

Résumé des commentaires publics concernant le Rapport provisoire d'évaluation préalable et le Cadre de gestion des risques pour le bisphénol A (CAS RN 80-05-7)

L'American Chemistry Council, Bayer Inc., l'Association canadienne du droit de l'environnement, le Conseil canadien des distributeurs en alimentation, le Central South West Reproductive Health Working Group, Chemical Sensitivities Manitoba, la Crooked Creek Conservancy Society of Athabasca, Dow Chemical Canada Inc., l'Institut national de la santé publique du Québec, l'International Formula Council, la Joint ENGO submission, Troubles d'apprentissage - Association canadienne, MEDEC (Les Sociétés Canadiennes de Technologie des Dispositifs Médicaux), la North American Metal Packaging Alliance Inc., Philips Électronique Ltée, le Bureau de santé publique de Toronto ainsi que quatre intervenants à titre personnel ont profité de la période de consultation publique de 60 jours qui s'est tenue du 18 avril au 18 juin 2008 pour présenter des commentaires sur le Rapport provisoire d'évaluation préalable et le Cadre de gestion du risque pour le bisphénol A, lequel fait partie du deuxième lot de substances visées dans le cadre du Défi du plan de gestion des produits chimiques en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)].

Vous trouverez aux présentes un résumé des réponses et des commentaires reçus, structuré selon les sujets suivants :

- Exposition humaine
- Effets sur la santé humaine
- Femmes enceintes et fœtus
- Nourriture
- Produits de consommation
- Dispositifs médicaux
- Rejets dans l'environnement
- Effets sur la faune
- Persistance et bioaccumulation
- Validité des preuves
- Poids de la preuve et principe de prudence
- Groupe consultatif du Défi
- Processus d'évaluation par les pairs
- International
- Produits de remplacement
- Étiquetage
- Collecte des données
- Modélisation
- Surveillance et recherche
- Considérations économiques
- Communication
- Erreurs typographiques

SUJET	COMMENTAIRE	RÉPONSE
Exposition humaine	Il est inapproprié d'utiliser les données sur les doses non orales pour l'évaluation des risques pour la santé humaine étant donné leur faible utilité, le lien entre le métabolisme et la voie d'exposition, ainsi que le comportement pharmacocinétique chez l'adulte.	La voie orale est la principale source d'exposition au bisphénol A chez les humains, mais de faibles taux d'exposition sont attribuables au milieu naturel ou à un produit de consommation. Des concentrations mesurées en parties par milliard de bisphénol A ont été détectées dans les échantillons d'urine de quelque 92 % d'une cohorte de sujets américains, ce qui suggère que l'exposition humaine au bisphénol A pourrait être continue et avoir de multiples sources outre la voie orale.
	Le rapport provisoire d'évaluation préalable ne devrait pas citer en renvoi l'étude de Taylor et coll. (2008) pour valider la prise en compte du dosage non oral (sous-cutané) et pour en déduire que les fœtus et les nouveau-nés pourraient être exposés. L'auteur estime que l'étude en question est inadéquate et sujette à caution.	Le rapport provisoire de l'évaluation préalable reconnaît que la voie d'exposition influe sur les taux circulants de bisphénol A. Cela étant dit, Taylor et coll. (2008) n'ont trouvé aucun lien entre la voie d'exposition et la pharmacocinétique du bisphénol A chez des souris femelles nouveau-nées exposées par voie orale ou sous-cutanée, ce qui porte à croire que le métabolisme de premier passage n'aurait pas d'incidence marquée chez les nouveau-nés. Les études qui portent sur l'exposition par voie non orale peuvent se rapprocher d'autres études sur l'exposition continue et, dans le cas du bisphénol A, au sujet duquel le corpus est loin d'être exhaustif, les résultats des études sur l'exposition par voie non orale chez des animaux nouveau-nés nous procurent des renseignements utiles pour la reconnaissance et la caractérisation des risques dans les phases de développement où les sujets sont plus vulnérables en raison de la lenteur du métabolisme des xénobiotiques. Du reste, les résultats de l'étude de Taylor et coll. (2008) n'ont pas servi pour la caractérisation des risques dans le rapport provisoire de l'évaluation préalable.
	Plusieurs études ont indiqué que l'élimination métabolique du bisphénol A est plus rapide chez l'humain que chez les rongeurs. Il pourrait en découler que les niveaux réels d'exposition humaine dépassent les niveaux mesurés par de nombreuses études. De plus, quelques études concluent que les effets sur la santé peuvent varier selon la voie d'exposition, et que le métabolisme du bisphénol A varie chez les animaux de laboratoire selon	Bien que des données existent, il existe encore des lacunes pour bien comprendre le métabolisme du bisphénol A par suite d'une exposition aiguë ou chronique par différentes voies. Le gouvernement canadien a reconnu la nécessité de pousser les recherches sur l'exposition répétée à de faibles doses.

	que l'exposition est aiguë ou faible. Il serait plus significatif d'utiliser les résultats obtenus avec des animaux de laboratoire exposés de façon continue à de faibles niveaux de bisphénol A pour comprendre les effets réels de l'exposition humaine au bisphénol A.	
	L'évaluation préalable ne décrit pas l'exposition possible au bisphénol A par suite de l'utilisation d'objets de polycarbonate, lequel peut être constitué de toutes sortes de matières. Elle n'indique pas non plus si la matrice polymère de ces produits ou la dégradation de sa structure libèrent une quantité significative de bisphénol A. Le gouvernement devrait mener une évaluation prioritaire du risque élevé que pose le bisphénol A à la santé de la population canadienne, selon tous les groupes d'âges et les applications possibles du bisphénol A.	L'évaluation préalable ne conclut pas que tous les types d'exposition entraînent un risque; toutefois, les populations les plus vulnérables et les sources d'exposition qui les concernent ont été identifiées. Conformément à ce qui a été prévu, la portée de l'évaluation préalable est d'ordre global et elle a permis de répertorier les voies d'exposition qui sont mentionnées dans le rapport provisoire de l'évaluation préalable.
	Les estimations de l'exposition due à l'utilisation fréquente d'eau bouillie dans les biberons sont trop prudentes.	Les estimations de l'exposition sont fournies pour deux méthodes possibles de préparation : i) selon le mode d'emploi type, qui consiste à faire bouillir l'eau afin de la stériliser et d'attendre qu'elle refroidisse avant de la verser dans le biberon; ii) selon une autre méthode tout à fait vraisemblable qui consiste à verser l'eau bouillante directement dans le biberon. Pour chacune des méthodes, des concentrations moyennes (inférieures aux concentrations maximales) ont été utilisées.
	Rien ne justifie les incertitudes évoquées dans le rapport provisoire de l'évaluation préalable concernant l'estimation de l'exposition humaine due à des sources multiples puisqu'il existe un corpus bien étoffé d'estimations de l'exposition humaine globale obtenues à partir d'échantillons d'urine ou de données de surveillance biologique.	Aucune étude de surveillance biologique n'a été faite à ce jour pour un groupe fort important de la population, à savoir les nourrissons. Il est clair qu'il faudra continuer d'étoffer le corpus de données de surveillance biologique pour l'ensemble de la population canadienne (y compris les femmes enceintes et les enfants de moins de 6 ans) pour lever les incertitudes entourant l'évaluation de l'exposition.
	On sait que l'une des principales sources d'exposition au bisphénol A est l'alimentation; cependant, l'exposition par voie transdermique ou respiratoire, ou par d'autres	L'évaluation tient compte de l'exposition au bisphénol A par les voies respiratoires. Notamment, des données sur les concentrations de bisphénol A dans l'air intérieur et ambiant ont été utilisées pour la

	sources, mérite aussi une analyse poussée.	caractérisation de l'exposition due au milieu naturel. De plus, l'exposition par les voies respiratoires et dermiques a été quantifiée pour les utilisateurs de colle époxyde contenant des résidus de bisphénol A. Les résultats indiquent de très faibles niveaux d'exposition par les voies dermiques et respiratoires.
	Le principe de la prudence pour tous commande de diffuser une mise en garde aux adultes qui ont bioaccumulé ce produit chimique tout au cours de leur vie.	Selon l'évaluation, le taux d'exposition à toutes les sources de bisphénol A dans l'ensemble de la population est faible et la plupart des produits contenant du bisphénol A utilisés au Canada posent peu de risques pour les Canadiens. Chez les humains, le bisphénol A est rapidement métabolisé en une forme inactive aussitôt éliminée par les voies urinaires. Aucune preuve probante ne laisse croire que la bioaccumulation du bisphénol A puisse durer tout au long d'une vie humaine.
	Un organisme gouvernemental spécialisé en santé publique a soumis les résultats d'une étude interne qui conclut que, dans des conditions normales d'utilisation, l'exposition d'un nourrisson au bisphénol A par suite de sa migration à partir du polycarbonate utilisé pour fabriquer les biberons est plus faible que celle qui découle des préparations pour nourrissons. Il s'agirait donc d'une source négligeable d'exposition.	Les résultats de l'étude sur la migration du bisphénol A contenu dans les biberons réutilisables en polycarbonate, remplis de lait ou de jus de pommes et utilisés avec les précautions d'usage (du réfrigérateur au four à micro-ondes pour réchauffer le contenu) ont été intégrés dans le rapport final de l'évaluation préalable.
	Bien que l'on trouve dans l'évaluation une liste exhaustive des utilisations possibles du bisphénol A dans certains polyesters, polyuréthanes et polychlorures de vinyle, il n'y est pas fait mention des quantités de bisphénol A résiduel potentiellement présentes dans ces polymères.	L'information est incomplète concernant les niveaux résiduels de bisphénol A dans certains matériaux dont il est un composant. Pour ce qui est de l'évaluation du risque à la santé humaine du bisphénol A, elle a porté essentiellement sur la migration à partir de matières pouvant se retrouver dans l'alimentation, qui est l'une des principales sources d'exposition pour l'ensemble de la population. Santé Canada a reconnu cette lacune statistique et poursuit des recherches ciblées dans ce domaine.
Effet sur la santé humaine	L'évaluation des risques ne devrait pas tenir compte des effets sur le comportement dont l'incidence sur la santé est difficile à interpréter.	Les scientifiques de Santé Canada se sont attardés aux effets qui pourraient être révélateurs de possibles perturbations du développement chez l'être humain. Bien qu'il reste des inconnues en ce qui concerne les

		effets neurotoxiques du bisphénol A sur le développement, Santé Canada estime posséder suffisamment d'information pour recommander la réduction au minimum de l'exposition des sous-populations les plus vulnérables, c'est-à-dire les nouveau-nés et les nourrissons.
	L'évaluation préalable devrait préciser qu'à ce jour, aucun lien de cause à effet n'a été établi entre l'exposition au bisphénol A et l'apparition des cancers du sein et de la prostate ou l'obésité, ce que corroborent les conclusions présentées sur le site Web de Santé Canada.	Aucune étude n'a été menée sur des sujets humains dans ce domaine. Cependant, à ce jour, rien ne permet de croire que le bisphénol A puisse être cancérigène pour des animaux de laboratoires adultes. Une preuve très mince tirée d'études sur des animaux suggère que l'exposition au bisphénol A dans la période suivant la naissance pourrait jouer un rôle restreint dans l'apparition du cancer du sein et de la prostate à l'âge adulte. Santé Canada a reconnu qu'il était nécessaire de poursuivre les recherches sur cette question et sur celle du lien avec l'obésité.
Femmes enceintes et fœtus	Le document du Cadre de gestion du risque ne propose aucune mesure adéquate pour assurer la protection des femmes enceintes et des fœtus.	Le gouvernement du Canada a reconnu que les nourrissons, les femmes enceintes et les fœtus sont des groupes potentiellement vulnérables. Comme cela est décrit dans le rapport de l'évaluation préalable, des études limitées sur des animaux de laboratoire ont révélé certaines différences relativement à la toxicocinétique et au métabolisme du bisphénol A chez ces groupes vulnérables. Notre estimation de l'exposition indique que les nourrissons sont beaucoup plus susceptibles d'être exposés au bisphénol A. C'est pourquoi nous avons axé la gestion du risque sur la diminution des sources d'exposition pour les nourrissons, en proposant notamment d'interdire la vente de biberons en polycarbonate et en travaillant de concert avec l'industrie pour réduire la quantité de bisphénol A entrant dans la fabrication des revêtements des emballages des préparations pour nourrissons.
	Il faut poursuivre les recherches sur les sources d'exposition au bisphénol A chez les femmes enceintes et les fœtus.	Le gouvernement du Canada mène de front plusieurs travaux de recherche sur les risques des produits chimiques sur la santé humaine, dont une étude de surveillance biologique du bisphénol A dans l'ensemble de la population, y compris les femmes enceintes, les nouveau-nés et les nourrissons. Les nouvelles données acquises nous permettront de préciser nos estimations de l'exposition pour les divers sous-groupes de la population canadienne.

