

PHÉNOL

Les commentaires sur les sections ayant trait à l'**environnement** de l'ébauche du rapport d'évaluation du phénol préparé dans le cadre de la LCPE (LSIP) ont été transmis par :

1. Simple citoyen
2. Chemical Manufacturers Association, Arlington, Virginie (États-Unis)

Le résumé des commentaires et des réponses présenté ci-dessous a été préparé par Environnement Canada. (Les commentaires portent tous sur la version anglaise du rapport.)

Commentaire ^(source)	Réponse
L'évaluation aurait dû moins négliger les composés phénoliques. Elle reconnaît que la principale source de ces composés est l'industrie des pâtes et papiers et du bois. Le « phénol pur » défini par l'évaluation ne représente qu'une fraction des rejets de ces sources. ⁽¹⁾	Nous convenons que le « phénol pur » ne constitue qu'une fraction des composés phénoliques. Cependant, le panel d'experts de la deuxième liste des substances d'intérêt prioritaire a déterminé que le « phénol pur » était la substance d'intérêt prioritaire. C'est pourquoi l'évaluation a porté sur le « phénol pur ».
L'Inventaire national des rejets de polluants, l'Accélération de la réduction et de l'élimination des toxiques et l'inventaire effectué en application de l'article 16 sous-estiment les rejets de phénol par les industries des pâtes et papiers et du bois. ⁽¹⁾	Ces données sont les meilleures estimations des rejets de phénols et de matières phénoliques totales qui existent au Canada.
Le modèle servant à l'évaluation pose que le phénol est rejeté seul dans de l'air plus ou moins pur. C'est faux : les phénols sont libérés avec beaucoup d'autres composés organiques volatils (COV), des particules et des polluants créés par la combustion tels que le soufre réduit et le dioxyde de soufre. La ventilation, la répartition et le devenir ultime des phénols sont fortement modifiés par ces facteurs. ⁽¹⁾	Vu qu'un modèle de type local a servi à estimer les concentrations près de l'usine, on doute que d'autres contaminants puissent exercer des répercussions notables sur la répartition et le devenir du phénol. En outre, les concentrations prévues à proximité de l'usine étaient supérieures à celles qui ont été mesurées ailleurs au Canada. D'après ces observations, nous croyons que les concentrations prévues sont acceptables pour effectuer notre évaluation prudente. Le modèle ISCST3 est l'un des meilleurs pour prévoir les concentrations et le devenir de substances uniques près de sources ponctuelles. Nous n'avons pas trouvé d'autres bons modèles capables de tenir compte des interactions d'autres contaminants lorsque l'on détermine la répartition et le devenir de substances uniques.
Les commentaires ci-dessus se fondent sur des mesures des phénols (4-aap) dans l'eau et les sédiments de la rivière Powell, à des concentrations excédant les critères relatifs à l'eau et au sol énumérés dans le	Aucun fait n'a été fourni à l'appui de cette commentaire, afin de l'éclaircir.

Commentaire ^(source)	Réponse
tableau 22 du document d'évaluation. Ces milieux ne sont pas en aval mais plutôt sous le vent de l'usine de pâtes et papiers qui est la source de composés. ⁽¹⁾	
L'évaluation ne devrait pas se fonder sur l'étude de Birge <i>et al.</i> (1979) sur la truite arc-en-ciel, puisqu'elle ne s'est pas conformée au protocole normalisé d'essai de la toxicité aiguë pour la truite arc-en-ciel. ⁽²⁾	La LCPE ou le guide d'évaluation des risques écologiques posés par les substances d'intérêt prioritaire n'exigent pas que les évaluations utilisent uniquement les données toxicologiques obtenues d'essais normalisés. Tant que l'essai satisfait à certains critères d'assurance-qualité (p. ex. mortalité acceptable des témoins, pertes limitées du composé à l'étude au cours de l'essai, pH et concentrations de l'oxygène dissous acceptables, etc.), on peut se servir des résultats dans l'évaluation. Nous récusons l'affirmation de la CMA selon laquelle l'exposition des œufs pendant 23 jours avant l'éclosion infirme en quelque sorte les résultats de l'essai et empêche de les utiliser dans l'évaluation du phénol. Lorsqu'il y a rejet continu de phénol avec les eaux résiduaires industrielles ou urbaines, il est probable que les œufs du poisson seront exposés avant leur éclosion. L'essai simule donc de façon réaliste l'exposition dans les cours d'eau du Canada. Comme l'œuf est un stade important du cycle de vie du poisson, nous ne voyons pas de motifs pour rejeter cette étude.
L'évaluation ne devrait pas se fonder sur l'étude de Birge <i>et al.</i> (1979), qui n'a pas signalé les données sur la mortalité individuelle dans les récipients témoins ou les récipients renfermant la substance. La mortalité « observée » l'a été uniquement chez les œufs n'ayant pas éclos. ⁽²⁾	Rejeter les données sur la toxicité parce que les résultats relatifs à chaque répétition n'ont pas été signalés constitue un critère trop sévère — la plupart des données publiées finiraient pas être rejetées si un tel critère devait être adopté. Le fait que la plus grande partie ou la totalité de la mortalité soit survenue dans les œufs plutôt qu'après l'éclosion n'entache pas de nullité les résultats des essais. Selon nous, ce résultat montre que les œufs de la truite arc-en-ciel sont plus sensibles au phénol que les autres stades du cycle de vie de l'espèce. Comme les œufs de poisson sont susceptibles d'être exposés au phénol dans l'environnement canadien, nous ne voyons pas de motif pour rejeter cette étude. La mortalité survenant au début du cycle de vie est susceptible d'exercer des effets négatifs à l'échelle de la population.

