les répondants qui ont fait des commentaires ne critiquaient pas le processus de sélection et ont mentionné que, selon le mandat, les coprésidents du comité seront choisis parmi les membres principaux désignés et nommés par le secrétaire administratif. Afin d'améliorer la transparence, il a été suggéré qu'à l'avenir, les critères de sélection des coprésidents soient transmis aux membres du Comité.

L'établissement de limites de mandat pour les présidents ou les coprésidents est une pratique normale au sein des conseils d'administration et des comités, car les nouveaux présidents peuvent apporter un éclairage nouveau. Le rapport suggère de limiter la durée du mandat des coprésidents. On a également suggéré d'échelonner les nominations des coprésidents, une idée potentiellement utile pour assurer une continuité.

Les ministères étaient d'accord avec ces suggestions et, pour le deuxième mandat, ont fourni des détails sur le classement des candidats aux postes de coprésident. Le mandat a également été modifié afin d'inclure plus de renseignements sur les coprésidents et de permettre l'échelonnement des nominations.

Améliorer la clarté des questions à l'étude et faire en sorte que tous les comprennent de la même manière avant les réunions

Les membres et les représentants du gouvernement étaient très favorables à l'utilisation des questions à l'étude pour orienter les discussions et les débats du Comité. La difficulté associée aux questions à l'étude avait souvent trait à la clarté et à la nécessité d'une compréhension commune de leur intention. Le rapport suggère que les coprésidents s'entretiennent activement avec les membres entre le webinaire et la réunion en personne pour bien faire comprendre à tous les questions à l'étude et, au besoin, proposer des modifications au secrétariat avant la réunion du Comité. Le but n'était pas d'éliminer le débat sur les questions à l'étude, mais seulement de le limiter, afin que le Comité puisse consacrer plus de temps aux discussions.

Les ministères ont accepté cette suggestion et ont apporté plusieurs changements pour régler le problème. Tout d'abord, les questions à l'étude sont maintenant subdivisées un peu partout dans le document sur les objectifs de façon à réduire leur portée. Ensuite, une partie du webinaire préalable à la réunion porte sur les questions à l'étude, et le temps alloué est suffisant pour que tous les membres comprennent ce qui est demandé.

Ajouter le contexte aux rapports du Comité pour en faciliter la compréhension par les intervenants intéressés

Selon de nombreux répondants, les rapports rédigés ont été plus utiles que ceux présentés lors des réunions. Afin d'accroître la transparence et la pertinence de ces rapports en tant que documents autonomes, les répondants ont suggéré d'y ajouter un



court contexte prélevé du document sur les objectifs, ainsi que des précisions sur les questions soulevées au cours des discussions et la nature du débat.

Les ministères ont accepté cette suggestion et ont cherché activement des solutions, comme la distribution du document sur les objectifs avec le rapport du Comité et la production de sommaires.

Communiquer plus activement les travaux du Comité

Comme l'a mentionné la répondante externe, le travail du Comité est une bonne nouvelle qui, si elle est répandue, devrait faire voir le PGPC d'un bon œil. En plus d'améliorer les rapports publics, le rapport suggère que le secrétariat joue un rôle plus actif dans la diffusion de l'information aux intervenants intéressés par les moyens à leur disposition.

Les ministères ont accepté cette recommandation et cherchent activement à présenter les travaux du Comité, notamment lors de conférences.

Faire participer les membres du Comité à la détermination de thèmes futurs

Le Comité était conscient que le temps consacré à la détermination des sujets de discussion possibles était limité. Plusieurs répondants ont laissé entendre que Santé Canada et ECCC se privaient d'une occasion de tirer parti de la diversité des expertises, expériences et affiliations des membres du Comité pour cerner les enjeux et thèmes d'importance à aborder. Le rapport suggère que les membres du Comité participent de manière plus officielle à la détermination des sujets de discussion.

Les ministères ont accepté cette suggestion et ont prévu du temps à l'ordre du jour pour la détermination des sujets futurs.

9. Renouvellement du Comité scientifique sur le PGPC

Les membres permanents du Comité scientifique ont été nommés pour un mandat initial de trois ans. Le mandat initial a commencé en février 2014, c'est-à-dire au moment où la réunion inaugurale en personne du Comité a eu lieu. Le premier mandat s'est terminé à l'automne 2016. Le Comité a grandement contribué à l'exécution du PGPC. Récemment, les ministères ont revu les domaines d'expertise requis pour les membres en fonction des nouvelles priorités et des besoins du programme. Ainsi, un appel de candidatures pour le deuxième mandat de trois ans a été lancé à l'été 2017. Les membres principaux du Comité scientifique sont nommés pour un deuxième mandat de trois ans.



Références

[OCDE] Organisation de coopération et de développement économiques (2014a). Guidance on Grouping of Chemicals: Second Edition. Direction de l'environnement de l'OCDE. [Série sur les tests et l'évaluation n° 194]. Rapport ENV/JM/MONO(2014)4, JT03356214. Paris, France : OCDE.

Santé Canada (2011). Politique de Santé Canada sur les organismes consultatifs externes (2011). Division de la consultation et de la sensibilisation, Direction générale des affaires publiques, de la consultation et des communications. Santé Canada. ISBN : 978-1-100-54093-1.