	Le gouvernement devrait développer des conseils pratiques aux femmes enceintes ou qui allaitent sur la façon de réduire les risques d'exposition.	Le gouvernement canadien a formulé des conseils à l'intention des femmes enceintes ou qui allaitent. On trouve plus d'information ici Du matériel de communication à l'intention des parents et des personnes qui prennent soin des enfants sur la façon de réduire l'exposition au bisphénol A contenu dans les biberons en polycarbonate est accessible ici.
	On relève des vices méthodologiques dans les études utilisées à l'appui des estimations de la concentration plasmique du bisphénol A libre chez le fœtus et le nouveau-né dans l'évaluation préalable.	On trouve très peu de données sur la concentration du bisphénol A libre dans le sang ou le sérum des femmes enceintes et des fœtus. Les études citées dans le rapport provisoire de l'évaluation préalable (qui font état de techniques d'analyse courantes) concluent à la présence de bisphénol A dans le sang et le sérum humain en parties par milliard (p.p. 10⁹, ou ppb). C'est tout à fait conforme à d'autres études ayant montré que l'on trouve des concentrations de bisphénol A mesurées en p.p. 10⁹ dans d'autres liquides biologiques que le plasma, y compris l'urine, le lait maternel, le colostrum et les tissus adipeux.
	L'hypothèse voulant que les fœtus et les nouveau-nés soient plus sensibles à l'effet du bisphénol A en raison d'un taux de clairance plus faible n'est pas démontrée par les données scientifiques fournies. On ne peut pas affirmer que les femmes enceintes et les fœtus ne métabolisent pas le bisphénol A, comme cela est affirmé dans le rapport provisoire de l'évaluation préalable.	Nous possédons peu d'information sur les effets du bisphénol A chez les animaux en période de gestation ou de développement. Selon les données disponibles, l'activité de la principale enzyme responsable du métabolisme des xénobiotiques, l'UDP-glucuronyltransférase (UDPGT), serait plus faible chez les animaux en gestation, leurs fœtus et leurs nouveau-nés. Certaines études suggèrent qu'il pourrait y avoir induction d'enzymes UDPGT chez des femelles gravides après l'exposition à des xénobiotiques, mais on n'a trouvé aucune donnée portant précisément sur l'effet du bisphénol A chez ces sujets. Chez les fœtus et les nouveau-nés humains, l'activité de l'enzyme UDPGT atteint celle des adultes plusieurs mois après la naissance seulement. Dans l'absence d'une compréhension complète de la toxicocinétique du bisphénol A chez les animaux en développement, mais, étant donné l'activité réduite des enzymes qui métabolisent les xénobiotiques chez l'unité fœto-maternelle, on peut penser que les femelles gravides et les nouveau-nés sont sensibles au bisphénol A.

	Une hypothèse veut que les taux de sulfotransférases soient relativement élevés chez les fœtus et les nouveau-nés, et qu’elles pourraient par conséquent constituer un processus métabolique efficace du bisphénol A chez l’humain.	Des études montrent que la glucuronidation est le principal processus métabolique d’excrétion du bisphénol A chez les mammifères adultes, y compris les humains, et que les sulfotransférases (SULT) joueraient un rôle très secondaire dans ce processus. Les SULT joueraient un rôle fonctionnel à la naissance, autant chez les humains que chez les rongeurs, et elles interviendraient dans le métabolisme des xénobiotiques. Cependant, selon les données disponibles, les SULT pourraient agir différemment selon le substrat. Quelques études <i>in vitro</i> indiquent que les enzymes SULT pourraient avoir la capacité de métaboliser le bisphénol A de cultures cellulaires. Toutefois, aucune donnée soumise à Santé Canada à ce jour n’était l’hypothèse voulant que les sulfotransférases jouent un rôle déterminant dans le métabolisme du bisphénol A chez les nouveau-nés humains.
	L’auteur, tout en avalisant les résultats de divers travaux qui sont présentés au Tableau 20 (Estimations globales de l’exposition des enfants allaités âgés de 0 à 7 mois) pour le bisphénol A, ajoute que le tableau devrait incorporer des estimations de l’exposition de populations vulnérables telles les femmes enceintes et leur fœtus, ainsi qu’un compte rendu du coefficient d’incidence dans le placenta.	Si une femme enceinte suit un régime alimentaire normal (c’est-à-dire similaire à celui de la moyenne de la population), l’exposition au bisphénol A ne devrait pas différer. Le gouvernement du Canada a développé un avis aux femmes enceintes et qui allaitent. L’information est accessible ici.
Nourriture	Toute utilisation du bisphénol A dans les emballages pour aliments et boissons devrait être interdite.	Le gouvernement a proposé d’appliquer le principe de prudence concernant le bisphénol A contenu dans l’emballage de produits alimentaires destinés aux nouveau-nés et aux nourrissons. Par ailleurs, il entend adopter le principe ALARA (niveau le plus bas que l’on puisse raisonnablement atteindre) en vue de réduire au minimum l’exposition au bisphénol A. Le gouvernement établira des cibles de migration rigoureuses pour le bisphénol A utilisé dans les boîtes de conserve des préparations pour nourrissons. Par ailleurs, il explorera la possibilité d’imposer des cibles de migration rigoureuses pour le bisphénol A utilisé dans tous les types d’emballage d’aliments en conserve. Il continuera à surveiller les soumissions préalables à la commercialisation des

		préparations pour nourrissons afin de veiller à ce que la teneur en bisphénol A des emballages de ces produits soit minimale. Pour les emballages qui sont déjà produits, le gouvernement encourage l'industrie à élaborer des codes de bonnes pratiques et à les mettre en œuvre afin d'atteindre les plus bas niveaux de bisphénol A qu'on puisse raisonnablement atteindre. Le gouvernement aidera les fabricants pour l'évaluation des produits de remplacement des revêtements des contenants de préparations pour nourrissons dans lesquels on retrouve du bisphénol A. Enfin, il propose d'interdire l'usage de polycarbonates à base de bisphénol A pour fabriquer des biberons.
	Les fabricants de revêtements de boîte de conserve devraient être tenus de démontrer leur innocuité avant la mise en marché.	Au titre 25 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i>, il est stipulé que les fabricants de préparations pour nourrissons doivent inclure dans leur avis une description du type d'emballage qui sera utilisé, afin qu'on puisse vérifier la sûreté du matériel. Le matériel d'emballage doit en outre être conforme au Titre 23 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i>, lequel interdit la vente d'un aliment dont l'emballage peut transmettre à son contenu une substance pouvant être nuisible à la santé d'un consommateur de l'aliment. Santé Canada procède à des évaluations de l'innocuité des matériaux d'emballage pour s'assurer qu'ils ne posent aucun risque pour la santé des consommateurs.
	Les emballages en métal sont un élément clé dans la chaîne d'approvisionnement d'aliments nutritifs et sains à coût raisonnable. Pour l'instant, aucun autre produit n'a été trouvé pour remplacer les revêtements époxydes à base de bisphénol A. Par conséquent, l'établissement de « cibles de migration rigoureuses » pour limiter ou réduire l'utilisation de revêtements époxydes dans les emballages d'aliments en conserve en général pourrait nuire gravement à l'économie et à la santé publique.	L'évaluation a indiqué que l'exposition de l'ensemble de la population à toutes les sources de bisphénol A est faible et les risques associés à l'usage de produits contenant du bisphénol A, y compris les aliments en conserve, sont bas pour la population générale. Le gouvernement propose néanmoins d'adopter le principe de la prudence concernant le bisphénol A contenu dans l'emballage des produits alimentaires destinés aux nouveau-nés et aux nourrissons. Par ailleurs, il adoptera le principe ALARA (niveau le plus bas niveau que l'on puisse raisonnablement atteindre) en vue de réduire au minimum l'exposition de ces populations vulnérables au bisphénol A. Le gouvernement établira des cibles de migration rigoureuses pour le bisphénol A utilisé dans les boîtes de conserve des préparations pour

		nourrissons. Par ailleurs, il explorera la possibilité d'imposer des cibles de migration rigoureuses pour le bisphénol A utilisé dans tous les types d'emballage d'aliments en conserve. L'examen tiendra compte notamment des solutions de rechange qui existent, des répercussions éventuelles sur la santé publique et des facteurs économiques.
	La migration du bisphénol A à partir des encres utilisées dans les emballages alimentaires doit être étudiée si on veut réduire cette source particulière d'exposition au bisphénol A. Selon une étude sur la teneur en bisphénol A dans les contenants alimentaires de papier, les niveaux se situaient entre 190 et 26 000 nanogrammes par gramme pour 8 des 12 contenants fabriqués à partir de papier recyclé, ce qui comprenait entre autres des emballages de sandwich et de poulet frit. La plus forte teneur en bisphénol A mesurée – soit 26 000 nanogrammes par gramme pour un emballage de sandwich – a été jugée équivalente à la teneur en bisphénol A dans les emballages alimentaires faits de plastique polycarbonate. Cependant, en poussant l'analyse, les chercheurs ont trouvé des traces microscopiques d'encre et de papier pour copies parmi les fibres des articles fabriqués à partir de pâte à papier recyclée, ce qui pourrait expliquer la contamination.	S'il n'est pas impossible de trouver du bisphénol A dans les matériaux de fabrication d'emballages alimentaires, la migration vers les aliments eux-mêmes n'a pas été démontrée. Le gouvernement continuera de surveiller la teneur en bisphénol A dans le système canadien d'approvisionnement alimentaire en ajoutant cette substance à la liste des produits chimiques devant faire l'objet d'une surveillance régulière (cycle de 2009 de l'Étude de la diète totale [EDT] canadienne). Aux fins de l'EDT, des aliments prêts à manger et des sandwiches préparés seront achetés dans des cafétérias et des restaurants-minute. Les données sur la présence du bisphénol A seront intégrées aux rapports périodiques sur l'estimation de l'exposition.
	On n'a pas suffisamment poussé l'analyse du risque à la santé découlant de l'utilisation de contenants en polycarbonate pour la cuisson au four à micro-ondes qui sont fabriqués ou vendus au Canada.	Le manque de données sur la migration du bisphénol A à partir des articles de table et de conservation en polycarbonate, sur l'offre de ces produits dans le marché canadien et sur les habitudes d'utilisation dans l'ensemble de la population ne permettent pas de faire des estimations de l'exposition. Cependant, si on se fie aux données disponibles concernant leur utilisation dans des conditions normales, cette source serait l'origine d'un faible taux d'exposition.
	D'après les résultats du rapport provisoire de l'évaluation préalable, la teneur résiduelle en bisphénol A est	Le gouvernement du Canada convient de la portée limitée des données disponibles, mais il importe de souligner que l'analyse a été faite en