PHÉNOL

Les commentaires sur les sections ayant trait à la **santé** de l'ébauche du rapport d'évaluation du phénol préparé dans le cadre de la LCPE (LSIP) ont été transmis par :

- l'Association canadienne de l'industrie des médicaments en vente libre, d'Ottawa (Ontario)
- Chemical Manufacturers Association, Arlington (Virginie).

Le résumé des commentaires et des réponses présenté ci-dessous a été préparé par Santé Canada. (Les commentaires portent sur la version anglaise du rapport).

Pour assurer la transparence et le caractère défendable des évaluations relatives à la santé, on fixe une date limite pour l'examen des données nouvelles. En outre, l'évaluation des risques pour la santé humaine comporte plusieurs étapes d'examen internes et externes pour assurer à la fois la qualité et la transparence. L'apport de nouvelles données après la date limite, même s'il était assuré que ce sont les seules données pertinentes nouvelles, exigerait un cycle supplémentaire d'examen internes et externes. Cela est impraticable, vu la date limite fixée par la loi pour parachever ces évaluations. Ces données nouvelles sont marquées, afin d'être prises en considération dans le processus des options stratégiques ou dans une réévaluation ultérieure.

Commentaire	Réponse
L'ébauche du rapport d'évaluation renferme une erreur dans le calcul de la dose admissible.	On a corrigé cette erreur de conversion attribuable au traitement de texte, par laquelle les unités exprimées par l'abréviation µg ont été malencontreusement converties en mg dans tout le rapport. L'erreur n'a pas influé sur le rapport calculé de la dose admissible aux diverses estimations de l'exposition utilisées dans la caractérisation du risque pour la santé humaine, qui était juste.
En comparant l'exposition à la dose admissible, on devrait considérer isolément l'augmentation de l'exposition due à l'activité industrielle et non le phénol endogène décelé dans les aliments.	La présence de phénol dans les aliments résulte de l'effet combiné des sources naturelles et anthropiques. Il n'est pas nécessaire, dans ce cas, de distinguer la contribution de ces deux types de sources, puisque le composé n'est pas considéré comme « toxique » au sens de l'article 11. Même si le composé avait été considéré comme « toxique » au sens de l'article 11, il n'en serait pas tenu compte dans l'évaluation, mais, plutôt, à l'étape distincte et ultérieure de la gestion du risque (options stratégiques).

Commentaire	Réponse
On considère comme douteuse la baisse de poids des fœtus signalée à la dose supérieure, dans l'étude de Jones-Price <i>et al.</i> (1983) sur la toxicité à l'égard du développement du rat, sur laquelle la dose admissible est fondée, en partie.	Si l'étude de Jones-Price a été prise en considération en raison de la masse des preuves qu'elle apportait à l'égard des effets critiques, ses résultats n'ont pas contribué directement à la quantification de la dose admissible : celle-ci est plutôt fondée sur une étude tout à fait différente.
On devrait réviser la discussion sur la pharmacocinétique du phénol et de son métabolite, l'hydroquinone, pour mentionner que cette dernière est un métabolite mineur du phénol et pour discuter des conclusions d'un survol complet de la toxicologie de l'hydroquinone effectué récemment par DeCaprio (1990).	Le rapport d'évaluation indique qu'une petite fraction seulement du phénol absorbé est métabolisée en hydroquinone et que cette fraction est plus petite chez l'espèce humaine que chez les rats. Publié après la date limite, le survol de DeCaprio n'aurait cependant pas modifié les résultats de l'évaluation, puisque la question de la toxicité de l'hydroquinone ne se situe pas au cœur des conclusions de l'évaluation du phénol en tant que constituant de la Liste des substances d'intérêt prioritaire.
La dose admissible se fonde, par erreur, sur une étude à court terme employant des rats, plutôt que d'utiliser les concentrations supérieures sans effet observé d'études à long terme et d'études du développement. L'ébauche de l'évaluation se fonde aussi sur des facteurs d'incertitude d'une prudence peu justifiable, qui ne prennent pas en considération le métabolisme et l'élimination rapides du phénol. On devrait envisager un modèle de seuil pour la toxicité, fondé sur le métabolisme saturable du phénol. On propose aussi de revoir la conclusion selon laquelle l'absorption de phénol à la faveur de l'emploi de certains médicaments en vente libre peut excéder la dose admissible, compte tenu de ces considérations et du fait qu'il existe des différences pharmacocinétiques entre la dose sous forme de bol alimentaire, utilisée dans l'étude de gavage des rats et les formes d'utilisation des médicaments renfermant du phénol chez les humains.	L'exclusion des études à long terme empêche de les utiliser dans le calcul d'une dose admissible significative. Comme il est indiqué dans le rapport d'évaluation, « Il n'existe pas non plus d'études récentes dans lesquelles on a examiné une large gamme d'effets [...] après ingestion à court terme ou subchronique de phénol ». Ces aspects ont été discutés de façon approfondie dans un examen de la dose admissible par un panel indépendant de scientifiques qui, à l'unanimité, a accepté le choix de l'étude critique sélectionnée pour les analyses de la relation exposition/réponse de même que pour les facteurs d'incertitude employés dans le calcul de la dose admissible. On ne dispose pas de données quantitatives pour justifier l'emploi de valeurs inférieures aux valeurs implicites pour la variabilité inter- et intraspécifique du facteur d'incertitude. En outre, vu le caractère prudent que l'on reconnaît à la dose admissible, aucun facteur supplémentaire n'a été pris en considération pour répondre à l'absence d'étude convenable des effets sur la fonction de reproduction. Les incertitudes concernant tous les aspects mentionnés par l'auteur du commentaire ont été exposées dans le rapport d'évaluation (notamment l'administration d'une dose sous forme

