

Résumé des commentaires du public reçus sur l'ébauche d'évaluation préalable des diphénylamines substituées (DPAS) et sur le document de consultation sur la N-phénylaniline, produits de réaction avec le styrène et le 2,4,4-triméthylpentène (BNST)

Les commentaires du public formulés en réponse à l'ébauche d'évaluation préalable des diphénylamines substituées, substances traitées dans le cadre du Plan de gestion des produits chimiques, et au document de consultation sur la BNST ont été fournis par l'Association canadienne de l'industrie de la chimie, l'American Chemistry Council, l'Association canadienne des carburants, l'Association canadienne des constructeurs de véhicules, European Chemical Agency, Lisap Canada Inc., Prevent Cancer Now et Chemical Sensitivities Manitoba.

Vous trouverez ci-après un résumé des commentaires et des réponses, présentés selon le sujet.

Nouvelles données et mises à jour des renseignements	2
Renseignements de nature exclusive ou confidentielle.....	4
Méthodologie	4
Évaluation des effets sur l'environnement.....	6
Évaluation des effets sur la santé humaine	6
Caractérisation des risques.....	7
Conclusion	8
Gestion des risques	8
Consultation de la population et participation des intervenants.....	Error! Bookmark not defined.

Sujet	Résumé du commentaire	Résumé de la réponse
Nouvelles données et mises à jour des renseignements	Effacer la phrase de la section 10.2.4.1, car elle est ambiguë à propos des matières utilisées dans les deux études toxicologiques.	La phrase a été éliminée.

Sujet	Résumé du commentaire	Résumé de la réponse
	Signaler les changements importants, d'autant plus que la bioaccumulation et les résultats de toxicité du BNST ont changé.	Les nouveaux renseignements et les renseignements existants indiquent un faible potentiel de bioaccumulation (d'après des données d'échantillonnage sur le terrain), et aucune des N-phénylanilines substituées (NPAS) évaluées ne satisfaisait les critères énoncés à l'article 64 de la <i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement</i> (1999) (LCPE).
	Des modifications en lien avec une étude sur le métabolome ont été suggérées dans la section 10.2.4.1.	La phrase sur le mode d'action expliquant la toxicité a été révisée en fonction des nouveaux renseignements et des renseignements existants.
	Des modifications en lien avec des études sur la toxicité pour la reproduction ou le développement ont été suggérées dans la section 10.2.6.2.	La phrase de la section 10.2.6.2 a été modifiée.
	Divers commentaires de révision ont été reçus sur des renvois aux références et des passages se répétant.	Les corrections ont été apportées.
	Inclure une matrice pour les données existantes sur la toxicité en milieu aquatique.	Des données existantes sur la toxicité en milieu aquatique ont été présentées, mais ces données n'ont pas été examinées lors de l'évaluation en raison d'incertitudes, et parce ces données ne permettent pas de caractériser la principale voie d'exposition dans la chaîne alimentaire. Une analyse supplémentaire n'a pas été intégrée, car les données sur la toxicité en milieu aquatique étaient lacunaires.
	Prendre en considération les résultats de l'évaluation REACH de l'European Chemicals Agency sur la substance ayant le no CAS 68411-46-1, qui devraient	Point pris en compte. Des représentants du gouvernement du Canada ont discuté de ce sujet avec l'European Chemicals Agency.

Sujet	Résumé du commentaire	Résumé de la réponse
Renseignements de nature exclusive ou confidentielle	être diffusés avant la fin de 2017. Les données sur les quantités de contaminants au Canada et les études sur la santé et la sécurité, qui sont largement utilisées, ne devraient pas être considérées comme des renseignements de nature confidentielle.	Dans l'intérêt de la santé publique, de la sécurité publique et de la protection de l'environnement, le gouvernement du Canada continue de collaborer avec les intervenants pour veiller à ce qu'il y ait un équilibre entre la protection des renseignements de nature exclusive et la diffusion de renseignements de la manière la plus transparente possible.
Méthodologie	Lors de l'évaluation, le recours à une analyse des incertitudes et à une méthode fondée sur le poids de la preuve permet d'obtenir des renseignements cruciaux qui favorisent la compréhension des conclusions. Toutefois, les paramètres et les critères devraient être mieux définis lorsqu'ils servent à établir le degré de confiance envers l'ensemble de données et à appliquer la méthode du poids de la preuve.	L'approche utilisée pour communiquer le degré de confiance, la pertinence et le poids assigné aux éléments de preuve étayant les conclusions n'est pas propice au recours à des critères stricts, car elle est qualitative. Pour de plus amples explications, vous trouverez à la section 9.1 un aperçu de l'analyse.

