

Résumé des commentaires reçus du public sur le rapport final d'évaluation préalable visant la substance PADMEC (n° CAS 65140-91-2) incluse dans le huitième lot du Défi

Les commentaires sur le rapport final d'évaluation préalable concernant le PADMEC, qui doivent être examinés dans le cadre du Défi relatif au Plan de gestion des produits chimiques, ont été fournis par Keepers of the Athabaska Watershed Alliance et l'International Institute of Concern for Public Health.

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

- Propriétés physiques et chimiques
- Bioaccumulation
- Toxicité intrinsèque et effets sur la santé
- Évaluation de l'exposition de l'environnement
- Lacunes et carence de données
- Exposition
- Conclusion de l'évaluation des risques

SUJET	COMMENTAIRE	RÉPONSE
Propriétés physiques et chimiques	Les valeurs empiriques de la solubilité dans l'eau et du log D ne doivent pas être incluses dans le tableau 2 intitulé « Propriétés physiques et chimiques du PADMEC », car elles ont été jugées peu fiables et sont donc inacceptables. La valeur du log D tirée du tableau ne doit pas être utilisée pour appuyer la conclusion sur le log D et le potentiel de bioaccumulation.	Les valeurs empiriques sont incluses dans le tableau 2, car elles font partie du poids de la preuve de cette évaluation. La valeur expérimentale du log K _{oe} n'est utilisée dans aucune modélisation. En raison des lacunes de l'étude concernant le log K _{oe} , le poids accordé à cette valeur est inférieur à celui des données modélisées et n'est pas inclus dans l'examen du potentiel de bioaccumulation du PADMEC.
	Pourquoi la valeur de solubilité dans l'eau sélectionnée n'a-t-elle pas été utilisée dans la modélisation?	La valeur empirique de solubilité dans l'eau a été supprimée du tableau des intrants des modèles (annexe 1) et n'a pas été utilisée pour la modélisation.
	Quelle est la fiabilité de la valeur modélisée du log D du PADMEC, et quelle est la pertinence de l'utilisation d'une seule valeur modélisée du log D pour appuyer les conclusions relatives au potentiel de bioaccumulation?	D'autres estimations du log D ont été ajoutées au rapport, à la fois pour la forme dissociée et la forme non dissociée du PADMEC; le rapport comporte maintenant des estimations obtenues à partir d'EPI Suite (2008) ainsi que d'ACD Phys/Chem Suite (2009). Les estimations et les valeurs empiriques du log D varient de -1,45 à 0,83. Ces faibles valeurs estimées et empiriques du log D appuient toutes la conclusion sur le faible potentiel de bioaccumulation du PADMEC.

	Le numéro de registre du Chemical Abstracts Service (CAS) de la substance d'essai figurant dans le sommaire de rigueur d'étude du log D est incorrect.	Il s'agit d'une erreur tirée du rapport d'évaluation. Aucun numéro CAS n'est indiqué dans le rapport d'étude et la substance n'y est identifiée que par son appellation commerciale. Cette erreur a été corrigée dans le sommaire de rigueur d'étude.
Bioaccumulation	Les résultats de l'étude empirique sur les poissons, considérés comme n'étant pas acceptables, et les prévisions du modèle de Dimitrov, considérées comme n'étant pas fiables, ne doivent pas servir de base aux données démontrant que le PADMEC ne satisfait pas au critère de bioaccumulation en vertu du <i>Règlement sur la persistance et la bioaccumulation</i> . En fait, ils ne doivent pas du tout être utilisés dans la présente évaluation et ne doivent pas figurer dans les tableaux 5a et 5b sur le potentiel de bioaccumulation.	Une erreur a été commise dans la description de l'ébauche du rapport sur les prévisions du modèle de Dimitrov comme n'étant pas fiables. Cette erreur a été corrigée dans le rapport final. En raison des lacunes de l'étude empirique sur le facteur de bioconcentration, le poids accordé à celle-ci est inférieur à celui des données modélisées, bien qu'elle n'ait pas été entièrement ignorée. Les données expérimentales et modélisées indiquent que le PADMEC présente un faible potentiel de bioaccumulation.
	L'évaluation initiale a permis de découvrir que le PADMEC <u>satisfait</u> aux critères de la réglementation sur la bioaccumulation. La raison du changement de la décision relative à la bioaccumulation semble reposer sur de nouvelles études fortement douteuses.	Le rapport d'évaluation initiale du PADMEC, publié dans le cadre du huitième loi du Défi, était fondé sur le fait que la substance satisfait aux critères de catégorisation. Comme le PADMEC ne semblait pas être commercialisé (> 100 kg/année en 2006), aucun travail supplémentaire n'a été entrepris dans le cadre du rapport provisoire d'évaluation initiale pour recueillir de nouveaux renseignements ou utiliser les modèles mis à jour disponibles depuis la fin de la catégorisation, et la mise en application des dispositions sur les nouvelles activités de la <i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)</i> [LCPE (1999) a été proposée. Toutefois, de nouvelles données sur les propriétés et les dangers ont été soumises au cours de la période de commentaires du public sur le rapport provisoire d'évaluation initiale. La décision a ainsi été prise d'effectuer une nouvelle évaluation préalable de cette substance en suivant le calendrier établi pour le onzième lot. Le changement de la décision relative au PADMEC n'est pas