Commentaire	Réponse
	de bol alimentaire dans la gamme saturable du métabolisme). De fait, un répondant a fait observer que « [...] Santé Canada a fait de l'excellent travail en situant la dose admissible qu'il a calculée dans son véritable contexte, avec les avertissements convenables [...] ».
Il est à souhaiter que la dose admissible soit réévaluée à la lumière des données nouvelles provenant de plusieurs études récentes avec des rats, notamment des études du développement, des études neurotoxicologiques et des études de la fonction de reproduction étalées sur deux générations.	Ces études ont été publiées après la date limite. Néanmoins, leur existence et la nature prioritaire de leur examen — lorsqu'elles seront accessibles —, relativement à leurs conséquences pour d'autres évaluations, ont été reconnues dans le rapport d'évaluation.
Il est prématuré de tirer des inférences concernant l'exposition générale au phénol des médicaments en vente libre. Il ne convient probablement pas de présenter l'exposition journalière au phénol comme une accumulation de doses de médicaments en vente libre pris sur une période de 24 heures, puisque le phénol est ordinairement administré sous forme de dose fractionnée et qu'il est facilement métabolisé et excrété par l'organisme humain. En outre, la plupart de ces produits sont indiqués pour une utilisation à court terme et ils ne sont pas pris de façon chronique.	L'estimation de l'exposition sur 24 heures est faite pour tous les milieux d'exposition, afin de comparer ces estimations à une dose admissible sur la même période de temps; c'est également la même période sur laquelle on fonde ordinairement les conseils pour l'emploi des médicaments en vente libre. Même si les médicaments en vente libre sont indiqués pour un emploi à court terme, rien ne montre qu'il existe des écarts significatifs entre les concentrations provoquant des effets critiques dans les études à court terme par opposition aux études à long terme; cela est confirmé par le fait que le phénol est rapidement métabolisé et excrété; cette information est indiquée dans le rapport d'évaluation. En outre, comme le recommande le rapport, les autorités compétentes en vertu de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> (Programme des produits thérapeutiques[PPT]) ont envisagé la nécessité d'un examen du phénol dans les médicaments en vente libre et ont effectué cet examen. Pour plus de renseignements : le Dr Brian Foster, Bureau des sciences du PPT, Santé Canada (613-957-3506).
On convient que les autorités compétentes en vertu de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> (PPT) devraient déterminer si l'examen du phénol dans les médicaments en vente libre est nécessaire. Dans ce cas, cet examen devrait prendre en considération les nouvelles études toxicologiques, la forme unique de consommation de ces produits, le métabolisme et l'excrétion rapides du phénol reliés aux doses fractionnées et les bienfaits thérapeutiques de ces produits.	Le personnel du PPT de Santé Canada a effectué un examen du phénol dans les médicaments en vente libre. Pour plus de renseignements : le Dr Brian Foster, Bureau des sciences du PPT (613-957-3506).

Commentaire	Réponse
La synopsis de l'ébauche du rapport d'évaluation devrait souligner la nature excessivement prudente des données, des hypothèses et des modèles utilisés pour l'évaluation.	Court résumé de l'information considérée comme vitale pour la détermination du caractère « toxique », la synopsis est présentée sous forme vulgarisée. Les précisions sur le caractère prudent avec lequel on présente les facteurs d'incertitude sont exposées dans le corps du rapport d'évaluation.