Sujet	Résumé du commentaire	Résumé de la réponse
	Les évaluations des groupes de substances chimiques devraient permettre de trouver les substances les moins toxiques à l'aide de critères pré-définis.	On considère que les NPAS ayant un log K_{oc} inférieur à 9 ont une biodisponibilité et un potentiel de bioaccumulation limités. Donc, on juge que ces substances présentent un faible potentiel de danger pour l'environnement.
	On a exprimé des doutes à propos de la méthode scientifique et de la validité des données utilisées dans l'évaluation.	Les évaluations réalisées dans le cadre du PGPC reposent sur les données dont on dispose et sur le recours aux meilleures méthodes d'estimation existantes, notamment des méthodes faisant appel à des analogues, et des lignes directrices et des outils internationaux qui s'appliquent aux données de modélisation et empiriques. Le gouvernement du Canada a aussi recueilli des échantillons complémentaires pour confirmer les concentrations de NPAS dans l'environnement.
	Les NPAS, dont le BNST, auraient pu faire l'objet d'une approche de groupe, surtout lors de l'évaluation des autres NPAS, pour trouver des substituts potentiels et améliorer l'efficacité de la méthode. Indiquez pourquoi cette approche n'a pas été prise en considération lorsque le BNST a été initialement évalué.	Dans son évaluation initiale, le BNST n'a pas fait l'objet d'une approche de groupe, car dans la période précédant la mise en œuvre du PGPC, il a été jugé hautement prioritaire aux fins d'une évaluation. Par conséquent, le BNST faisait partie du Défi lancé par les ministres en 2006, lequel était axé sur les substances individuelles.

Sujet	Résumé du commentaire	Résumé de la réponse
	L'approche de groupe aurait dû être envisagée pour d'autres substances apparentées du point de vue chimique ou dont les propriétés physicochimiques sont similaires. Il faut élaborer et valider scientifiquement des directives sur le groupement des substances chimiques qui doivent être évaluées dans le cadre du PGPC.	Les lignes directrices internationales ont été suivies pour les substances regroupées, dont les NPAS, p. ex., celles de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), de l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis. On estime que les NPAS sont semblables pour ce qui est de leurs propriétés chimiques, leur devenir dans l'environnement et leur toxicité.
Évaluation des effets sur l'environnement	La tendance à la baisse de l'utilisation du BNST est probablement attribuable à l'abandon progressif planifié de cette substance. Si la décision d'abandonner progressivement cette substance est annulée, alors on peut aussi s'attendre à ce que l'utilisation augmente.	Nous avons examiné s'il est possible de remplacer les NPAS par le BNST. Il a été reconnu que tous les NPAS de l'évaluation (dont le BNST) peuvent se substituer les uns par les autres, et que des modifications touchant la composition du produit peuvent survenir.
Évaluation des effets sur la santé humaine	Nous ne sommes pas d'accord avec le fait que l'exposition humaine au BNST et aux autres NPAS est peu préoccupante.	Puisque dans l'évaluation préalable actuelle, nous avons conclu que les niveaux d'exposition actuels ne posent pas de risques à la population générale, l'exposition au BNST est peu préoccupante pour la santé humaine.

Sujet	Résumé du commentaire	Résumé de la réponse
	On n'a pas évalué la perturbation du système endocrinien.	L'examen des données sur les effets n'indique aucun effet endocrinien des NPAS.
	Il faut modifier la section 10.4 de l'évaluation préalable, plus précisément les incertitudes associées aux études de toxicité pour le développement et la reproduction.	Le contenu de la section 10.4 n'a pas été modifié, car la section indique que le poids de la preuve associé à la toxicité pour le développement et pour la reproduction comporte une grande incertitude.
	Il faut ajouter des scénarios plus englobants dans l'évaluation de l'exposition aux produits contenant des NPAS, comme le milieu de travail et les objets en plastique que les enfants portent à leur bouche.	L'établissement des scénarios d'exposition en milieu de travail dépasse la portée du PGPC, mais les données sur les dangers sur les lieux du travail sont examinées lors de l'évaluation préalable, lorsqu'elles sont pertinentes. Une note de bas de page a été ajoutée dans l'évaluation préalable sur l'exposition potentielle des enfants aux matières plastiques qu'ils portent à leur bouche.
Caractérisation des risques	L'évaluation de matières biologiques ou de produits de réaction complexes de composition inconnue ou variable, aussi appelés UVCB, peut être difficile, car la structure et la composition des UVCB ne sont pas bien décrites.	L'évaluation des UVCB peut être difficile, mais des spécialistes ont examiné la structure chimique et la composition des UVCB que sont les NPAS, présentés dans l'évaluation. Le recours à des structures représentatives durant l'évaluation a amélioré l'uniformité des données d'analyse nécessaires à la caractérisation des risques.

