



Government
of Canada Gouvernement
du Canada

Comité scientifique sur le Plan de gestion des produits chimiques
Rapport à mi-parcours
Février 2014 – juin 2015



Table des matières

1. Contexte	3
2. Objet.....	3
3. Portée	3
4. Message des coprésidents	3
5. Mandat du comité externe.....	4
6. Composition du comité externe	4
7. Réunions	9
7a. Sujet : Capturer et communiquer l'incertitude	9
7a(i). Participants	9
7a(ii). Renseignements de base fournis par le gouvernement du Canada.....	10
7a(iii). Renseignements fournis par le conférencier	11
7a(iv). Commentaires des membres du Comité.....	12
7a(v). Utilisation des commentaires des membres du Comité.....	13
7b. Sujet : Justification pour l'utilisation d'une lecture croisée dans le cadre des évaluations des risques	14
7b(i). Participants	14
7b(ii). Renseignements de base fournis par le gouvernement du Canada	15
7b(iii). Points de vue de membres spéciaux du Comité sur la question abordée	16
7b(iv). Commentaires des membres du Comité.....	18
7b(v). Utilisation des commentaires des membres du Comité	18
7c. Sujet : Mise en œuvre d'un cadre pour l'évaluation des risques	19
7c(i). Participants	19
7c(ii). Renseignements de base fournis par le gouvernement du Canada.....	21
7c(iii). Points de vue des membres spéciaux du Comité sur la question abordée	22
7c(iv). Commentaires des membres du Comité.....	23
7c(v). Utilisation des commentaires des membres du Comité.....	24
8. Prochaines étapes	26
Réunions régulières.....	26
Examen.....	26
9. Ressources.....	26
Statistiques relatives au site Web	26
Renseignements supplémentaires	27
Références	28



1. Contexte

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

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

2. Objet

L'objet du rapport à mi-parcours du Comité scientifique sur le PGPC est de résumer les réunions du comité et les résultats s'y rattachant à l'intention des intervenants intéressés et du public.

3. Portée

Le rapport à mi-parcours résume les trois premières réunions du Comité scientifique sur le PGPC. Ces réunions ont eu lieu à Ottawa, en Ontario (Canada), en février et novembre 2014 et en juin 2015, respectivement.

Le rapport à mi-parcours présente l'état de la question et les opinions des membres du Comité (à la fois les membres permanents et les membres spéciaux) au moment où elles ont été présentées et abordées dans le cadre des différentes réunions. Depuis, il est possible que des progrès/avancées dans le domaine de la science aient été réalisés, notamment en ce qui a trait à l'utilisation de la lecture croisée dans le cadre des évaluations des risques.

4. Message des coprésidents

En tant que coprésidents du Comité scientifique sur le PGPC, nous aimerais remercier sincèrement les membres permanents et les membres spéciaux du comité de leurs contributions depuis la première réunion en février 2014. De nombreuses délibérations intéressantes et stimulantes et de nombreux débats respectueux ont eu lieu durant les réunions, et beaucoup de courriels ont été envoyés pendant la préparation des réunions et l'élaboration des rapports finaux du Comité. Nous croyons que les membres du Comité effectuent un travail collaboratif de qualité dans le but de fournir une rétroaction au gouvernement du Canada, plus particulièrement à la lumière des différents sujets scientifiques présentant des défis et suscitant la réflexion ayant fait

l'objet de discussions. Nous reconnaissons aussi que les membres du Comité consacrent beaucoup de temps et d'énergie à l'examiner du sujet en question et à la prestation de réponses dont le caractère judicieux est devenu la norme. Cela permet au comité de fournir une rétroaction exhaustive et pertinente à Santé Canada et à Environnement et Changement climatique Canada à mesure que les ministères vont de l'avant avec la prestation du PGPC. De plus, il est gratifiant de voir dans quelle mesure les ministères utilisent la rétroaction du Comité et de constater qu'ils communiquent ces renseignements à grande échelle par le truchement de la publication du rapport à mi-parcours. Nous sommes plus particulièrement impressionnés par les tentatives continues faites par les ministères pour garantir une communication efficace avec le public et les autres intervenants ainsi qu'une sensibilisation efficace à leur égard. Les coprésidents souhaitent remercier Christine Norman, directrice du Bureau de l'évaluation du risque des substances existantes (Santé Canada), et Robert Chénier, directeur de la Division de l'évaluation écologique (Environnement et Changement climatique Canada), de leur leadership, de leur soutien et de leur dévouement continus envers le Comité scientifique sur le PGPC.

Geoff Granville et Barbara Hales

5. Mandat du comité externe

Le rôle du Comité scientifique sur le PGPC est défini comme suit dans son mandat :

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

Pour obtenir des renseignements sur les rôles et les responsabilités du Comité, du secrétaire général et du secrétariat, consultez le [mandat du Comité scientifique sur le PGPC](#).