		uniquement basé sur les nouvelles données empiriques soumises, mais également sur les nouveaux renseignements modélisés mis à jour. La modélisation qui a servi de fondement à la décision relative à la catégorisation du PADMEC n'a pas tenu compte des propriétés ionisantes, qui ont été prises en considération dans l'évaluation préalable.
	Il convient de noter qu'il n'existe pas de données expérimentales ou de données modélisées sur la bioaccumulation du PADMEC dans aucun autre biote que les poissons, dans tous les milieux, particulièrement l'eau et le sol.	Il convient de ne prendre en considération que les poissons si aucune autre information n'est disponible, ce qui est actuellement le cas, puisque ceux-ci représentent de bons prédicteurs de la bioaccumulation des produits chimiques solubles dans l'eau comme le PADMEC. Cette réalité s'explique par le fait que les poissons sont entourés de produits chimiques solubles dans l'eau dans leur milieu et qu'ils absorbent non seulement des produits chimiques à partir de leur régime alimentaire, mais également par les branchies. Par conséquent, les poissons sont plus exposés aux produits chimiques solubles dans l'eau que les organismes non aquatiques. Il convient en outre de souligner que les critères de bioaccumulation du <i>Règlement sur la persistance et la bioaccumulation</i> pris en application de la LCPE (1999) sont fondés sur le milieu aquatique.
Toxicité intrinsèque et effets sur la santé	À l'égard de l'étude sur les poissons-zèbres (<i>Brachydanio rerio</i>) abordée dans le rapport : • Pourquoi une étude menée en 1988 est-elle considérée comme étant nouvelle en 2010? • Pourquoi les effets nocifs relevés dans le sommaire de rigueur d'étude n'ont-ils pas fait l'objet d'une étude plus approfondie? • En raison du manque de renseignements sur la substance et du fait que la substance d'essai a été décrite comme étant « pratiquement insoluble », il est impossible de confirmer l'identité de la substance d'essai utilisée dans l'étude sur les poissons-zèbres. Dans ces circonstances, il semble	Cette étude confidentielle est considérée comme présentant de nouvelles données, puisque le gouvernement du Canada n'y avait auparavant pas accès. Un examen des effets nocifs et sublétaux observés dans l'étude a été ajouté au rapport. De plus, la concentration minimale avec effet observé utilisée dans le calcul de la concentration estimée sans effet a été modifiée en considération de ces effets sublétaux. La fiabilité de l'étude sur les poissons-zèbres issue du sommaire de rigueur d'étude est considérée comme étant « faible » en raison des questions relatives à l'identité et à la solubilité, ainsi que des lacunes inhérentes aux concentrations mesurées.