Sujet	Résumé du commentaire	Résumé de la réponse
	Une mesure des paramètres physicochimiques devrait être exigée pour les substances chimiques en grande quantité. Ces mesures favoriseraient une validation continue des valeurs obtenues par modélisation. Plus particulièrement, la pression de vapeur est calculée à partir de la constante de la Loi de Henry et de la solubilité.	Les paramètres physicochimiques les plus importants, dont les valeurs sont empiriques ou obtenues par modélisation, ont servi à évaluer les NPAS. Les valeurs de ces paramètres, notamment la pression de vapeur, ont été produites à l'aide d'une méthode d'estimation robuste qui donne des données cohérentes entre elles.
Conclusion	Les conclusions sont étayées au moyen de données récentes, et de l'approche du poids de la preuve et d'une méthode fondée sur le risque.	Point pris en compte.
	Nous avons peu confiance en la révision de la conclusion relative au BNST et à sa bioaccumulation.	Selon les concentrations mesurées, les concentrations totales actuelles de NPAS dans l'environnement ne devraient pas entraîner d'effets nocifs pour la santé humaine ou l'environnement.
Gestion des risques	Il faut veiller à ce que le retrait d'une substance de l'annexe 1 soit justifié, puisse être l'objet de commentaires et soit un processus aussi visible que celui de l'ajout d'une substance.	Le retrait d'une substance de l'annexe 1 est décrit dans la LCPE. Les intervenants sont avisés de la publication d'un projet d'arrêté dans la <i>Gazette du Canada</i> . Cette publication est toujours suivie d'une période de commentaires publics de 60 jours.

Sujet	Résumé du commentaire	Résumé de la réponse
	<p>Il se peut qu'il soit impossible de suivre l'utilisation des NPAS, à moins d'une surveillance dans l'environnement.</p>	<p>L'exposition aux NPAS présents dans l'environnement n'est pas inquiétante aux niveaux actuels. Cependant, nous estimons que certaines des structures chimiques représentatives des NPAS sont biodisponibles. Si l'exposition augmente, les NPAS pourraient nuire à l'environnement. Des activités qui permettent de suivre les variations d'exposition et du profil d'utilisation commerciale sont à l'étude.</p>
	<p>L'interdiction du BNST est un problème pour le secteur automobile. Si les NPAS ne respectent aucun des critères énumérés à l'article 64 de la LCPE, il est nécessaire de terminer l'évaluation des risques et de retirer rapidement le BNST du <i>Règlement sur certaines substances toxiques interdites</i> (RCSTI) et de la Liste des substances toxiques pour réduire au minimum les répercussions sur l'industrie.</p>	<p>Les modifications proposées se sont soldées par le retrait du BNST du <i>Règlement sur certaines substances toxiques interdites</i>.</p>
	<p>Dans le cas des NPAS, la planification future de la surveillance environnementale continue, l'évaluation de la perturbation du système endocrinien et les échéanciers devraient être précisés et justifiés. Cela comprend l'examen et la vérification, s'il y a lieu, de données récentes confidentielles douteuses et l'étude d'un large éventail de voies de signalisation cellulaire possibles.</p>	<p>Les conclusions de l'évaluation préalable sont prudentes lorsque l'on a appliqué des mesures prudentes en présence d'incertitudes. Compte tenu des incertitudes de l'évaluation, nous estimons que les activités de surveillance font en sorte que les NPAS demeurent des substances candidates qui seront l'objet d'études dans le futur.</p>
<p>Consultation de la population et participation des intervenants</p>	<p>Il faut créer des occasions de participation aux consultations à venir sur la gestion des risques associés au BNST.</p>	<p>La consultation des intervenants est essentielle dans le processus de gestion des risques. Le gouvernement du Canada s'est penché sur les commentaires des intervenants reçus à la suite de la publication des</p>

Sujet	Résumé du commentaire	Résumé de la réponse
		modifications proposées dans la partie I de la <i>Gazette du Canada</i> , ainsi que les commentaires recueillis à la suite de la publication du document de consultation sur les dernières modifications apportées au <i>Règlement sur certaines substances toxiques interdites</i> . Le gouvernement cherche toujours à obtenir les commentaires des intervenants tout au long du processus de gestion des risques.