	sensiblement plus élevée dans certains aliments. La présence mesurée de bisphénol A peut varier considérablement pour certains aliments. Tant qu'on ne disposera pas de statistiques plus détaillées concernant ces aliments de consommation courante, toute interprétation des données sera difficile. Dans le cas des aliments analysés dont la teneur en bisphénol A varie beaucoup, il faudrait subdiviser les plages de concentrations et indiquer le nombre de boîtes de conserve dans chaque sous-catégorie pour que la moyenne géométrique soit plus significative, notamment pour ce qui concerne les populations vulnérables.	tenant compte de ces limites. Nous recueillons actuellement des données supplémentaires sur la présence du bisphénol A dans les aliments afin d'étoffer et d'approfondir nos évaluations de l'exposition des populations vulnérables.
	L'exposition humaine au bisphénol A vient surtout de la migration à partir des revêtements époxydes des boîtes d'aliments et de boissons, ou des bouteilles de polycarbonate. On ne comprend pas vraiment pourquoi le bisphénol A migre de la matrice moléculaire, d'autant plus que des recherches tendent à montrer que le bisphénol A est fortement lié à cette matrice. Hormis la température et peut-être aussi le pH, on n'a isolé aucun autre facteur qui pourrait contribuer à la migration du bisphénol A.	L'objet principal de l'évaluation préalable est la caractérisation du risque associé à une exposition potentielle. Le gouvernement du Canada convient qu'il faudra poursuivre les recherches sur les facteurs sous-jacents de la migration du bisphénol A à partir des polymères. Nous enjoignons l'industrie à faire elle-même des recherches sur l'incidence de certains procédés de fabrication sur la migration du bisphénol A à partir des revêtements des emballages.
	Étant donné que, jusqu'à maintenant, la majorité de l'échantillonnage a été effectué au moyen de la chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (couplage CG/SM), une méthode qui est sujette aux interférences par d'autres substances naturellement présentes dans les produits alimentaires, il n'est pas rare que l'on surestime considérablement la fiabilité des données sur les résidus de bisphénol A dans les aliments. La chromatographie liquide à haute performance combinée à la spectrométrie de masse en	Santé Canada admet volontiers le caractère aléatoire de certaines évaluations de l'exposition. La documentation scientifique contient divers exposés à propos des limites des études sur la concentration de bisphénol A dans les aliments en conserve qui font appel au couplage CG/SM. Les méthodes telles que celles décrites dans ce commentaire ont été utilisées à petite échelle, pour les raisons invoquées dans le commentaire. Le rapport provisoire de l'évaluation préalable s'appuie sur les connaissances et les données scientifiques les plus récentes pour rendre compte de l'état d'avancement des évaluations à un moment donné.

	tandem, quoique plus fiable, a rarement été utilisée pour la surveillance de la teneur en bisphénol A des aliments, sans doute à cause du coût élevé du matériel et de son utilisation. Quoi qu'il en soit, les données remettent en cause une présomption qui revient trop souvent dans les études sur le bisphénol A dans les emballages alimentaires en métal et qui veut que la totalité du bisphénol A dépisté vienne des monomères excédentaires migrant des revêtements époxydes. Les estimations de l'exposition au bisphénol A seraient plus fiables si les données sur les résidus étaient recueillies suivant des techniques et des protocoles d'analyse mieux étayés et plus valables.	Le gouvernement du Canada a mis au point une méthode sensible, efficace et reproductible pour la détection du bisphénol A dans les échantillons d'aliments afin d'évaluer avec plus de précision l'exposition humaine potentielle (Cao et coll. 2008; Cao et Corriveau 2008).
Produits de consommation	L'utilisation du bisphénol A devrait être interdite pour la fabrication des biens de consommation.	L'évaluation préalable révèle de faibles taux d'exposition au bisphénol A dans la population canadienne. Dans la plupart des cas, l'utilisation de produits contenant du bisphénol A est peu risquée. Pour ces raisons, le gouvernement du Canada a choisi d'axer ses actions de gestion du risque sur la protection de la santé des nourrissons, qui forment le groupe le plus vulnérable.
	Étant donné les niveaux de bisphénol A trouvés dans la poussière domestique, des mesures s'imposent pour restreindre l'utilisation de ce produit chimique dans la fabrication de produits d'entretien domestique, qui ne sont sans doute pas étrangers à la création de cette source d'exposition.	Il faut poursuivre la recherche afin de vérifier si et, le cas échéant, comment, les biens de consommation contribuent à la formation de la poussière domestique. Des recherches menées sur la concentration de certaines substances dans la poussière, dont le bisphénol A, sont en cours dans le cadre de l'Enquête sur la poussière domestique menée par le gouvernement canadien. D'après les résultats publiés à ce jour, la poussière domestique constitue une source d'exposition négligeable si on la compare à d'autres sources.
Dispositifs médicaux	On a suggéré d'exempter les dispositifs médicaux de la gestion des risques. Les instruments médicaux font régulièrement l'objet d'une évaluation des risques,	On ne suggère aucune gestion des risques pour ce qui est du bisphénol A dans le cas des instruments médicaux. Cependant, le gouvernement prévoit recueillir des renseignements des fabricants pour tous les

	notamment une étude minutieuse, fondée sur la science, de leur sûreté et de leur efficacité avant d'en commercialiser l'accès, et l'examen de cette évaluation des risques tout au long du cycle de vie du produit.	instruments médicaux de classe II, III et IV actuellement homologués qui entrent en contact avec le patient ou ses liquides corporels et qui sont fabriqués à partir de matières brutes contenant du bisphénol A ou dérivées du bisphénol A.
	Les risques provenant des matériaux de scellement dentaire devraient être examinés de plus près.	Santé Canada continue de surveiller l'innocuité de tous les instruments médicaux, y compris les matériaux de scellement dentaire. Rien n'indique dans la documentation scientifique actuelle que les matériaux de scellement dentaire représentent une source importante d'exposition. Bien qu'il soit juste de dire que la plupart des matériaux de scellement dentaire, mais non tous, sont fabriqués à partir d'un produit chimique dérivé du bisphénol A, on sait que le polymère obtenu à partir du bisphénol A qui forme l'essentiel d'un matériau de scellement dentaire est stable et ne se transforme pas facilement dans la bouche. Il a été établi qu'une exposition au bisphénol A provenant de matériaux de restauration ou de scellement dentaire est extrêmement faible et transitoire.
Rejets dans l'environnement	La gestion des risques devrait tenir compte de la présence de bisphénol A dans la poussière, l'eau et les sols agricoles.	Il n'a pas été établi que la poussière, l'eau et les sols agricoles sont d'importantes sources d'exposition au bisphénol A pour les humains. Le gouvernement propose d'introduire des concentrations maximales de bisphénol A dans les effluents et des mesures assurant la manutention et l'élimination adéquates du bisphénol A dans les installations industrielles utilisant le bisphénol A; de travailler en étroite collaboration avec les gouvernements provinciaux et les administrations municipales afin de réduire au minimum les quantités de bisphénol A provenant de produits éliminés ou recyclés qui le contiennent et rejetées dans l'environnement canadien, et ; de surveiller les niveaux de bisphénol A à l'échelle nationale dans des milieux spécifiques comme les effluents et les boues des eaux usées, le lixiviat des sites d'enfouissement, les espèces sauvages et les eaux en aval des usines de traitement d'eaux usées.

	Les rejets de bisphénol A dans l'environnement ont été exagérés. L'évaluation ne représente pas correctement les processus industriels et pose des hypothèses non validées.	L'évaluation préalable fait état des concentrations mesurées dans les eaux usées industrielles canadiennes ainsi que dans les usines de traitement des eaux d'égout qui peuvent recevoir des apports industriels (voir le tableau 9a de l'évaluation). Le bisphénol A se trouve dans les eaux usées industrielles provenant des installations de fabrication de produits chimiques et d'autres installations chimiques, des buanderies commerciales, des industries du vêtement et de produits textiles, des industries de fabrication de produits métalliques, des industries du papier et des produits connexes, des industries de produits plastiques et d'un éventail d'industries diverses, ce qui confirme qu'il existe de nombreuses sources possibles de bisphénol A dans l'environnement canadien. En outre, on a décelé la substance dans les boues des usines de traitement des eaux usées et dans les effluents des usines de traitement des eaux usées évacuées dans les milieux récepteurs. Bien que la majorité du bisphénol A semble être efficacement conservée dans la matrice de polymère des matériaux, il y a également des preuves de rejet provenant des produits finaux. Par exemple, la capacité du bisphénol A de migrer des matériaux en contact avec les aliments dans les aliments est bien documentée (voir la section Santé humaine de l'évaluation préalable) et a mené à l'établissement de plafonds précis de migration pour la substance (ECB, 2003). Cela démontre clairement qu'une partie du bisphénol A présent dans les produits finis peut être rejetée, tant pendant l'utilisation du produit qu'au moment de son élimination.
	La mobilité du bisphénol A dans le sol et le potentiel de contamination de l'eau souterraine sont exagérés dans l'évaluation, tout comme l'impact de la biodégradation sur la migration dans le sol qui n'est pas prise en considération.	La biodégradation est plus susceptible d'avoir un impact sur les quantités pouvant être transportées plutôt que sur la possibilité pour la substance de migrer dans le sol ou l'eau souterraine. Cet aspect a été clarifié lors de l'évaluation.
	Le bisphénol A peut être traité efficacement dans les installations de traitement des eaux usées bien exploitées effectuant le traitement primaire et le traitement	Lee et Peart (2000) ont fait état d'une plage allant de <1 à 99 % de réduction globale des taux de bisphénol A dans les usines de traitement des eaux usées au Canada, la valeur médiane de la réduction étant de