6. Composition du comité externe

Le Comité scientifique est formé de dix membres permanents qui possèdent une grande expertise collective dans des domaines scientifiques clés comme l'environnement et la biologie, les cadres de gestion des produits chimiques, le poids de la preuve et le principe de précaution. Ils ont aussi, ensemble, une connaissance de l'industrie des produits chimiques. Les membres permanents sont nommés pour un mandat initial de trois ans et peuvent être reconduits dans leurs fonctions pour un second mandat.

Bien que les membres permanents soient sélectionnés en fonction de leur expertise, les ministères invitent aussi des membres spéciaux à participer aux réunions. Lorsque le sujet d'une réunion du Comité a été déterminé, des experts en la matière sont sollicités et invités en tant que membres spéciaux pour apporter leur expertise aux délibérations.

La section qui suit dresse la liste des membres du Comité et de leur mandat au sein du Comité. À des fins d'ouverture et de transparence, tous les membres du Comité scientifique doivent divulguer toutes leurs affiliations et tous leurs intérêts, y compris tout intérêt financier direct ou indirect et toute autre affiliation et tout autre intérêt relatif au mandat du Comité. Il peut s'agir d'investissements au sein d'entreprises, de l'emploi actuel, de soutien à la recherche, de subventions, de contributions, de la participation à un conseil, de sociétés professionnelles/scientifiques, etc. Les [affiliations et les intérêts](#) des membres permanents sont affichés sur le site Web Substances chimiques.

D^r **Sylvain Bintein**

Biographie

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

Temps passé au sein du comité externe

De novembre 2013 à aujourd'hui

D^r **Peter Campbell**

Biographie

Le D^r Peter Campbell possède un doctorat en chimie organique et en organométallique de l'Université Queen's (Canada) et est professeur à l'Université du Québec, Institut national de la recherche scientifique, INRS-Eau Terre et Environnement. Il détient une chaire de recherche du Canada et est membre de la Société royale du Canada (Académie des sciences). Le D^r Campbell participe présentement aux travaux de divers groupes et comités scientifiques internationaux. Depuis 2009, il est notamment membre du conseil scientifique international du Centre d'écotoxicologie et de toxicologie environnementale de Rovaltain, en France, ainsi que du Comité d'évaluation technique de l'écotoxicité (métaux), depuis 2000. Il siège aussi au comité de rédaction de plusieurs publications, comme la *Revue des Sciences de l'eau* (depuis 1993), *Chemical Speciation and Bioavailability* (depuis 1988) et *Environmental Chemistry* (depuis



Government
of Canada

Gouvernement
du Canada

2004). Il agit également en tant que conseiller en matière de questions environnementales auprès de communautés cries du Nord du Québec (depuis 2002).

Temps passé au sein du comité externe

De novembre 2013 à aujourd'hui

D^re Nicola Cherry

Biographie

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

Temps passé au sein du comité externe

De novembre 2013 à aujourd'hui

Mme Elaine Cohen Hubal

Biographie

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



Government
of Canada

Gouvernement
du Canada

Temps passé au sein du comité externe

De novembre 2013 à aujourd’hui

D^re Miriam Diamond

Biographie

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

Temps passé au sein du comité externe

De novembre 2013 à aujourd’hui

M. Geoff Granville (co-président)

Biographie

M. Geoff Granville possède un baccalauréat en biochimie et en toxicologie de l’Université de Surrey au Royaume-Uni. Après avoir pris sa retraite en 2006 de son emploi de gestionnaire de la toxicologie et de la gérance des produits à Shell Canada, il a mis à profit son expertise en santé environnementale et de la population en tant que consultant privé. Au sein de Shell, ses responsabilités se concentraient sur les questions liées à la santé environnementale et au travail se rapportant aux substances chimiques, y compris les analyses de la toxicité, les évaluations du risque pour la santé et la conformité à la réglementation. Il a également été professeur auxiliaire à l’Université de l’Alberta et à l’Université de Toronto. En 1991, il a accédé au poste de directeur associé à la Direction de l’hygiène du milieu de Santé Canada (à Ottawa) dans le cadre d’un programme d’échange de cadres d’une durée de deux ans. M. Granville a été membre de plusieurs comités, comme le comité de gestion des sciences de l’Initiative (fédérale) de recherche sur les substances toxiques, et a été le coprésident de l’équipe de la santé humaine et animale de la Clean Air Strategic Alliance (Alberta). Il a aussi été membre du groupe consultatif du Défi du gouvernement du Canada pour la première phase du Plan de gestion des produits chimiques de 2007 à 2011.