	que le niveau de confiance à l'égard de l'étude sur les poissons-zèbres doit être considéré comme étant « insatisfaisant ».	
	Des sommaires de rigueur d'étude n'ont pas été fournis relativement aux trois autres études sur l'écotoxicité (bactéries, algues et daphnies). Par conséquent, il est impossible d'évaluer leur fiabilité. La validité des autres études utilisées dans le tableau 6 est très incertaine.	Des sommaires de rigueur d'étude ne sont préparés que pour les études considérées comme étant « critiques » aux résultats de l'évaluation des risques. Comme les autres études n'ont pas été utilisées pour calculer la concentration estimée sans effet, les sommaires de rigueur d'étude n'ont pas été préparés. Cependant, un énoncé a été ajouté au rapport d'évaluation pour indiquer que toutes les études répertoriées dans le tableau 6 sont peu fiables.
	Les données modélisées ont été utilisées pour indiquer que le PADMEC est peu toxique pour les organismes aquatiques. L'utilisation de données très incertaines dans la conclusion de cette faible toxicité n'est pas acceptable sur le plan scientifique.	Les données modélisées ne servent pas de base permettant de conclure à la faible toxicité du PADMEC. La concentration estimée sans effet (CESE) est calculée à partir de la concentration minimale avec effet observé (CMEO) tirée des données expérimentales. À la suite d'un nouvel examen des données, la CESE est désormais fondée sur la CMEO relative aux effets sublétaux observés au cours de l'étude sur les poissons-zèbres, plutôt que sur la CMEO relative à la survie des poissons-zèbres. De plus, un facteur de sécurité supérieur a été utilisé pour mieux prendre en compte les limites et les incertitudes des données sur la toxicité.
	Santé Canada a envoyé plusieurs « lettres de non-opposition » pour les utilisations particulières du PADMEC en tant que	Une évaluation de la sécurité du PADMEC en vue de son utilisation en tant que composant de différents matériaux d'emballage alimentaire a été menée par Santé Canada avant l'envoi des « lettres de non-

	composant de différents matériaux d'emballage alimentaire. Est-ce à dire qu'une augmentation de l'utilisation à ces fins est prévue? Dans ce cas, cette « non-opposition » est effectuée à la lumière de plusieurs incertitudes liées aux effets nocifs potentiels du PADMEC sur la santé.	opposition ». Dans cette évaluation, Santé Canada a pris en considération la possibilité d'une exposition accrue des consommateurs par voie alimentaire, laquelle serait attribuable à ces utilisations potentielles, et a calculé une estimation prudente fondée sur le scénario le plus défavorable. Une « lettre de non-opposition » signifie que Santé Canada a évalué un produit et l'a jugé acceptable sur le plan de la sécurité chimique, dans l'utilisation de matériaux d'emballage alimentaire particuliers à une concentration précise, et ce, pour des profils d'utilisation donnés. Il convient toutefois de noter qu'une « lettre de non-opposition » ne constitue pas une approbation en vertu de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> .
	Les questions de l'exposition des populations vulnérables et de l'exposition professionnelle doivent être abordées.	Les évaluations préalables sont fondées sur l'examen des données disponibles et comprennent différents scénarios d'exposition prudents qui sont examinés pour tenir compte à la fois de la population générale et des populations vulnérables au Canada. Si des renseignements disponibles laissaient entendre qu'une sous-population spécifique serait particulièrement vulnérable, ces renseignements seraient alors considérés dans l'évaluation. Lorsqu'ils sont disponibles, les renseignements sur les dangers obtenus dans divers milieux professionnels, et plus particulièrement les données d'enquêtes épidémiologiques, sont pris en compte dans les évaluations. Aucune donnée relative aux dangers attribuables aux milieux professionnels n'a été relevée sur le PADMEC.
	Le public n'a pas accès aux renseignements cités à l'annexe III en raison d'un énoncé de confidentialité; il est donc impossible d'évaluer la qualité de ces renseignements de façon indépendante.	L'annexe III de l'évaluation préalable résume les résultats des études relatives aux effets sur la santé qui ont été relevés et utilisés pour appuyer l'évaluation du PADMEC. Ces résultats sont donc accessibles au public. Les personnes qui soumettent des renseignements au ministre de l'Environnement en vertu de la LCPE (1999) ont le droit de demander que ceux-ci soient traités de manière confidentielle. Néanmoins, le gouvernement du Canada collabore de façon continue avec des parties intéressées en vue d'établir un équilibre entre la protection des renseignements commerciaux confidentiels et la présentation des renseignements de la façon la plus transparente possible.