	secondaire.	68 %, ce qui indique que l'efficacité de la réduction dans le cas de la substance varie beaucoup d'une usine de traitement des eaux usées à l'autre au Canada et que le taux d'élimination peut être très faible dans certaines installations. Pour cette raison, l'évaluation préalable doit adopter une approche prudente lorsqu'il est question du potentiel de risque provenant des effluents des usines de traitements des eaux usées au Canada.
	D'autres mécanismes, à savoir la photolyse indirecte, peuvent également contribuer à l'élimination du bisphénol A de l'environnement.	La photolyse et la phototransformation du bisphénol A sont traitées dans la section Devenir dans l'environnement de l'évaluation préalable, et ces processus sont reconnus pour contribuer à la perte globale de la substance provenant de l'environnement. D'autres phrases ont été ajoutées au paragraphe qui décrit les processus de devenir dans l'eau de façon à mettre en évidence la contribution éventuelle de la photodégradation dans ce milieu.
	Bien que l'évaluation préalable conclue correctement que la biodégradation est le processus dominant de la disparition du bisphénol A après rejet dans l'eau, il est plus juste de dire que la biodégradation devrait constituer le processus dominant de la disparition du bisphénol A après rejet dans l'environnement dans son ensemble.	La section Persistance dans l'environnement de l'évaluation préalable a été clarifiée de façon à indiquer que la biodégradation aérobie est susceptible de se révéler comme le processus dominant de disparition du bisphénol A dans la plupart des milieux aquatiques et terrestres.
	Il a été suggéré que le gouvernement exige une planification de la prévention de la pollution pour toutes les installations utilisant du bisphénol A et le rejetant dans l'environnement.	Le gouvernement propose d'introduire des concentrations maximales de bisphénol A dans les effluents et des mesures assurant la manutention et l'élimination adéquates du bisphénol A dans les installations industrielles utilisant le bisphénol A Comme le recommandent la <i>Directive du Cabinet sur la rationalisation de la réglementation</i> du gouvernement du Canada et les critères déterminés dans le document du Conseil du Trésor intitulé <i>Évaluation, choix et mise en œuvre d'instruments d'action gouvernementale</i>, il a fallu procéder de manière cohérente pour choisir les mesures de gestion des risques proposées dans le document d'approche de gestion des risques, et prendre en considération les produits chimiques et substituts alternatifs de même que les autres renseignements recueillis dans le cadre du Défi

		ainsi que toute autre information alors disponible.
	L'approche de gestion des risques devraient donner l'assurance que les produits contenant du bisphénol A seront éliminés de façon sécuritaire grâce à des mesures obligatoires.	L'élaboration d'une approche de gestion des produits ou des matières contenant du bisphénol A qui doivent être éliminés ou recyclés sera envisagée en tenant compte du fait qu'il est du ressort des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux de réglementer la gestion des déchets au Canada en vertu de leurs pouvoirs constitutionnels et législatifs.
	Le rapport d'évaluation devrait comprendre des renseignements sur le genre de dégradation que les produits engendrent à toutes les étapes, soit l'utilisation, la production, le rejet et l'élimination des produits contenant du bisphénol A. Plus particulièrement, le rapport d'évaluation devrait estimer les niveaux d'exposition et les niveaux de rejet dans le cas des substances toxiques (c.-à-d. les dioxines et les furanes, l'hexachlorobenzène, etc.) qui pourraient être rejetées à la suite de l'incinération de produits contenant du bisphénol A.	Bien que le gouvernement du Canada reconnaisse que d'autres substances potentiellement toxiques puissent être présentes ou se former lors du traitement, de l'utilisation et de l'élimination de produits qui contiennent du bisphénol A, l'évaluation préalable porte principalement sur des éléments de preuve qui se rapportent directement au bisphénol A afin de conclure si la substance en question répond aux critères « toxiques » énoncés à l'article 64 de la LCPE (1999).
	L'évaluation n'étudie pas la qualité du lixiviat ni le niveau possible d'exposition de même que l'incidence pour l'environnement ou la santé humaine.	On a décelé du bisphénol A dans le lixiviat dans d'autres régions du monde (p. ex., Norvège, Japon); cependant aucune donnée canadienne n'est disponible. ECB (2003) aborde la question de la présence de bisphénol A dans le lixiviat. De nombreuses incertitudes persistent quant à la nature et l'ampleur de la contamination, ainsi qu'aux répercussions pour l'exposition environnementale. Des recherches plus approfondies sont nécessaires et ce besoin a été signalé à la section Incertitudes de l'évaluation préalable.
	L'évaluation préalable ne tient pas compte des résultats d'une analyse statistique exhaustive des concentrations de bisphénol A dans divers milieux naturels d'Amérique du Nord. Cette analyse devrait servir de fondement à la définition des expositions dans l'environnement. La plupart des scénarios utilisés dans la caractérisation du risque écologique sont irréalistes et exagérément	Même si cela n'a pas fait l'objet d'un rapport complet, la base de données internationale plus vaste de concentrations environnementales et son évaluation statistique des données de l'Amérique du Nord et de l'Europe fournie par l'auteur ont été prises en considération. Il est pratique courante d'utiliser les données canadiennes pour nos évaluations si on les juge pertinentes et si elles sont disponibles. Il est également usuel d'utiliser des approches prudentes pour estimer les expositions afin de s'assurer que l'environnement est protégé. La base de données

	prudents. La plupart des évaluations d'exposition ont été calculées à l'aide des concentrations maximales signalées au lieu du cas raisonnablement le plus pessimiste ou du 95 ^e percentile.	canadienne disponible sur les concentrations de bisphénol A dans les effluents et l'environnement est considérée suffisante et actuelle, et on juge qu'elle représente de façon appropriée les conditions au Canada, quoiqu'il s'agisse de conditions d'exposition de niveau maximal qui protègent l'environnement. La base de données internationale plus vaste de concentrations environnementales et son évaluation statistique fournie par l'auteur ont été prises en considération, même si cela n'a pas été indiqué dans l'évaluation préalable. Les TPC actuels qui utilisent les données canadiennes sont considérés représentatifs pour évaluer les expositions de niveau modéré qui protègent les conditions canadiennes.
Effets sur la faune	D'autres études valables sur la toxicité sont disponibles pour évaluer les effets du bisphénol A sur les organismes aquatiques et ces études conviennent pour l'évaluation des risques et des dangers.	Le gouvernement du Canada accuse réception de renseignements au sujet d'autres études scientifiques sur le bisphénol A. Étant donné que les évaluations préalables ne représentent pas des examens exhaustifs ou critiques de toutes les données disponibles, seules les études que l'on estime pouvant influencer sur les conclusions définitives de l'évaluation ont été ajoutées au rapport d'évaluation.
	En ce qui concerne l'évaluation des répercussions écologiques, on a demandé une clarification relativement à l'utilisation des termes « toxiques à effets aigus » et « très dangereux ».	Les valeurs numériques des paramètres associés à ces termes (c.-à-d., (L(E)C ₅₀ à ou environ à 1 mg/L et/ou CSEO chronique égal ou inférieur à 0,1 mg/L) ont été ajoutées à la section pertinente de l'évaluation préalable.
	Plusieurs études de toxicité terrestre d'une qualité de données acceptable n'ont pas été incluses dans l'évaluation préalable.	En raison du peu de données relativement à la toxicité dans des espèces terrestres non mammifères, ces études seront incluses dans l'évaluation au titre de la valeur probante de la preuve. Cependant, aucune des études n'est publiée; par conséquent, elles doivent être citées en tant que référence secondaire et on ne peut utiliser les données pour déterminer la valeur CESE pour le volet terrestre.
	Les paramètres utilisés dans la caractérisation quantitative du risque pour l'environnement devraient être directement reliés aux effets sur le niveau des populations.	Le gouvernement du Canada estime que tous les effets qui peuvent influencer sur la survie, le développement et la reproduction de divers organismes ont le potentiel d'agir sur les populations. Il s'agit notamment de réponses comme une qualité réduite du sperme, une ovulation retardée et des modifications dans le neurodéveloppement et le comportement; pour cette raison, ces effets ont été inclus dans l'évaluation des risques

		possibles pour l'environnement.
Persistence et Bioaccumulation	L'évaluation par le poids de la preuve concernant la persistance du bisphénol A est incomplète, et les interprétations ne sont pas supportées par le poids de la preuve scientifique. Un grand nombre des études utilisées pour évaluer le potentiel de biodégradation dans des conditions anaérobies ne conviennent pas.	Bien que des études réalisées à l'aide de méthodes d'essai bien établies et fiables comme les lignes directrices pour les essais de l'OCDE aient déterminé que le bisphénol A ne répond pas toujours aux critères actuels de biodégradation (p. ex., NITE 1977), le poids de la preuve scientifique laisse entendre que le bisphénol A peut se dégrader dans des conditions aérobies dans l'eau et les sols. On reconnaît qu'une biodégradation appréciable peut survenir quand même dans des cas où les critères de « passage » pour une vérification de biodégradation immédiate n'ont pas été satisfaits. Des scientifiques du gouvernement ont examiné les données (tant empiriques que modélisées) sur le potentiel de biodégradation dans des conditions anaérobies et ont déterminé que les études citées dans l'évaluation préalable sont d'une qualité acceptable et fournissent des renseignements qui sont à la fois appropriés et pertinents à la prise en compte de la biodégradation possible dans des conditions ambiantes à faible teneur en oxygène. Par exemple, les microorganismes cernés dans les études (p. ex., <i>Pseudomonas</i> sp. et <i>Pseudomonas putida</i> dans Kang et Kondo, 2002) représentent un groupe diversifié et polyvalent d'anaérobies facultatifs qui ont démontré la capacité de dégrader les composés phénoliques. De plus, des études réalisées à l'aide de sédiments recueillis de sites industriels, d'estuaires, du milieu marin et des aquifères sont jugées pertinentes, tout comme celles qui examinent la dégradation anaérobie dans les sols agricoles, étant donné que ces conditions pourraient toutes exister au Canada. Les résultats comportent des implications pour les sites environnementaux canadiens où il n'y a pas d'oxygène (anaérobies) ou appauvris en oxygène (anoxiques) par des procédés naturels comme les proliférations d'algues ou des activités anthropiques (sites contaminés). Appliquant une approche par poids de la preuve et une approche de prudence, l'évaluation préalable a déterminé que les preuves