Temps passé au sein du comité externe

De novembre 2013 à aujourd’hui

D^r Barbara Hales (co-présidente)

Biographie

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

Temps passé au sein du comité externe

De novembre 2013 à aujourd’hui

D^r Robert James Maguire

Biographie

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

Temps passé au sein du comité externe

Novembre 2013 – janvier 2015

D^r Jonathan Martin

Biographie

Le D^r Jonathan Martin possède un doctorat en toxicologie de l'Université de Guelph (Canada) et est professeur à l'Université de l'Alberta au Département de médecine de laboratoire et de pathologie. Ses travaux de recherche sont axés sur les contaminants organiques de l'environnement, y compris sur l'élaboration de nouvelles méthodes d'analyse, les sources d'exposition, les analyses de toxicité et l'épidémiologie environnementale. Il est membre du groupe consultatif sur la chimie de la Society of Environmental Toxicology and Chemistry.

Temps passé au sein du comité externe

De novembre 2013 à aujourd'hui

D^r Don Wilke

Biographie

Le D^r Don Wilke possède un doctorat en pharmacologie et en toxicologie de l'Université d'État du Michigan (États-Unis) et est le scientifique principal de la division sur la gérance des produits chez Procter and Gamble. Le D^r Wilke possède plus de 28 ans d'expérience en ce qui a trait à l'évaluation des risques associés à une substance ou à un produit de consommation et à l'industrie des produits de consommation. Il a activement participé aux activités et aux initiatives liées à la gestion des produits chimiques menées dans le cadre de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999) (LCPE de 1999) depuis la création de celle-ci. Le D^r Wilke a également contribué à des initiatives liées aux produits chimiques pertinentes pour Santé Canada et Environnement Canada, comme sa participation à la mise à jour du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* (1999-2002) et à l'élaboration du *Règlement sur l'évaluation environnementale pour les substances assujetties à la Loi sur les aliments et drogues* (2009-2011). De plus, il est actuellement le président du comité technique du groupe de coordination de l'industrie pour la LCPE.

Temps passé au sein du comité externe

De novembre 2013 à aujourd'hui

7. Réunions

7a. Sujet : Capturer et communiquer l'incertitude

Les 19 et 20 février 2014

7a(i). Participants

Membres du comité

- Sylvain Bintein

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

Représentants du gouvernement du Canada

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

Secrétariat

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

Conférencier

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

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

En réalisant des évaluations des risques réglementaires pour la protection de la santé humaine et de l'environnement en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999) (LCPE (1999)), Environnement et Changement climatique Canada et Santé Canada utilisent une approche par paliers. Ils commencent par établir des hypothèses conservatrices qu'ils affinent



ensuite au besoin. L'affinement peut être limité par la disponibilité de données. Les approches utilisées permettent de s'accommoder à des substances et des groupes de substances pour lesquels il existe différentes quantités et différents types de renseignements. Cela comprend notamment les substances ou les groupes de substances pour lesquels on dispose de peu de données (utilisation de renseignements sur des produits chimiques connexes, c'est-à-dire les analogues, utilisation de modèles informatiques, estimation des rejets et de l'exposition, etc.) et ceux pour lesquels il existe une multitude de données (utilisation de renseignements sur les différences quant à la sensibilité entre des espèces, données sur la surveillance de l'environnement, etc.). De plus, les approches doivent être souples afin qu'on puisse tenir compte des nouvelles connaissances scientifiques et des nouvelles approches d'évaluation.

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

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

Après discussion, le Comité et le gouvernement du Canada ont convenu de modifier la question afin d'y « capturer » l'incertitude, en plus de la communiquer.

Pour obtenir plus de renseignements, veuillez consulter le [compte-rendu de la réunion de février 2014](#).

7a(iii). Renseignements fournis par le conférencier

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

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

On a ouvert l'exposé en soulignant que le domaine de l'évaluation des risques se trouve actuellement à la croisée des chemins (rapport de la National Academy of Sciences, *Science and Decisions - Advancing risk Assessment*, 2009). L'évaluation des risques vise à soutenir la prise



de décisions. Cependant, c'est lorsqu'on l'emploie pour faire une distinction entre des options claires en matière de décision qu'elle atteint son plus haut degré d'utilité et d'efficacité. Tenir compte des critères d'arrêt et de la valeur des renseignements est essentiel. L'exposé a mis l'accent sur l'importance de rester constamment concentré sur les options en matière de prise de décisions durant les phases de formulation des problèmes, de planification et de réalisation d'une évaluation des risques et de la gestion des risques. L'incertitude est utilisée pour décrire le fait que nous avons des connaissances incomplètes à l'égard des relations ou des quantités et peut être traitée de façon officielle, quasi officielle ou informelle. Des exemples d'incertitude ont été fournis, ainsi qu'une façon simple de faire la différence entre incertitude et variabilité.