Évaluation de l'exposition de l'environnement	Aucune donnée sur les concentrations du PADMEC n'a été relevée. Les scénarios mis au point dans l'évaluation visant à estimer les rejets industriels et les rejets des produits de consommation ne permettent pas de fournir des renseignements valides sans données mesurées et renseignements précis sur les quantités utilisées dans l'industrie ou les produits de consommation.	Les évaluations sont basées sur les renseignements disponibles fondés sur l'état actuel des connaissances scientifiques et les concentrations environnementales modélisées qui en résultent ont été estimées de façon prudente afin de veiller à ne pas sous-estimer l'exposition potentielle. Le scénario d'exposition et le calcul des concentrations environnementales estimées dans le cadre de la présente évaluation sont considérés comme étant très prudents (c.-à-d. qu'ils permettent de protéger l'environnement). Ce scénario est fondé sur une quantité commercialisée de PADMEC de 100 000 kg, qui représente la valeur supérieure de la plage des quantités de PADMEC utilisées sur le marché canadien en 2005 (de 1 000 à 100 000 kg). Il présume que toute cette quantité est utilisée dans une seule installation industrielle, dont les effluents ne se diluent pas dans les eaux réceptrices.
	Le quotient de risque déterminé à partir du scénario d'exposition, qui indique la faible probabilité d'effets nocifs des rejets industriels de PADMEC sur les organismes aquatiques, n'a aucun fondement scientifique.	Aucune quantité supérieure au seuil de 100 kg de PADMEC n'a été rapportée dans le commerce en 2006, et les parties intéressées de l'industrie identifiées en 2006 ont confirmé qu'elles ne fabriquent pas, n'importent pas ou n'utilisent pas actuellement (en 2011) cette substance au Canada. Malgré tout, une quantité de 100 000 kg de PADMEC, une valeur prudente basée sur les données relatives aux importations en 2005, a été présumée comme étant utilisée dans une seule installation industrielle, rendant ainsi ce scénario très prudent (c.-à-d. qu'il permet de protéger l'environnement). Un quotient de risque relativement faible (2,1) dans l'utilisation d'un scénario d'exposition si prudent indique un faible potentiel d'effets nocifs dans l'environnement à partir de cette substance.
Lacunes et carences des données	Les études confidentielles qui ne sont ni publiées ni évaluées de façon indépendante par des pairs ne possèdent aucun fondement scientifique et ne procurent pas une base solide et fiable pour prendre des décisions qui pourraient avoir des répercussions sur la santé et le bien-être du public et sur l'environnement. Cette affirmation est particulièrement vraie	Des études essentielles tirées de rapports confidentiels et publiés sont examinées afin de vérifier la fiabilité du protocole d'étude et des résultats. Dans ce cas, des études empiriques confidentielles, ainsi que des données modélisées, ont été utilisées selon la méthode du poids de la preuve dans le cadre de laquelle la qualité de ces études a été prise en considération. Les données empiriques et modélisées corroborent la faible valeur du coefficient de partage, ainsi que les conclusions relatives à la persistance et à la bioaccumulation. Quant à la toxicité

	lorsque ces études sont menées par des parties (sociétés) qui ont un intérêt direct dans les résultats de ces décisions.	pour les organismes aquatiques, la concentration estimée sans effet est basée sur la plus faible valeur empirique relevée en ce qui concerne la concentration minimale avec effet observé et sur un facteur de sécurité ajouté, afin de tenir compte des limites et incertitudes de l'ensemble de données sur la toxicité.
Utilisations	La confidentialité s'avère un obstacle important à l'obtention de renseignements sur cette substance, y compris sur ses utilisations à l'échelle nationale et internationale.	Les utilisations du PADMEC aux États-Unis et à l'échelle internationale sont fournies dans le rapport (reportez-vous à la section Utilisations). Aucune quantité de PADMEC qui soit supérieure au seuil de 100 kg/an n'a été rapportée dans le commerce en 2006 au Canada. Même si quelques parties intéressées ont demandé la confidentialité de certains paramètres, des renseignements pertinents sur les profils d'utilisation du PADMEC ont été obtenus des parties intéressées et ont été résumés dans l'évaluation préalable. Le gouvernement du Canada travaille constamment avec les parties intéressées pour établir un équilibre entre le besoin de protéger les renseignements commerciaux de nature exclusive et celui de présenter des renseignements de la manière la plus transparente possible dans le but d'assurer la santé et la sécurité publiques ainsi que la protection de l'environnement.
	La quantité de PADMEC dans les produits qui peuvent être importés étant inconnue, il n'y a donc aucun moyen de déterminer son incidence.	Bien que les données visant à établir si le PADMEC est présent dans certains articles manufacturés ou produits de consommation importés sont insuffisantes et créent des incertitudes, ces incertitudes ne soulèvent que peu de questions, comme aucune activité industrielle du PADMEC n'a été déclarée au Canada en 2006.
	Le public n'a pas été mis au courant de l'utilisation potentielle de PADMEC dans les matériaux d'emballage alimentaire ou de l'exposition directe potentielle au PADMEC provenant d'une telle utilisation.	Au Canada, les matériaux d'emballage alimentaire sont réglementés en vertu de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> . Les entreprises peuvent faire une demande volontaire à Santé Canada afin qu'il évalue la sécurité du type d'emballage alimentaire proposé. Si Santé Canada conclut que l'utilisation proposée ne se représentera pas de risque pour la santé des Canadiens, il adressera à l'entreprise une lettre de non-opposition à cette utilisation particulière. Les détails de la demande sont considérés comme des renseignements commerciaux confidentiels et ne sont pas publiés; cependant, Santé Canada et l'Agence canadienne d'inspection des aliments tiennent à jour des