		sont suffisantes pour conclure que le bisphénol A a le potentiel de demeurer stable et de ne pas se dégrader et ou de se dégrader lentement dans des conditions d'absence d'oxygène ou lorsqu'il y a peu d'oxygène.
	Les études de la biodégradation aérobie du bisphénol A dans les sols n'ont pas été incluses dans l'évaluation.	D'autres données portant sur la biodégradation aérobie dans les sols ont été ajoutées à l'évaluation préalable.
	Des renseignements pertinents sur la biodégradation anaérobie du bisphénol A dans les sédiments et l'eau souterraine n'ont pas été pris en compte dans l'évaluation préalable.	Des détails sur une étude récente de dégradation réalisée par Sarmah et Northcott (2008) ont été ajoutés à l'évaluation.
	Le bisphénol A ne respecte pas la définition d'un produit chimique biocumulatif. Des énoncés qui précisent que le bisphénol A est biodisponible et peut s'accumuler dans les tissus sont exagérés et ne sont pas étayés par la valeur probante de la preuve. De tels énoncés de biodisponibilité et d'accumulation de bisphénol A se fondent sur une étude sur le terrain de Takahashi et coll. (2003) mal décrite. En outre, il n'est pas clair et il est improbable que les concentrations dans le périphyton et l'eau aient été stables ou en équilibre. L'auteur laisse entendre que la valeur de 650 reflète fort probablement l'adsorption du bisphénol A (c.-à-d., une valeur K_{oc}) plutôt qu'un véritable facteur de bioaccumulation. La capacité qu'ont les organismes de métaboliser le bisphénol A a été sous-estimée.	Le gouvernement du Canada reconnaît que le bisphénol A ne satisfait pas à la définition de bioaccumulation du <i>Règlement sur la persistance et la bioaccumulation</i> pris en application de la LCPE 1999, et indique que les données font état de façon générale d'un faible potentiel de bioaccumulation. Le gouvernement du Canada reconnaît également que le métabolisme joue un rôle important dans la détermination des niveaux finaux de bisphénol A dans les tissus. Les limites de l'étude de Takahashi et coll. (2003) sont également mentionnées; cependant, diverses autres études recensées dans l'évaluation préalable (p. ex., au sujet de la bioconcentration et des niveaux dans le biote) étayaient les preuves selon lesquelles le bisphénol A est biodisponible et peut s'accumuler dans les tissus du biote dans une certaine mesure. Même s'il peut subsister une certaine incertitude au sujet d'une assimilation possible par opposition à une adsorption dans les espèces du périphyton, l'étude réalisée par Takahashi et coll. (2003) établit qu'il y a accumulation et concentration de bisphénol A à un niveau trophique inférieur, ce qui procure un passage éventuel pour son assimilation et son accumulation possible dans des niveaux trophiques plus élevés. Des modifications ont été apportées à l'évaluation préalable de façon à clarifier davantage la situation en ce qui concerne le potentiel d'accumulation dans le biote et l'importance de la transformation métabolique.
	Un commentaire indiquait que « en accord avec des	Le gouvernement du Canada reconnaît que les données sur le

	valeurs mesurées faibles du facteur de concentration biologique », les données disponibles devraient laisser entendre de faibles concentrations de bisphénol A présentes dans le biote.	bisphénol A indiquent un faible potentiel de bioaccumulation et de faibles concentrations dans le biote. La présentation de données dans l'évaluation préalable ne contredit pas cette observation.
	À la condition qu'une communauté de microorganismes compétents soit présente dans l'environnement, l'acclimation au bisphénol A ne devrait pas se trouver à la limite de la biodégradation et, par conséquent, la conclusion de l'évaluation préalable selon laquelle un taux de biodégradation plus lent pourrait se produire dans des eaux acclimatées est inexacte.	Des phases de latence allant de 3 à 8 jours ont été signalées dans le cas de microorganismes dans des eaux naturelles (p. ex., Dorn et coll. 1987; Klečka et coll., 2001 et une étude réalisée par Turner et Watkinson (1986) mentionnée dans ECB (2003) estimait qu'il existait une phase de latence de 13 à 17 jours dans le cas des microorganismes des usines de traitement des eaux usées des municipalités. Au cours de cette période de latence, la biodégradation du bisphénol A est inexistante ou très réduite, ce qui laisse entendre qu'une période d'adaptation ou d'acclimation est nécessaire. Par conséquent, la destruction globale du bisphénol A d'un système aquatique est influencée par une exposition préalable de microorganismes à la substance et sera plus lente si les microorganismes doivent d'abord passer par une période d'acclimation.
	Les conclusions au sujet de la persistance et de la formation de « puits » dans l'environnement sont exagérées et très spéculatives. Bien que le bisphénol A ait une certaine tendance à adsorber sur les sédiments ($K_{co} = 750 \text{ L/kg}$) comme l'ont fait remarquer Cousins et coll. (2002), le bisphénol A rejeté dans l'environnement aura davantage tendance à se répartir dans la phase d'eau.	Cousins et coll. (2002) décrivent le bisphénol A comme une substance moyennement hydrophobe qui se répartira dans les phases organiques, comme les sols et sédiments, quoiqu'une fraction appréciable du composé sera présente dans la phase dissoute. Les concentrations mesurées dans les sédiments au Canada et dans d'autres régions du monde (p. ex., voir ECB 2003, 2008) indiquent que les sédiments peuvent satisfaire à la définition de l'EPA des É.-U. d'un puits environnemental pour le bisphénol A, c'est-à-dire « lieu de concentration d'un composé ou d'une matière dans l'environnement ». Les zones de dépôt du bisphénol A représentent des régions où le potentiel d'exposition est accru dans le cas d'organismes résidant ou se déplaçant dans les environs du dépôt. La production et l'utilisation accrues de bisphénol A, de même que les preuves de persistance environnementale de la substance dans les sédiments, indiquent un risque accru d'exposition pour les espèces aquatiques.
	Dans l'évaluation quantitative du risque possible pour les espèces fauniques, un auteur a remis en question	Bien que des valeurs mesurées soient disponibles pour les facteurs de bioconcentration (BCF) dans le poisson (voir le tableau 6a de

	l'utilisation d'une valeur estimative du facteur de bioaccumulation au moment de calculer la concentration estimative de bisphénol A dans un poisson prédateur (C_i dans la caractérisation du risque écologique) lorsque des données empiriques sur la bioaccumulation sont disponibles.	l'évaluation préalable), il n'existe aucune donnée mesurée pour les facteurs de bioaccumulation (BAF) dans le poisson. Un facteur de bioconcentration (BCF) représente le rapport de la concentration d'équilibre d'une substance dans un organisme en raison de l'absorption par contact avec l'eau à la concentration de la substance dans l'eau d'essai, tandis qu'un facteur de bioaccumulation (BAF) tient compte de l'absorption par toutes les voies d'exposition, y compris les aliments. Ainsi, un BAF <u>pour le poisson</u> était nécessaire pour le calcul de C_i et on a estimé cette valeur à l'aide de la méthode décrite dans l'évaluation préalable.
Validité des preuves	La validité des études utilisées dans les évaluations préalables devrait être déterminée en soumettant les études à un examen critique au moyen de pratiques acceptées à l'échelle internationale.	Le gouvernement du Canada est le chef de file de la mise au point d'une méthodologie d'évaluation des risques dans le cas d'évaluations succinctes et centrées afin de mieux tenir compte des préoccupations scientifiques et du public, et ce, de façon plus efficiente. Bien que le gouvernement du Canada puisse se fier aux évaluations d'autres organismes internationaux comme fondement à l'établissement de la priorité et de l'objet principal des évaluations préalables, il ne le fera que dans les cas où ces substances ont déjà fait l'objet d'une évaluation rigoureuse par d'autres organismes de réglementation. Dans le cas des substances pour lesquelles aucun autre organisme de réglementation n'a procédé à une évaluation rigoureuse, le gouvernement du Canada élaborera une méthodologie afin d'examiner de façon efficiente les questions entourant la substance (par exemple, élaborer des modèles pour déterminer l'exposition des Canadiens à une substance donnée). Les études scientifiques utilisées pour évaluer les risques pour l'environnement et la santé humaine sont soumises à des critères rigoureux, acceptés à l'échelle internationale, notamment des exigences qui suivent les Lignes directrices pour les essais de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) ou d'autres protocoles d'étude acceptés au niveau international. Des scientifiques du gouvernement du Canada utilisent également leur jugement et leur

		expérience de scientifiques spécialisés pour tenir compte de la contribution d'une étude donnée dans la détermination de « toxique » ou « non toxique ». La qualité des études utilisées pour déterminer les valeurs empiriques critiques de la persistance, de la bioaccumulation et de la toxicité inhérente dans leurs évaluations préalables est évaluée à l'aide d'une méthode généralement analogue à celle de Klimisch (Klimisch et coll., 1997). Cela comprend l'utilisation de formulaires modifiés, des sommaires rigoureux d'études (fondés sur les modèles de l'OCDE) et d'un système de notation, de façon à évaluer quantitativement la fiabilité des études. Les sommaires rigoureux d'études dans le cas d'études critiques sont généralement inclus dans une annexe de l'évaluation.
	L'évaluation préalable provisoire se fie sur des études à faibles doses non validées, comportant des limites aux plans de la conception et des statistiques, qui n'étaient pas une constatation d'effets possibles au plan neurodéveloppemental qui constituent ou peuvent constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines. En outre, un examen approfondi des études sur la reproduction et la neurotoxicité pourrait avoir fait ressortir d'autres points faibles.	L'évaluation préalable provisoire a tenu compte des données disponibles dans la documentation scientifique et a porté principalement sur les effets qui étaient jugés les plus pertinents pour la santé humaine. Les limites et les incohérences associées aux données mentionnées ont été reconnues dans l'évaluation préalable; cependant, les principales études recensées dans les données sur la neurotoxicité développementale ont été réalisées par un groupe d'experts du National Toxicology Program – Center for the Evaluation of Risks to Human Reproduction (NTP-CERHR) (un programme interorganisme fondé sur les données scientifiques aux États-Unis). Le groupe d'experts a jugé que ces études avaient été conçues avec rigueur, qu'elles étaient pertinentes et d'une grande utilité; par conséquent, elles ont été incluses dans l'établissement des dangers et la caractérisation des risques. Des scientifiques du gouvernement du Canada et d'organismes ne relevant pas du gouvernement fédéral qui possédaient la même expertise ont été consultés pour un examen par les pairs et ont eu une contribution importante à la validation des preuves scientifiques données dans l'évaluation préalable provisoire. Un examen approfondi des données sur la neurotoxicité développementale a été effectué par Santé Canada et, collectivement, les études laissent entendre

		qu'il y a eu des modifications dans le dimorphisme sexuel résultant d'une exposition au bisphénol A. Même si les données actuellement disponibles ne permettent pas de comprendre de façon globale les effets sur la neurotoxicité développementale de l'exposition prénatale et périnatale au bisphénol A, les études critiques retenues dans la gamme de doses de 10 à 100 µg/kg p.c. par jour sont bien réalisées et des études rigoureuses sont fondées sur l'administration par voie orale, une conception et une analyse appropriées, des tailles adéquates d'échantillons et l'inclusion de contrôles positifs appropriés.
	On ne peut défendre sur le plan scientifique le fait d'accorder autant de crédibilité aux études (à faibles doses) en l'absence d'une explication plausible de la relation prétendue d'une dose-réponse non monotone entre les effets signalés à de faibles doses et les effets observés dans le cadre de nombreuses études bien réalisées à des niveaux d'exposition plus élevés au bisphénol A.	Indépendamment de l'incertitude quant à la façon d'interpréter une courbe dose-réponse non monotone, les données expérimentales laissent entendre qu'il y a des modifications dans le dimorphisme sexuel associé à l'exposition au bisphénol A. Santé Canada reconnaît l'importance d'établir la courbe dose-réponse; cependant, à ce moment-ci, c'est compliqué et mal compris en ce qui concerne le bisphénol A. La question de la courbe dose-réponse non monotone n'a pas été étudiée directement pour ce qui est des données sur la neurotoxicité développementale étant donné qu'on n'a pas évalué une grande gamme de doses. Une évaluation plus poussée de la courbe dose-réponse est indiquée comme recherche nécessaire dans l'évaluation préalable.
	On a exprimé une préoccupation selon laquelle la validité et l'objectivité d'études réalisées par le groupe de travail sur l'environnement et dont a fait rapport le groupe d'experts Chapel Hill sont douteuses.	Les données du groupe de travail sur l'environnement ont été utilisées parce qu'elles étaient les plus récentes disponibles dans le cas des aliments en conserve et qu'elles se comparaient à d'autres données publiées dans la documentation scientifique. Compte tenu des limites de ces données, Santé Canada s'est engagé à produire d'autres données sur la survenance du bisphénol A dans des sources alimentaires provenant d'un éventail d'aliments en conserve et en bouteille pour tous les groupes d'âge (y compris les préparations liquides et en poudre pour nourrissons et les aliments pour nourrissons et bébés). Ces données seront utilisées pour mettre à jour régulièrement les estimations d'exposition au Canada.