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

Des problèmes liés à l'estimation des répercussions de l'information apparaissent lorsqu'on ne sait pas quelles options les décideurs sont en train d'envisager, lorsque la façon dont les décideurs choisissent parmi les options n'est pas connue, lorsqu'on ne souhaite pas décrire l'état actuel de l'incertitude et lorsqu'on ne veut pas caractériser la qualité prédictive et, par conséquent, l'importance à accorder aux nouvelles connaissances.

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

7a(iv). Commentaires des membres du Comité

Comme souligné dans le rapport du Comité scientifique, le Comité a présenté cinq suggestions à prendre en compte à Santé Canada et Environnement et Changement climatique Canada sur la façon de mieux capturer et communiquer l'incertitude dans les évaluations des risques :

- 1) **Élaborer et communiquer un document d'orientation normalisé.** Les ministères devraient mettre à jour les documents d'orientation interne existants de façon à accroître la qualité, l'uniformité et la transparence de la communication de l'incertitude associée aux évaluations des risques afin de faciliter la prise de décisions éclairées et la gestion des risques. Le document d'orientation doit préciser à quel moment les hypothèses sont incorporées dans les évaluations et le meilleur moyen de documenter ces hypothèses. Le document devrait être mis à la disposition des intervenants, et les ministères devraient œuvrer afin d'harmoniser le document d'orientation avec d'autres organismes.

- 2) **Fournir un résumé des incertitudes clés et des moyens de les réduire.** Les ministères devraient résumer les principales incertitudes et souligner clairement leurs répercussions sur les conclusions liées à l'évaluation des risques. Cela donnerait une idée de la confiance à accorder à ces dernières. Les ministères devraient aussi fournir les renseignements qui permettraient de réduire les principales incertitudes et d'accroître la confiance à accorder à la décision.
- 3) **Normaliser le format pour communiquer les sources d'incertitude.** Les ministères devraient élaborer un tableau récapitulatif normalisé afin de communiquer les sources d'incertitude dans chaque rapport d'évaluation préalable (REP). Le tableau devrait comprendre à la fois les éléments liés à la santé humaine et à l'environnement à prendre en considération et définir les paramètres d'exposition et de danger.
- 4) **Appliquer des pratiques exemplaires pour communiquer les incertitudes.** Il faut continuer à résumer les principales incertitudes. Cependant, les ministères devraient déterminer l'importance de chacune des incertitudes quant aux répercussions sur la décision finale de l'évaluation des risques en quantifiant l'importance de chaque principale incertitude au moyen des meilleurs outils disponibles.
- 5) **Utiliser des études de cas pour élaborer un document d'orientation normalisé.** Les ministères devraient examiner une série de REP réalisés dans le cadre du PGPC et portant sur un large éventail de substances, en tenant compte à la fois des substances pour lesquelles il existe beaucoup de données et celles pour lesquelles il y en a peu, afin d'aider à l'élaboration d'un document d'orientation normalisé pour les évaluateurs des risques.

Pour obtenir plus de renseignements, veuillez consulter le [rapport du Comité de février 2014](#).

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

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

Les ministères ont sollicité des commentaires sur les tableaux récapitulatifs proposés qui pourraient être utilisés pour capturer et communiquer les incertitudes auprès des utilisateurs clés des REP, y compris les gestionnaires des risques et les intervenants. Des formats mis à jour aux fins de la capture et de la communication des incertitudes ont été élaborés et seront utilisés, au besoin, pour les autres priorités au PGPC. Il est important de souligner que les méthodes utilisées pour capturer et communiquer les incertitudes peuvent varier en fonction de l'approche d'évaluation attribuée à une substance ou à un groupe de substances dans la phase 3 du PGPC.

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

Dans l'ensemble, les ministères doivent tenir compte du niveau d'incertitude pour toutes les sources de données au moment de déterminer si une substance doit être déclarée toxique en vertu de la LCPE (1999). Les commentaires des membres du Comité scientifique aideront les

ministères à améliorer la façon dont les incertitudes sont capturées et communiquées aux intervenants. Enfin, si les intervenants comprennent mieux comment les ministères attribuent l'incertitude à toutes les sources de données disponibles dans un REP, cela accroîtra probablement le degré de confiance accordée à la décision prise par les ministères à la suite de l'évaluation.

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

Les 4 et 5 novembre 2014

7b(i). Participants

Membres du comité

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

Absents

- Robert James Maguire
- Jonathan Martin

Membres spéciaux

- Grace Patlewicz (Tier) (Création de modèles informatiques, DuPont Haskell Global Centers for Health & Environmental Sciences)
- Terry Schultz (professeur émérite, département de médecine comparative au Collège de médecine vétérinaire, Université du Tennessee, Knoxville)

Représentants du gouvernement du Canada

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



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

Secrétariat

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

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

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

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

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

Les ministères ont sollicité des commentaires auprès du Comité scientifique sur les pratiques exemplaires permettant de justifier raisonnablement le recours à la technique de

la lecture croisée dans le contexte des évaluations des risques menés dans le cadre du PGPC. Les ministères sollicitent également des avis sur les difficultés connues posées par cette approche et sur la meilleure façon d'y remédier.