		listes des résines et types d'emballage alimentaire acceptables sur leurs sites Web. Aucune lettre de non-opposition ne reconnaît que l'utilisation du PADMEC dans le produit est considérée comme étant acceptable. Toutefois, cela ne constitue pas une approbation du produit en vertu de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> .
	Les répercussions potentielles au Canada des modifications apportées au règlement de la Food and Drug Administration des États-Unis qui permet l'utilisation du PADMEC comme stabilisant des polymères des phtalates de polyéthylène destinés au contact avec les aliments doivent être abordées.	Le Canada et les États-Unis ont leurs propres exigences relatives aux demandes destinées aux entreprises qui veulent utiliser le PADMEC. Les entreprises peuvent, si elles le désirent, présenter des demandes au Canada et aux États-Unis, selon les prévisions du marché de chaque pays. Bien que l'approbation dans un autre pays puisse fournir une certaine indication du niveau de préoccupation lié à une substance, une mesure prise aux États-Unis relativement à cette substance ne constitue pas une mesure prise au Canada. À la suite d'un examen complet de l'évaluation de la sécurité effectué par la Direction des aliments de Santé Canada, une « lettre de non-opposition » a été envoyée à l'industrie concernant l'utilisation du PADMEC en tant que composant du polyéthylène téréphtalate.
Exposition	Quels sont les produits commerciaux ou les produits de consommation pris en compte dans l'estimation des rejets dans les eaux usées? Puisque les évaluateurs présumant qu'un pourcentage considérable des pertes découle de l'élimination des produits, le public doit certainement être informé sur ces produits.	Les pertes estimées provenant des produits commerciaux ou des produits de consommation ne précisent pas les produits, mais elles sont plutôt fondées sur les facteurs d'émission génériques tirés du document de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) intitulé « Emission Scenario Document on Plastics Additives » (2009), qui considère les pertes des additifs plastiques provenant de l'utilisation des produits commerciaux ou des produits de consommation au cours de leur vie utile à l'intérieur et à l'extérieur.
	Le rapport reconnaît que le PADMEC risque de s'infiltrer dans les eaux souterraines à partir des sites d'enfouissement. Cette possibilité d'infiltration et de contamination des eaux souterraines n'a pas été considérée, ni même abordée.	Le rapport a été révisé pour indiquer « ... le PADMEC devrait être fortement adsorbé sur les surfaces minérales, et son lessivage depuis les sites d'enfouissement ou depuis le sol ne devrait pas être important. »
	Les rejets dans le sol et à partir de la transformation chimique ont été présumés comme étant de zéro, car aucun facteur	Les rejets dans le sol sont présumés nuls, car ils seraient minimes étant donné la présence du PADMEC dans des matières plastiques. L'outil de débit massique ne tient pas compte des biosolides appliqués

	d'émissions n'a été relevé. Cette absence de facteur n'empêche toutefois pas les émissions. De plus, la perte dans les terres n'inclut pas les transferts à la suite d'une utilisation de la substance et sa durée de vie utile (p. ex. application au sol des biosolides).	au sol et, par conséquent, tous les rejets potentiels des biosolides sont considérés comme des « rejets dans les eaux usées ». Les pertes dues à la transformation chimique sont présumées comme étant nulles, ce qui représente une hypothèse prudente. Toutes les pertes seront ensuite considérées dans différents les milieux naturels (l'air, l'eau, etc.).
Conclusion de l'évaluation des risques	À la lumière des nombreuses incertitudes mentionnées dans l'évaluation préalable, particulièrement à propos du potentiel de bioaccumulation et de l'écotoxicité du PADMEC, les conclusions proposées n'ont aucune validité. En raison de l'absence de preuves, l'approche préventive n'a pas été adoptée.	Le calcul de la concentration estimée sans effet a été réévalué en fonction des observations reçues, puis une nouvelle valeur plus prudente a été déterminée. Pour cette raison et compte tenu de la concentration environnementale estimée très prudente qui a été utilisée dans l'évaluation du PADMEC, le niveau de confiance à l'égard de la conclusion est acceptable.