		Le rapport Chapel Hill et les manuscrits qui s'y rattachent ont été produits par des groupes d'experts de diverses disciplines en toxicologie. Ces manuscrits ont par la suite fait l'objet d'un examen par les pairs en vertu des lignes directrices sur la présentation habituelle de manuscrits pour <i>Reproductive Toxicology</i> . À ce titre, le rapport Chapel Hill est un protocole d'accord crédible concernant les effets possibles du bisphénol A sur la santé.
	L'évaluation préalable n'a pas tenu compte de renseignements pertinents sur plusieurs caractéristiques physiques et chimiques. L'auteur a fourni une liste des caractéristiques privilégiées du bisphénol A.	L'évaluation préalable ne vise pas à inclure toutes les données valables, mais donne plutôt des valeurs qui sont considérées représentatives des caractéristiques physiques et chimiques de la substance. La plupart des valeurs expérimentales mentionnées dans l'évaluation préalable concordent bien avec les valeurs « privilégiées » fournies par l'auteur du commentaire.
	La validité des études utilisées dans l'évaluation de la toxicité aquatique et terrestre n'a pas été déterminée, étant donné que les études n'ont pas fait l'objet d'un examen critique concernant la qualité des études en fonction de pratiques acceptées à l'échelle internationale.	Bien que l'on reconnaisse que certaines valeurs sur la toxicité mentionnées dans l'étude préalable aient été obtenues d'études qui examinaient des paramètres non traditionnels, toutes les études mentionnées dans l'évaluation ont fait l'objet d'un examen critique et ont été évaluées quant à la qualité des données. Seules les études que l'on estimait d'une fiabilité satisfaisante et d'une qualité acceptable ont été utilisées dans le cadre de l'évaluation et les paramètres tant traditionnels que non traditionnels provenant d'études acceptables ont été utilisés pour mesurer le poids de la preuve.
	La pertinence des concentrations maximales signalées dans la documentation n'ont pas fait l'objet d'une évaluation critique.	Les concentrations maximales ont été considérées dans le contexte d'une base de données plus vaste lors de la préparation de l'évaluation préalable provisoire. On estime que les études canadiennes présentées dans l'évaluation préalable représentent de façon appropriée les conditions au Canada et valident une évaluation conservatrice.
	Le bisphénol A devrait être ajouté à la Liste des substances d'intérêt prioritaire pour qu'une évaluation plus approfondie soit réalisée. En outre, le gouvernement devrait mettre au point un mécanisme pour examiner les évaluations préalables	Bien qu'il subsiste des incertitudes dans l'évaluation des risques du bisphénol A, le gouvernement est convaincu que, en fonction des renseignements actuels, il y a préoccupation pour la santé et l'environnement qui justifie à ce moment-ci la prise de mesures. Pour régler la question des incertitudes et des données manquantes, le gouvernement entreprend un programme de recherche audacieux, et il

	lorsque de nouveaux renseignements deviennent disponibles.	continuera à surveiller la documentation scientifique afin de déterminer si d'autres mesures seront justifiées à l'avenir. Toutes les substances qui ont fait l'objet d'une évaluation demeurent assujetties à d'autres évaluations à l'avenir si de nouveaux renseignements significatifs sont recensés et indiquent qu'une évaluation plus approfondie est justifiée. Tous les renseignements reçus font l'objet d'un examen et si une évaluation ultérieure est effectivement nécessaire, elle sera réalisée tout en tenant compte des autres priorités actuelles en matière d'évaluation.
Poids de la preuve et principe de prudence	On a demandé plus de renseignements sur la façon dont le gouvernement applique la valeur probante de la preuve.	La démarche axée sur le poids de la preuve est utilisée dans les évaluations effectuées en vertu de la LCPE (1999). Elle prend en compte et pondère des sources de renseignements multiples pour cerner les valeurs critiques utilisées dans l'évaluation et pour évaluer les différents éléments de preuve en vue d'établir si une substance peut poser un risque. Plus de détails sur le poids de la preuve seront publiés sur le site Web des substances chimiques dans l'avenir. Dans le cas du bisphénol A, une évaluation plus approfondie a été conduite. Elle comprenait un examen détaillé de toutes les données pertinentes reliées à la santé et une analyse complète du poids de la preuve pour la caractérisation des dangers associés à la neurotoxicité développementale. Cette démarche a comporté une évaluation de la qualité et de la quantité de la preuve scientifique disponible, la détermination de l'adéquation ou des limites des études, la définition des paramètres toxicologiques critiques ainsi que la nature de la courbe dose-réponse. Un cadre générique du poids de la preuve a été appliqué pour l'étude des données aux fins d'une évaluation préalable. Une pondération qualitative de toutes les données utiles a été appliquée : elle prenait en compte des facteurs tels que la rigueur, la puissance, l'uniformité et la plausibilité biologique des effets observés. Il est important de noter que l'analyse du poids de la preuve pour le

		bisphénol A a aussi tenu compte de l'incertitude et de la variabilité associées au corpus d'information. Prenant ces éléments en considération, le poids de la preuve associée aux données sur la neurotoxicité développementale a été jugée limitée sur les plans de l'incertitude et de la variabilité; cependant, l'ensemble des études considérées d'une utilité adéquate fournissent la preuve que l'exposition au bisphénol A au stade de la gestation et aux premiers stades postnataux peut altérer le développement nerveux et certains aspects du comportement chez les rongeurs. Ces conclusions, fondées sur l'évaluation du poids de la preuve, justifient l'application de la prudence pour protéger les sous-populations humaines éventuellement vulnérables.
	L'application du principe de prudence est excessive et n'a pas de fondement scientifique adéquat. L'application de la démarche axée sur la valeur probante de la preuve et sur le principe de prudence ne signifie pas que toute incertitude exige une mesure de prudence. Le principe de prudence devrait s'appliquer quand la valeur probante de la preuve suggère qu'il existe une menace possible envers l'environnement et la santé humaine et quand cette menace peut entraîner des effets sévères ou irréversibles. Tant que ces deux conditions ne sont pas remplies, l'application du principe de prudence pour justifier des mesures qui limitent le commerce est inappropriée.	Une démarche axée sur le principe de prudence en matière de prise de décision, telle que définie dans le <i>Cadre d'application de la précaution dans un processus décisionnel scientifique en gestion du risque</i> (Gouvernement du Canada), met l'accent sur la nécessité de prendre les mesures appropriées, même en l'absence d'une démonstration scientifique complète de la cause et de l'effet. La <i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement</i> (LCPE, 1999) indique que «en cas de risques de dommages graves ou irréversibles, l'absence de certitude scientifique absolue ne servira pas de prétexte pour remettre à plus tard l'adoption de mesures efficaces visant à prévenir la dégradation de l'environnement.» Il est important de noter que le principe de prudence peut être invoqué quand il y a incertitude quant à savoir dans quelle mesure la preuve disponible indique réellement que la substance cause de tels dommages. Il incombe au gouvernement de juger si une substance a le potentiel de causer des dommages sévères ou irréversibles à l'environnement et/ou à la santé humaine. Cette preuve est alors résumée dans le rapport provisoire de l'évaluation préalable.
	Les évaluations préalables sont exagérément simplifiées et n'utilisent pas tous les renseignements disponibles sur la substance.	Les évaluations préalables, réalisées dans le cadre du programme Défi, portent sur les renseignements critiques servant à établir si la substance répond aux critères de la définition d'un produit chimique « toxique » en vertu de l'article 64 de la LCPE (1999). Bien qu'on n'y présente pas

		toutes les données, la grande base de données canadienne et internationale et les évaluations internationales sont prises en considération lors de l'évaluation préalable. On y présente les données les plus significatives qui soutiennent les éléments de preuve.
	Les conclusions au sujet de la valeur probante de la preuve dans le rapport provisoire de l'évaluation préalable devraient s'appuyer sur des études qui emploient des protocoles de test approuvés à l'échelle internationale et qui sont utilisés selon les principes des bonnes pratiques de laboratoire (BPL).	Les études clés utilisées pour éclairer la caractérisation des risques sont des études bien exécutées et rigoureuses considérées très utiles par le groupe d'experts du CERHR. La seule étude effectuée selon les principes des BPL et les lignes directrices existantes de l'OCDE qui ne comportent pas les paramètres contestés n'a pas évalué les paramètres comportementaux et de la neurotoxicité développementale comparables comme l'ont fait les études menées dans les institutions universitaires. De ce fait, la seule étude effectuée selon les lignes directrices de l'OCDE ne pourrait saisir l'ampleur des paramètres analysés par des études additionnelles et variées. Il n'y a donc pas de preuve suffisante pour rejeter les changements observés dans le comportement des rongeurs à la suite d'une exposition au bisphénol A. Collectivement, étant donné le large spectre des paramètres évalués, les données sont très cohérentes; la perte de dimorphisme sexuel apparaît comme un effet uniforme relié au bisphénol A.
	L' <i>Aperçu de l'évaluation écologique des substances en vertu de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)</i> d'Environnement Canada devrait être réécrit pour expliquer plus en détail la démarche axée sur la valeur probante de la preuve, y compris les critères utilisés pour pondérer la preuve disponible et la façon dont les évaluateurs « calculent » la valeur probante de la preuve.	Il est possible d'obtenir un module d'orientation technique sur l'application du poids de la preuve dans les évaluations écologiques, module intitulé <i>Utilisation de l'approche du poids de la preuve pour l'évaluation des risques écologiques des substances existantes en vertu de la LCPE (1999) – Aperçu</i> en faisant la demande à la Division des substances existantes d'Environnement Canada. Pour étudier le potentiel d'exposition au bisphénol A, on a pris la présence mesurée de la substance dans tous les milieux ainsi que la présence documentée au Canada et ailleurs dans le monde pour indiquer que 1) la substance est largement répandue dans l'environnement; 2) le taux d'entrée et les quantités qui entrent dans l'environnement excèdent le taux de dégradation, car autrement la substance ne serait pas si largement détectée, particulièrement dans les milieux où elle n'est pas

		directement rejetée (p. ex., les sédiments); et 3) la substance est stable dans l'environnement et ne se désintègre pas rapidement. Avec la preuve d'une production et d'une utilisation croissantes, cela indique un potentiel de niveaux croissants dans l'environnement et d'une augmentation conséquente du potentiel d'exposition des organismes. Quand on étudie les effets, bien que la base de données expérimentales fondées sur les paramètres normalisés de toxicité soit comparativement imposante, la présence du bisphénol A à de faibles concentrations dans différents milieux exige un examen des incidences possibles d'une faible exposition chronique à la substance. Il est reconnu que la science reliée à une faible exposition chronique des organismes à des substances endocrino-actives (SEA) qui se trouvent dans l'environnement est encore en développement; cependant, les données sur le bisphénol A sont considérées suffisantes pour indiquer un potentiel de risque. En outre, la présence mesurée du bisphénol A dans le biote confirme que la substance peut être absorbée par les organismes et qu'elle est par conséquent biodisponible et peut avoir des effets. Une évaluation conservatrice et quantitative de l'exposition et des effets écologiques a aussi été menée pour le bisphénol A dans le cadre de l'évaluation de la valeur probante de la preuve en ce qui concerne son potentiel de dommages. Les concentrations environnementales estimées (CEE) ont été déterminées en se fondant sur une analyse des voies d'exposition, qui ont été utilisées pour désigner les organismes récepteurs sensibles. Une concentration estimée sans effet (CESE) a été établie pour chaque voie d'exposition. Cette analyse a démontré un potentiel de risque pour les organismes pélagiques et telluriques ainsi que pour la faune.
	Bien que des paramètres secondaires supplémentaires puissent soutenir une évaluation des mécanismes possibles d'action, ils ne doivent pas se substituer aux paramètres apicaux utilisés pour effectuer des évaluations du risque. Les données valides n'appuient pas une conclusion selon	Bien que le gouvernement du Canada reconnaisse les incertitudes associées aux différentes études desquelles ont été tirées les valeurs des paramètres présentés au tableau 7c, chaque étude a été évaluée de façon critique et considérée de qualité et de rigueur acceptables aux fins d'utilisation dans la présente évaluation. Le nombre d'études semblables qui ont produit des réponses semblables dans une variété d'espèces a été considéré comme un indicateur significatif en relation avec ce paramètre.