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

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

Pour obtenir plus de renseignements, veuillez consulter le [compte-rendu de la réunion de novembre 2014](#).

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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



7b(iv). Commentaires des membres du Comité

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

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

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

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

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

Pour obtenir plus de renseignements, veuillez consulter le [rapport du Comité de novembre 2014](#).

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

Les ministères ont publié le rapport du Comité sur le site Web Substances chimiques et ont communiqué les commentaires des membres du Comité aux organes de gouvernance interne, aux groupes d'évaluation interne du PGPC, au Conseil consultatif des intervenants du PGPC, au groupe de travail sur l'évaluation des dangers de l'OCDE et au Centre d'échange sur les produits chimiques nouveaux de l'OCDE.



Pendant l’élaboration du présent rapport à mi-parcours, les ministères continuaient d’examiner les commentaires reçus par le Comité, y compris à l’égard de l’élaboration de documents sur le processus interne et de documents d’orientation et de formation à l’intention des évaluateurs.

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

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

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

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

Les 2 et 3 juin 2015

7c(i). Participants

Membres du Comité

- Sylvain Bintein
- Peter Campbell
- Elaine Cohen Hubal
- Miriam Diamond

- Geoff Granville
- Barbara Hales
- Jonathan Martin
- Don Wilke

Absents

- Nicola Cherry

Membres spéciaux

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

Représentants du gouvernement du Canada

- Karen Dodds (sous-ministre adjointe, Direction générale des sciences et de la technologie, Environnement et Changement climatique Canada) (jour 2)
- David Morin (directeur général, Direction des sciences et de l'évaluation des risques, Environnement et Changement climatique Canada)
- Amanda Jane Preece (directrice générale, Direction de la sécurité des milieux, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, Santé Canada) (jour 2)
- Robert Chénier (directeur, Division de l'évaluation écologique, Direction générale des sciences et de la technologie, Environnement et Changement climatique Canada)
- Christine Norman (directrice, Bureau d'évaluation des risques des substances existantes, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, Santé Canada)
- Tara Barton-Maclaren (gestionnaire principale, Bureau de l'évaluation du risque des substances existantes, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, Santé Canada) (jour 1)
- Don Gutzman (gestionnaire, Section des évaluations prioritaires, Division de l'évaluation écologique, Direction générale des sciences et de la technologie, Environnement et Changement climatique Canada)
- Kristin Macey (gestionnaire intérimaire, Bureau de l'évaluation du risque des substances existantes, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, Santé Canada) (jour 1)
- Heather Patterson (gestionnaire intérimaire, Bureau de l'évaluation du risque des substances existantes, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, Santé Canada)
- Mark Bonnell (conseiller scientifique principal, Division de l'évaluation écologique, Direction générale des sciences et de la technologie, Environnement et Changement climatique Canada)
- Matthew Gagné (évaluateur principal, Bureau de l'évaluation du risque des substances existantes, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, Santé Canada) (jour 1)

- Sarah Vanden Hoven (spécialiste des sciences physiques, Section de l'évaluation stratégique, Division de l'évaluation écologique, Direction générale des sciences et de la technologie, Environnement et changement climatique Canada)

Secrétariat

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

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

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

Diverses approches peuvent être utilisées pour permettre l'affectation appropriée des ressources dans la phase 3 du PGPC. Cependant, toutes les approches continueront d'incorporer l'application du principe de prudence et de la méthode du poids de la preuve, des fondements scientifiques solides et une approche personnalisée selon laquelle l'évaluation portera principalement sur les sources de préoccupation et sur les propriétés des principaux dangers.

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

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



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

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

Pour obtenir plus de renseignements, veuillez consulter le [compte-rendu de la réunion de juin 2015.](#)

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

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

Greg Paoli, de Risk Sciences International, a précisé que la conception du cadre était souple. La diversité des outils dont disposent les évaluateurs des risques a été reconnue. On a laissé entendre qu'il serait profitable de mettre à l'essai la validité du cadre et d'examiner l'incertitude au sujet des différents outils/niveaux. Cela pourrait être fait au moyen d'études de cas pour chaque outil.