	laquelle il y a clairement des effets à faible dose sur les paramètres secondaires supplémentaires, des effets après des expositions à faible dose, des effets dans les générations subséquentes ou des effets qui ont plus d'un mode d'action.	Ainsi, aucune étude particulière n'a été jugée essentielle à l'analyse des effets hormonaux possibles; c'est plutôt la valeur probante de la preuve tirée de toutes les études examinées qui, collectivement, a servi à déterminer le potentiel de risque.
Groupe consultatif du Défi	Les rapports rédigés par les membres du Groupe consultatif du Défi devraient décrire comment celui-ci en vient à un accord qui appuie les conclusions de Santé Canada et d'Environnement Canada.	Le groupe se compose d'experts indépendants de l'extérieur du gouvernement. Il a le mandat de répondre à des questions particulières qui lui sont posées par Santé Canada et Environnement Canada sur les démarches adoptées dans l'évaluation des substances qui font partie du programme Défi ainsi que sur l'application de la démarche axée sur le principe de prudence et sur la valeur probante de la preuve. Avant la tenue d'une réunion du Groupe, ses membres reçoivent les évaluations préalables provisoires et toute autre documentation pertinente pour favoriser leur compréhension de la question. Durant une réunion, le Groupe tient un débat et une discussion ouverts et libres durant lesquels il peut aussi interroger le personnel du gouvernement pour obtenir des éclaircissements sur les processus. Le Groupe s'entend ensuite sur une réponse en cherchant un consensus tout en respectant les points de vue minoritaires. Il a été convenu tôt dans le processus qu'un modèle de rapport faciliterait la transmission de l'avis du Groupe au public. La présentation actuelle a été approuvée par le président du Groupe comme étant un reflet adéquat de l'avis que le Groupe soumet au gouvernement. Il est possible d'obtenir plus de renseignements sur le Groupe consultatif du Défi ici. Le Groupe consultatif du Défi ne fait pas partie du gouvernement du Canada; les délibérations et la transmission des renseignements sont à la discrétion du Groupe.

Processus d'évaluation par les pairs	Pour accroître la transparence et la crédibilité du rapport de l'évaluation préalable, la méthode de validation qui repose sur l'évaluation par les pairs doit être décrite clairement, les évaluateurs-consultants doivent être identifiés et leur rapport de validation (avec les commentaires en réponse) rendu disponible. Le document de l'évaluation préalable devrait indiquer quand une méthode de validation n'est pas utilisée et présenter une justification de cette mesure.	Toutes les évaluations sont assujetties à un examen complet à l'interne par des pairs qui sont des scientifiques du gouvernement. Les éléments incertains relevés durant l'évaluation et l'examen interne sont déterminés pour l'évaluation par les pairs externes. L'expertise technique constitue le critère principal utilisé dans le choix des personnes valables, qui peuvent venir des universités, de l'industrie ou de cabinets d'experts-conseils. Tous les commentaires fournis au gouvernement du Canada par les pairs sont examinés. Les rapports d'évaluation provisoires sont aussi assujettis à une période de commentaires du public de 60 jours. On tient compte de ces commentaires au moment de mettre la dernière main au rapport d'évaluation.
International	Le Canada n'a pas examiné sérieusement les conclusions des évaluations du risque effectuées par d'autres autorités réglementaires. Le Canada devrait se fier aux évaluations du risque complètes effectuées dans d'autres pays.	Le gouvernement du Canada reconnaît que d'autres pays ont effectué des évaluations du risque pour certaines substances qui sont évaluées en vertu de la LCPE, 1999 et nous tenons compte de ces évaluations. Toutefois, nos conclusions peuvent différer en raison des exigences de la législation canadienne ou de conditions particulières au Canada, comme les modèles d'utilisation et l'exposition.
	Il a été suggéré que les critères internationaux et scientifiques de gestion du risque soient pris en considération pour veiller à ce qu'il y ait une démarche harmonisée à l'échelle internationale relativement à la gestion de ce produit chimique utilisé à l'échelle internationale.	Dans l'élaboration de la démarche de gestion du bisphénol A, tant les activités internationales de gestion du risque que le contexte canadien ont été pris en compte.
Produits de remplacement	Si de nouvelles exigences devaient être imposées pour l'une ou l'autre des substances chimiques qui font partie du Défi, le gouvernement devrait accorder un délai suffisant pour permettre à l'industrie d'apporter les changements nécessaires à ses produits.	La publication d'une conclusion de toxicité dans le rapport final de l'évaluation préalable s'accompagne de la publication d'un document sur la démarche de gestion du risque qui indiquera les mesures proposées. L'industrie et les autres parties intéressées sont invitées à soumettre leurs commentaires sur le contenu de la démarche de gestion du risque durant la période de commentaires de 60 jours qui suit la publication de ce document. Durant l'élaboration du ou des instruments de gestion du risque, les parties intéressées sont invitées à participer et sont consultées.

		avant et après la publication du ou des instruments proposés dans la <i>Gazette du Canada</i> , Partie I. Il faut remarquer que le processus de gestion du risque doit prendre en considération les questions sociales, économiques et techniques pertinentes.
	Le gouvernement devrait travailler avec les parties intéressées à trouver des solutions de rechange au bisphénol A. Les renseignements sur la disponibilité ou les coûts des solutions de rechange au bisphénol A devraient être présentés de façon plus complète dans le document sur la démarche de gestion du risque.	Le gouvernement du Canada souhaite obtenir les commentaires des parties intéressées sur les solutions de rechange au bisphénol A. Les parties intéressées et le public sont invités à soumettre ces renseignements au moyen du questionnaire du Défi ou par courriel à l'adresse DSL.surveyco@ec.gc.ca . Quand elle est disponible et pertinente au contexte canadien, l'information fiable sur la disponibilité et le coût des solutions de rechange au bisphénol A est incluse dans le document sur la démarche de gestion du risque.
Étiquetage	Une initiative d'étiquetage des dangers devrait être conçue pour les ingrédients dangereux reconnus par le Centre international de recherche sur le cancer et d'autres organismes dont la compétence est reconnue, notamment le gouvernement du Canada. Tous les produits de consommation qui contiennent du bisphénol A libre devraient être étiquetés adéquatement.	L'étiquetage est un outil possible de gestion du risque que l'on envisage d'utiliser en vertu du Plan de gestion des produits chimiques. Cependant, comme le risque posé au grand public par le bisphénol A qui se trouve dans les produits de consommation a été considéré faible, l'étiquetage n'est pas proposé pour le moment. Le gouvernement du Canada propose plutôt de protéger la santé des enfants, le groupe le plus vulnérable, en adoptant une démarche réglementaire et en interdisant les biberons fabriqués avec le bisphénol A.
	Toutes les boîtes métalliques de nourriture et de boisson qui ont des revêtements intérieurs en époxyde devraient être étiquetées adéquatement pour indiquer la présence du bisphénol A et son potentiel de toxicité pour la reproduction.	Le gouvernement utilise l'étiquetage en tant que mesure de gestion du risque pour informer les consommateurs ou les sous-groupes de consommateurs du potentiel de risque des constituants alimentaires (p. ex., l'étiquetage des allergènes) ou pour leur fournir des outils servant à protéger et améliorer leur santé (p. ex., l'étiquetage nutritionnel). Comme l'évaluation préalable a conclu que l'exposition au bisphénol A à partir de sources alimentaires (y compris les aliments en boîtes métalliques) ne pose pas de risque à l'ensemble de la population, l'étiquetage n'est pas envisagé pour le moment.

Collecte des données	Les enquêtes menées en vertu de l'article 71 de la LCPE, 1999 devraient demander des données pour plus d'un an.	Les renseignements pour l'année civile 2006 qui ont été recueillis en mai 2007 sont considérés suffisants pour évaluer le risque et pour permettre l'établissement préliminaire de la portée des incidences des options en matière de gestion du risque. Des demandes de renseignements plus ciblés peuvent être émises, si nécessaire, et il est aussi possible d'obtenir des renseignements supplémentaires à même la mise à jour de l'inventaire de la Liste intérieure des substances.
	Les enquêtes menées en vertu de l'article 71 de la LCPE, 1999 devraient demander des données sur les sous-produits, y compris les renseignements sur les produits dérivés de l'élimination des déchets.	Le gouvernement du Canada convient que ce type d'information serait utile. Cependant, on pense que ces renseignements seront obtenus plus vraisemblablement au moyen d'études techniques. Les sous-produits sont examinés durant l'étape de l'évaluation, au besoin, en se fondant sur les renseignements disponibles.
	Des données devraient être recueillies sur l'utilisation, le rejet, la présence et l'incidence du bisphénol A en milieu autochtone.	Le gouvernement du Canada envisage, avec les collectivités autochtones, la possibilité d'entreprendre des enquêtes de biosurveillance des produits chimiques d'intérêt, y compris le bisphénol A.
Modélisation	Des modèles informatiques ont été utilisés pour produire des renseignements sur le devenir dans l'environnement et sur les effets environnementaux. Dans le cas des substances pour lesquelles il existe une foule de données empiriques, les démarches axées sur la modélisation sont inutiles et injustifiées. Les données empiriques valides devraient toujours être préférées aux projections des modélisations. Étant donné le volume élevé de données empiriques disponibles au sujet du bisphénol A, il n'est pas opportun d'utiliser la modélisation des relations quantitatives structure-propriété (QSAR). Il faudrait toujours utiliser ces dernières en l'absence de données empiriques importantes et rigoureuses.	Les lignes directrices d'évaluation d'Environnement Canada précise que les QSAR devraient normalement être utilisées dans le cadre de la démarche axée sur le poids de la preuve, car elles peuvent offrir un appui aux données expérimentales et cibler les estimations des QSAR qui divergent des données expérimentales limitées. Le gouvernement du Canada convient que, dans la plupart des cas, les données empiriques seront davantage pondérées que les données de modélisation. Toutefois, même quand il y a des données empiriques, les modèles informatiques devraient être utilisés pour produire des renseignements sur le devenir dans l'environnement et sur les effets environnementaux. Il est vraisemblable que les résultats des modèles fiables auraient plus de poids que les données empiriques de qualité ou de pertinence douteuse.
	L'évaluation préalable ne parvient pas à préciser des	Des valeurs pour le CEQ (critère d'équilibre) ont été ajoutées au

	valeurs de prédilection à utiliser dans la modélisation multimédia.	tableau 4.
Surveillance et recherche	Le ministre devrait envisager de mettre sur pied un programme national à long terme de biosurveillance pour les produits chimiques très utilisés en vue de mieux cerner les sources d'exposition au Canada et les populations dont l'exposition est plus élevée et de suivre les tendances de l'exposition au fil du temps, particulièrement pour surveiller les progrès des interventions.	Dans le cadre du Plan de gestion des produits chimiques, Santé Canada a entrepris, en 2007, une enquête nationale sur la biosurveillance en partenariat avec Statistique Canada, dans le contexte de l'Enquête canadienne sur les mesures de la santé (ECMS). Le budget de 2008 a prévu le financement pour poursuivre l'ECMS et pour étudier les moyens de mesurer les produits chimiques environnementaux chez les enfants de moins de six ans. La poursuite de cette enquête permettra la surveillance d'une grande variété de produits chimiques environnementaux dans des échantillons de Canadiens représentatifs à l'échelle nationale. Cela nous permettra de suivre les tendances de l'exposition et de surveiller les progrès des interventions quand il y aura lieu. Le deuxième cycle de l'ECMS, qui devrait être mis en œuvre en 2009, est actuellement aux étapes de la planification.
	Le ministre de la Santé devrait assurer le financement pour soutenir la poursuite proposée de <i>l'Étude mère-enfant sur les composés chimiques de l'environnement</i> (étude MIREC) au stade du développement de l'enfant (ID); cette étude suivrait les enfants des mères participantes de leur naissance jusqu'à deux ans. L'étude MIREC-ID augmenterait considérablement la valeur de l'étude MIREC en aidant à mieux comprendre les façons dont les produits chimiques environnementaux ont des incidences sur la santé des enfants canadiens et comment ces incidences peuvent être atténuées.	<i>L'Étude mère-enfant sur les composés chimiques de l'environnement</i> (étude MIREC) est aussi un résultat clé attendu du Plan de gestion des produits chimiques. L'étude MIREC fournira un profil national des expositions aux contaminants de l'environnement durant la grossesse et l'allaitement. Le gouvernement du Canada reconnaît la nécessité de produire des renseignements additionnels sur l'exposition des femmes enceintes et des enfants aux produits chimiques environnementaux. Les co-chercheurs de l'étude MIREC examinent actuellement les possibilités de financement pour la poursuite de cette étude afin de pouvoir suivre le développement des enfants. Les co-chercheurs sont entrés en communication avec Santé Canada, qui examinera leur proposition.
	Plusieurs auteurs ont suggéré que des recherches supplémentaires sont nécessaires dans les domaines suivants : exposition chronique de faible niveau au bisphénol A chez les animaux; détermination de toutes les sources possibles d'exposition et des voies d'exposition, particulièrement chez les populations vulnérables; le	Le gouvernement du Canada convient qu'il faut plus de recherche. Nous travaillons avec les milieux de la recherche à l'intérieur et à l'extérieur du gouvernement pour combler les lacunes actuelles dans les connaissances. Bien que les études déjà disponibles puissent commencer à répondre à certaines des incertitudes, bon nombre de critères critiques nécessitent encore un examen plus approfondi. Les nouvelles données seront

	contenu de bisphénol A dans le lait maternel; la cinétique de l'élimination du bisphénol A chez les jeunes enfants et l'exposition fœtale durant la grossesse; et l'utilisation de conduites d'eau faites de polycarbonate. Un auteur a suggéré que bon nombre des besoins en matière de recherche relevés par le gouvernement du Canada ont été comblés ou le seront sous peu.	analysées à mesure qu'elles seront disponibles.
Considérations économiques	L'inscription du bisphénol A sur la liste des produits toxiques et sa réglementation à ce titre auront des répercussions économiques considérables et causeront une perturbation importante.	La désignation « toxique » en vertu de la LCPE, 1999 résulte de l'évaluation préalable, qui ne tient compte que des risques pour la santé et l'environnement. La démarche de gestion du risque, y compris la réglementation éventuelle, implique de tenir compte des incidences économiques.
	Les mesures de gestion du risque ne devraient pas comprendre l'interdiction de l'utilisation du polycarbonate dans la fabrication des biberons. Plutôt que d'imposer des restrictions au commerce fondées sur une science peu concluante, nous suggérons que le bisphénol A soit assujéti à des études supplémentaires et que le gouvernement recherche les solutions de rechange qui s'offrent à lui en matière de gestion du risque.	Les solutions de rechange en matière de gestion du risque en vertu de la LCPE, 1999 et d'autres lois ont été envisagées. Le gouvernement propose d'interdire les biberons de polycarbonate fabriqués avec du bisphénol A.
Communication	Le gouvernement du Canada devrait reconnaître la nécessité d'émettre des communications claires sur les risques et élaborer un protocole pour s'occuper de façon pro-active des situations et des enjeux qui pourront survenir dans la prestation future du Plan de gestion des produits chimiques et des programmes connexes. Il viserait ainsi à éviter, ou au moins à minimiser, les incertitudes liées aux risques sur le marché dues à des communications inadéquates.	Le gouvernement du Canada reconnaît l'importance des communications sur le risque et entreprend des activités de communication sur les risques quand il y a lieu, se concentrant sur les substances pour lesquelles on a relevé des risques pour la santé humaine ou l'environnement.

Erreurs typographiques	Un auteur a observé que les unités utilisées pour le niveau d'effet rapporté par Duft et coll. (2003), au tableau 7c, devraient être µg/kg plutôt que µg/L.	Les unités utilisées pour cette étude ont été rapportées de façon erronée : au lieu de µg/L, elles devraient être µg/kg. Le rapport de l'évaluation préalable a été modifié en conséquence.
	Les résultats des tests pour la grande lymnée des étangs, au tableau 7c (Segner et coll. 2003), ont été rapportés de façon erronée.	Ces données ont été attribuées par erreur au bisphénol A et ont été supprimées du tableau 7c.
	L'évaluation préalable indique que les prévisions modélisées pour la toxicité aquatique ne devraient pas être présentées; cependant, un tableau des données de modélisation (tableau 7b) est inclus dans l'évaluation.	La phrase qui avait trait à la non-présentation des prévisions modélisées pour la toxicité aquatique a été supprimée.

Références

CAO, XL, CORRIVEAU, J. « Determination of bisphenol A in water by isotope dilution headspace solid-phase microextraction and gas chromatography/mass spectrometry without derivatization », *J. AOAC Int.* 91(3), mai-juin 2008, p. 622-629.

CAO, Xu-Liang, DUFRESNE, Guy, BÉLISLE, Stéphane, CLÉMENT, Geneviève, FALICKI, Mirka, BERALDIN, Franca et RULIBIKIYE, Anastase. « Levels of Bisphenol A in Canned Liquid Infant Formula Products in Canada and Dietary Intake Estimates », *J. Agric. Food Chem.*, 10.1021/jf8008712, 2008.

COUSINS, IT, STAPLES, CA, KLEČKA, GM, MACKAY, D. « A multimedia assessment of the environmental fate of bisphenol A », *Human and Ecological Risk Assessment* (HERA), 8, 2002, p. 1107-1136.

DORN, PB, CHOU, CS, GENTEMPO, JJ. « Degradation of bisphenol A in natural waters », *Chemosphere*, 16(7), 1987, p. 1501-1507.

DUFT, M., SCHULTE-OEHLMANN, U., WELTJE, L., TILLMANN, M., OEHLMANN, J. « Stimulated embryo production as a parameter of estrogenic exposure via sediments in the freshwater mudsnail *Potamopyrgus antipodarum* », *Aquat. Toxicol.*, 64, 2003, p. 437-449.

[BESC] Bureau européen des substances chimiques. European Union Risk Assessment Report. CAS n° 80-05-7. 4, 4'-isopropylidenediphenol (Bisphenol A), Commission européenne, Bureau européen des substances chimiques, Existing Substances, vol. 37, 2003.

[BESC] Bureau européen des substances chimiques. European Union Risk Assessment Report Draft: Updated risk assessment of 4,4'-isopropylidenediphenol (Bisphenol A) (CAS n° 80-05-7; EINECS n° 201-245-8) Commission européenne, Bureau européen des substances chimiques, Existing Substances, 2008.

KANG, JH, KONDO, F. « Bisphenol A degradation by bacteria isolated from river water », *Arch. Environ. Contam. Toxicol.*, 43, 2002, p. 265-269.

KLEČKA, GM, GONSIOR, SJ, WEST, RJ, GOODWIN, PA, MARKHAM, DA. « Biodegradation of bisphenol A in aquatic environments: river die-away », *Environ. Toxicol. Chem.*, 20(12), 2001, p. 2725-2735.

KLIMISCH, H.-J., ANDREAE, M., et TILLMANN, U. « A systematic approach for evaluating the quality of experimental toxicological and ecotoxicological data », *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 25, 1997, p. 1-5.

LEE, HB, PEART, TE. « Bisphenol A contamination in Canadian municipal and industrial wastewater and sludge samples », *Water Qual. Res. J. Can.*, 35(2), 2000, p. 283-298.

[NITE] NATIONAL INSTITUTE OF TECHNOLOGY AND EVALUATION. Biodegradation and bioconcentration of existing chemicals under the Chemical Substances Control Law. Chemical Management Center, Tokyo, Japon), 1977, [mise à jour 2005.04.01]. Disponible à l'adresse : http://www.safe.nite.go.jp/english/kizon/KIZON_start_hazkizon.html.

SARMAH, AK, NORTHCOTT, GL. « Laboratory degradation studies of four endocrine disruptors in two environmental media », *Environ. Toxicol. Chem.*, 27(4), 2008, p. 819-827.

SEGNER, H., CAROLL, K., FENSKE, M., JANSSEN, CR, MAACK, G., PASCOE, D., SCHÄFERS, C., VANDENBERGH, GF, WATTS, M., WENZEL, A. « Identification of endocrine-disrupting effects in aquatic vertebrates and invertebrates: report from the European IDEA project », *Ecotoxicol. Environ. Saf.*, 54, 2003, p. 302-314.

TAKAHASHI, A., HIGASHITANI, T., YAKOU, Y., SAITOU, M., TAMAMOTO, H., TANAKA, H. « Evaluating bioaccumulation of suspected endocrine disruptors into periphytons and benthos in the Tama River », *Water Sci. Technol.*, 47(9), 2003, p. 71-76.

TAYLOR, JA, WELSHONS, WV, VOM SAAL, FS. « No effect of route of exposure (oral; subcutaneous injection) on plasma bisphenol A throughout 24 hr after administration in neonatal female mice », *Reprod. Toxicol.*, 25(2), 2008, p. 169-176.