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

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

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

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

- l'examen et l'amélioration continu sont essentiels;
- on peut réaliser des gains d'efficience en regroupant les produits chimiques;



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

7c(iv). Commentaires des membres du Comité

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

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

- 1) **Intervention stratégique fondée sur la science** : Suivant les quantités en usage commercial et aux modèles de consommation, la décision de faire évaluer la substance par un autre programme risque de ne pas être applicable à la fois à Environnement et Changement climatique Canada et à Santé Canada. Si un autre programme évalue la substance, les responsables du programme devraient s'engager à rendre une conclusion quant à sa toxicité d'ici 2020.
- 2) **Approche générale** : Pour que cette approche soit utile, les ministères devraient définir ou fournir une définition ou des lignes directrices relatives au « faible potentiel d'exposition » pour la santé humaine et de l'environnement. Les ministères devraient également effectuer un examen supplémentaire afin de garantir que l'exposition supplémentaire par le truchement de la chaîne alimentaire est prise en compte adéquatement. Si les ministères prévoient utiliser le seuil de préoccupation toxicologique dans la phase 3 du PGPC, ils devraient d'abord consulter des experts. Les ministères devraient également rechercher activement de nouveaux outils qui incorporent des évaluations à la fois du danger et de l'exposition pour la santé humaine.
- 3) **Analyse simplifiée du danger et/ou de l'exposition** : Afin de confirmer le concept à utiliser, les ministères devraient d'abord effectuer un exercice pilote sur des substances riches en données pour lesquelles on dispose de renseignements provenant de sources multiples. Le Comité a dressé la liste des gains d'efficacité et des difficultés liés à chaque concept de cette approche; par exemple, une des difficultés liées à l'utilisation d'évaluations des dangers provenant d'autres organisations internationales est qu'il faudra mettre à jour l'évaluation afin d'y inclure des renseignements clés. Le processus peut être difficile selon la transparence des jugements appliqués dans l'évaluation initiale.
- 4) **Évaluation à niveau de complexité modérée** : Les décisions ministérielles seront renforcées par une communication claire des hypothèses et par la quantification des incertitudes, et des efforts importants doivent être déployés pour la formulation des problèmes. Les ministères devraient clairement justifier les facteurs essentiels menant à la



conclusion. Un examen des décisions antérieures devrait être réalisé afin de permettre l'amélioration et de favoriser l'apprentissage.

- 5) **Évaluation complexe :** En ce qui a trait aux évaluations uniques et complexes, la formulation des problèmes sera essentielle parce que des approches cumulatives et probabilistes pourraient être incluses. Les ministères devraient également prendre en compte les substances de substitution possibles qui ont une composition chimique semblable et le même potentiel d'utilisation fonctionnelle durant l'étape de formulation des problèmes.

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

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

Pour obtenir plus de renseignements, veuillez consulter le [rapport du Comité de juin 2015](#).

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

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

En réponse à la suggestion du Comité selon laquelle les ministères devraient envisager de « déconnecter leurs évaluations individuelles » pour la phase 3 du PGPC, cette approche modifiée sera mise en œuvre et permettra ainsi aux ministères de travailler sur les évaluations à différents moments, ce qui mènera à une répartition appropriée des ressources pour les priorités restantes. En vertu de l'article 68 de la LCPE (1999), chaque ministère devra d'abord publier un document d'évaluation scientifique (DES) pour les substances dont les risques sont caractérisés non toxiques pour la santé humaine ou l'environnement. Le DES contiendra une section sur la caractérisation des risques plutôt qu'une conclusion officielle. Le ministère qui dirige le DES utilisera certains renseignements tirés du DES publiés par l'autre ministère et les inclura dans le REP. Le REP comportera toujours une conclusion confirmant la toxicité ou la non toxicité (ébauche et version finale). Cette approche permettra d'avoir moins de trousse dans l'ensemble, ce qui entraînera des gains d'efficacité pour la phase 3 du PGPC.



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

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

Boîte à outils sur l'évaluation des risques

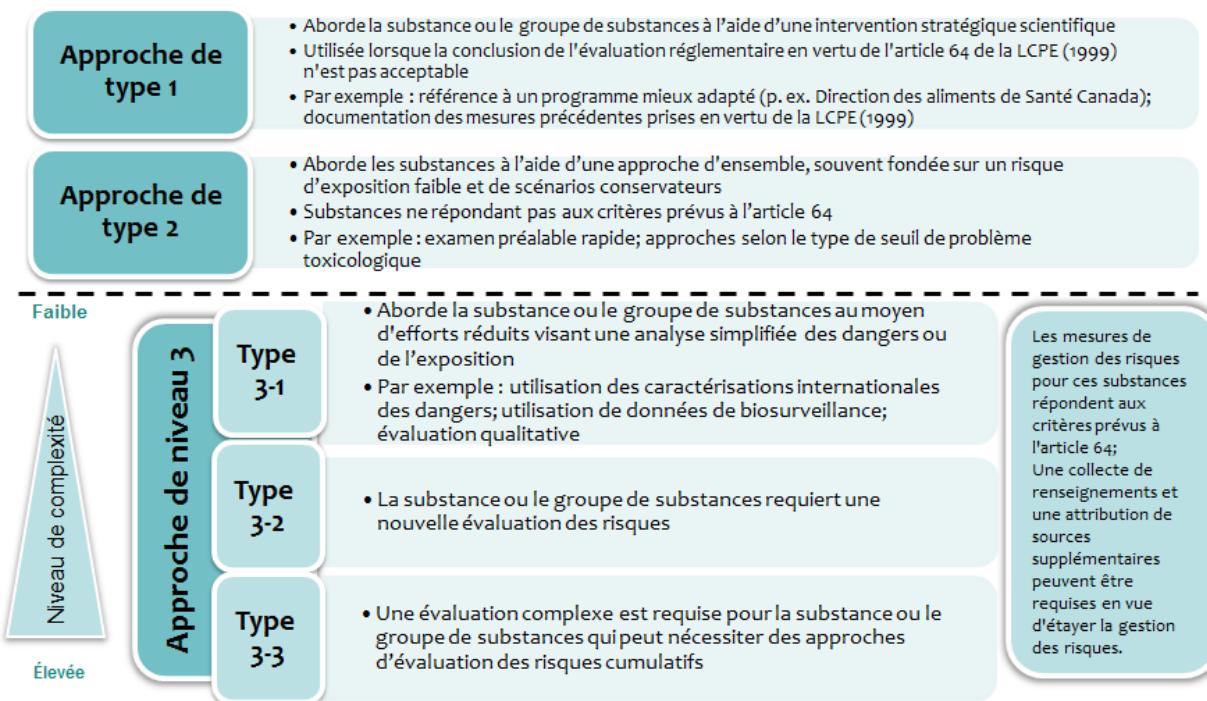


Figure 1 : Boîte à outils sur l'évaluation des risques

Les 1 500 substances restantes qu'on doit traiter dans la phase 3 du PGPC ont été attribuées à différentes approches dans la boîte à outils. Les modifications apportées à la boîte à outils sur l'évaluation des risques ont permis aux ministères de communiquer plus clairement aux intervenants la façon dont les produits chimiques seront traités dans la phase 3 du PGPC, et cela aidera les intervenants à comprendre le niveau d'engagement qu'on exigera d'eux. Enfin, cela permettra aux intervenants de mieux fournir des renseignements pertinents en temps opportun aux ministères. La communication améliorée avec les intervenants et les gains d'efficacité découlant de la « déconnexion des évaluations individuelles » aidera le gouvernement du Canada

à respecter ses engagements internationaux relatifs à la gestion des produits chimiques d'ici 2020.

8. Prochaines étapes

Réunions régulières

Les membres permanents du Comité scientifique ont été nommés pour un mandat initial de trois ans, avec la possibilité de voir leur mandat prolongé d'un autre trois ans. Le mandat initial a commencé en février 2014, c'est-à-dire au moment où la réunion inaugurale en personne du Comité a eu lieu. Le Comité continuera de se réunir pour discuter de sujets d'intérêt liés aux programmes d'évaluation des risques ou à d'autres programmes relatifs au PGPC.

Examen

Le Comité scientifique respecte la *Politique de Santé Canada sur les organismes consultatifs externes*, et la politique recommande que des examens périodiques sur les organismes consultatifs externes soient réalisés. De plus, le mandat du Comité scientifique précise qu'un examen doit être fait tous les trois ans.

L'examen portera principalement sur la pertinence continue du mandat du Comité, l'efficacité et l'efficience du Comité et la question de savoir si le Comité, le gouvernement du Canada et/ou le secrétariat doivent apporter des améliorations en matière d'administration ou de gestion ou d'autres améliorations.

9. Ressources

Statistiques relatives au site Web

Les renseignements du Comité scientifique relatifs au PGPC sont affichés sur le site Web Substances chimiques : <http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/plan/sc-cs/index-fra.php>. Cette page principale fournit des liens vers des renseignements sur les membres permanents, les comptes rendus de réunion, les rapports du Comité et le mandat.

En moyenne, la page principale du Comité scientifique reçoit 66 visites par mois, et la page des membres en reçoit 21 par mois¹.

¹ Ces statistiques sont fondées sur les données de Google Analytics pour la période allant de février 2014 à juin 2015. Les visites sur les pages Web en anglais et en français ont été combinées, puis une moyenne a été faite. On a utilisé le nombre de visiteurs uniques pour s'assurer que les utilisateurs qui visitaient de nouveau le site n'étaient pas comptés deux fois. Les utilisateurs des programmes internes de Santé Canada n'ont pas été inclus dans ces statistiques.

Les rapports du Comité scientifique ont reçu le nombre suivant de visites le premier mois qu'ils ont été publiés :

- Le rapport du Comité de février 2014 a reçu 126² visites
- Le rapport du Comité de novembre 2014 a reçu 83³ visites
- Le rapport du Comité de juin 2015 a reçu 194⁴ visites

Les comptes rendus de réunion ont reçu le nombre suivant de visites le premier mois qu'ils ont été publiés :

- Le compte rendu de la réunion de février 2014 a reçu 134⁵ visites
- Le compte rendu de la réunion de novembre 2014 a reçu 93⁶ visites
- Le compte rendu de juin 2015 a reçu 196⁷ visites

Lorsque de nouveaux renseignements au sujet du Comité sont publiés, les personnes qui se sont inscrites pour recevoir des notifications au sujet du PGPC reçoivent un courriel contenant les détails de la nouvelle publication. Pour vous inscrire pour recevoir des notifications par courriel au sujet du PGPC et du Comité scientifique, veuillez consulter le site Web www.chemicalsubstances.gc.ca et cliquer sur « *Inscription* » sous « *Restez branché* » à la gauche de la page Web. Les nouvelles publications du Comité scientifique seront également publiées dans la section « *Dernières nouvelles* » sur le site www.chemicalsubstances.gc.ca.

Renseignements supplémentaires

² Données provenant de Google Analytics pour juin 2014 (la date de publication était le 6 juin 2014). Les visites sur les pages en anglais et en français ont été combinées. On a utilisé le nombre de visiteurs uniques pour s'assurer que les utilisateurs qui visitaient de nouveau le site n'étaient pas comptés deux fois. Les utilisateurs des programmes internes de Santé Canada n'ont pas été inclus dans ces statistiques.

³ Données provenant de Google Analytics pour mai et juin 2015 (la date de publication était le 21 mai 2015). Les visites sur les pages en anglais et en français ont été combinées. On a utilisé le nombre de visiteurs uniques pour s'assurer que les utilisateurs qui visitaient de nouveau le site n'étaient pas comptés deux fois. Les utilisateurs des programmes internes de Santé Canada n'ont pas été inclus dans ces statistiques.

⁴ Données provenant de Google Analytics pour novembre 2015 (la date de publication était le 6 novembre 2015). Les visites sur les pages en anglais et en français ont été combinées. On a utilisé le nombre de visiteurs uniques pour s'assurer que les utilisateurs qui visitaient de nouveau le site n'étaient pas comptés deux fois. Les utilisateurs des programmes internes de Santé Canada n'ont pas été inclus dans ces statistiques.

⁵ Données provenant de Google Analytics pour juin 2014 (la date de publication était le 6 juin 2014). Les visites sur les pages en anglais et en français ont été combinées. On a utilisé le nombre de visiteurs uniques pour s'assurer que les utilisateurs qui visitaient de nouveau le site n'étaient pas comptés deux fois. Les utilisateurs des programmes internes de Santé Canada n'ont pas été inclus dans ces statistiques.

⁶ Données provenant de Google Analytics pour mai et juin 2015 (la date de publication était le 21 mai 2015). Les visites sur les pages en anglais et en français ont été combinées. On a utilisé le nombre de visiteurs uniques pour s'assurer que les utilisateurs qui visitaient de nouveau le site n'étaient pas comptés deux fois. Les utilisateurs des programmes internes de Santé Canada n'ont pas été inclus dans ces statistiques.

⁷ Données provenant de Google Analytics pour novembre 2015 (la date de publication était le 6 novembre 2015). Les visites sur les pages en anglais et en français ont été combinées. On a utilisé le nombre de visiteurs uniques pour s'assurer que les utilisateurs qui visitaient de nouveau le site n'étaient pas comptés deux fois. Les utilisateurs des programmes internes de Santé Canada n'ont pas été inclus dans ces statistiques.



Government
of Canada

Gouvernement
du Canada

Renseignements sur les membres du Comité scientifiques sur le Plan de gestion des produits chimiques :

<http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/plan/sc-cs/memb-fra.php>

Comptes rendus et rapports du Comité scientifique sur le Plan de gestion des produits chimiques : <http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/plan/sc-cs/meet-reunions-fra.php>

Mandat du Comité scientifique sur le Plan de gestion des produits chimiques :

<http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/plan/sc-cs/reference-mandat-fra.php>

Politique de Santé Canada sur les organismes consultatifs externes : <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/public-consult/res-centre/poli-eab-oce-fra.php>

Groupe consultatif du Défi : <http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/challenge-defi/panel-groupe/index-fra.php>

Conseil consultatif des intervenants :

<http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/plan/council-conseil/index-fra.php>

Pour obtenir plus de renseignements sur le Comité scientifique sur le PGPC, veuillez communiquer avec le Secrétariat par courriel à l'adresse suivante : CMP.Science.PGPC@hc-sc.gc.ca

Références

[OCDE] Organisation de coopération et de développement économiques, 2014a. Document d'orientation sur les regroupements des substances chimiques : deuxième édition [Internet]. Paris (FR) : OCDE, Direction de l'environnement (Séries sur les essais et l'évaluation, n° 194), n° du rapport : ENV/JM/MONO(2014)4, JT03356214. Paris (France) : OCDE.