

1,3-BUTADIÈNE

Les commentaires au sujet des **sections portant sur l'environnement** de l'ébauche du Rapport d'évaluation du 1,3-butadiène, une substance d'intérêt prioritaire, rédigé en vertu de la LCPE, ont été fournis par :

1. Emulsion Polymers Council Inc.
2. Santé, environnement et sécurité, Bayer Inc.
3. Institut canadien des produits pétroliers.
4. International Institute of Synthetic Rubber Producers Inc.
5. Vehicle Environmental and Energy Programs, Daimler-Chrysler Canada Inc.
6. Nova Chemicals Corporation.

Les commentaires et les réponses sont résumés ci-dessous par Environnement Canada (et fondés sur la version anglaise du rapport).

Commentaire ^(source)	Réponse
On a exprimé des réserves au sujet de la conclusion selon laquelle le 1,3-butadiène était toxique en raison du danger qu'il présente pour l'environnement essentiel à la santé humaine parce qu'il peut contribuer à la formation d'ozone troposphérique et de smog photochimique. La méthode employée pour évaluer la contribution du 1,3-butadiène à la formation d'ozone troposphérique n'est pas conforme à celle décrite dans le Guide d'Environnement Canada concernant l'évaluation environnementale des substances d'intérêt prioritaire (mars 1997). Les critères permettant de déterminer si le 1,3-butadiène est toxique au sens de l'alinéa 64b) de la LCPE devraient être énoncés de façon explicite. Sans ces critères, l'industrie n'est pas en mesure de vérifier la solidité de la conclusion. Environnement Canada devrait faire participer les intervenants à la mise à jour des lignes directrices avant leur application. ⁽¹⁾⁽³⁾⁽⁴⁾⁽⁶⁾	Tel qu'indiqué dans le Guide d'Environnement Canada concernant l'évaluation environnementale des substances d'intérêt prioritaire (mars 1997), "plutôt que d'énoncer des règles rigoureuses, le guide offre des conseils seulement afin d'accorder la souplesse nécessaire pour évaluer différents types de substances et de tenir compte de l'évolution de l'expérience et des connaissances scientifiques." Depuis la rédaction du Guide, la connaissance des réactions donnant lieu à la formation d'ozone troposphérique et de smog photochimique a continué de progresser, tout comme pour les bases de données sur les concentrations de composés organiques volatils au Canada, ce qui a permis de calculer les contributions relatives de ces composés à la formation d'ozone. Le texte du Rapport d'évaluation a été révisé de façon à présenter une discussion de la réactivité du 1,3-butadiène occasionnant sa contribution à la formation d'ozone, suivie d'un exposé sur l'importance relative de cette substance dans ce processus au Canada. Compte tenu des nombreuses améliorations constamment apportées au processus d'évaluation des substances d'intérêt prioritaire conformément

Commentaire ^(source)	Réponse
	aux alinéas 64a) et 64b) de la LCPE, les intervenants participeront à l'examen et à la discussion de toutes ces méthodes d'évaluation lorsque la présente série de rapports sur la deuxième Liste de substances d'intérêt prioritaire sera terminée.
Le 1,3-butadiène ne contribue peut-être pas pour la peine à la formation d'ozone troposphérique parce qu'il n'est pas persistant et qu'il est la 60 ^e des 117 espèces classées par rapport de mélange; cette substance représente 0,9 % de la réactivité totale des COV et est le 26 ^e plus important contributeur à la formation d'ozone troposphérique. ⁽¹⁾⁽²⁾⁽³⁾⁽⁴⁾⁽⁶⁾	Le 1,3-butadiène est une substance très réactive en présence des radicaux hydroxyl; il en résulte un haut potentiel de création photochimique d'ozone (potentiel de 407 pour le 1,3-butadiène, par rapport à 100 pour la substance de référence éthène). À cause de cette forte réactivité, la contribution du 1,3-butadiène à la formation d'ozone est à sa plus grande près des sources de rejets. Lors de sa transformation dans l'air, le 1,3-butadiène donne des composés tel le formaldéhyde qui contribuent aussi à la formation d'ozone. Donc, bien que les concentrations actuelles de 1,3-butadiène au Canada ont pour effet de le classer au 26 ^e rang des contributeurs, cette substance est en fait l'un des COV les plus réactifs et peut fortement contribuer à la formation d'ozone. Le texte du Rapport d'évaluation a été révisé de façon à présenter une discussion de la réactivité du 1,3-butadiène occasionnant sa contribution à la formation d'ozone.
Étant donné que 49,3 % des émissions totales de 1,3-butadiène au Canada proviennent de sources naturelles, les sources anthropiques peuvent contribuer pour moins de 0,5 % à la réactivité totale des COV occasionnant la formation d'ozone troposphérique. ⁽¹⁾	Les COV provenant de sources naturelles (c'est-à-dire des incendies de forêt) peuvent contribuer de façon importante à la formation d'ozone troposphérique pendant les incendies, mais ces derniers sont des épisodes sporadiques et locaux. Le 1,3-butadiène n'est pas persistant, car sa demi-vie dans l'atmosphère est de quelques heures. Par conséquent, sa présence généralisée dans les régions urbaines peut être plus étroitement associée à des sources anthropiques continues plutôt qu'à des incendies de forêt. Il est donc peu probable que ces incendies contribuent pour la peine aux concentrations urbaines de 1,3-butadiène et à la formation d'ozone troposphérique dans les centres urbains. Le texte du Rapport d'évaluation a été modifié de façon à discuter de la contribution des incendies de forêt

Commentaire ^(source)	Réponse
Le rapport devrait indiquer les endroits où les concentrations de 1,3-butadiène sont le plus élevées et fournir un inventaire plus détaillé des émissions de cette substance produites par toutes les sources ainsi que faire des prévisions pour aider à orienter les mesures de gestion convenable du risque qu'il sera peut-être nécessaire de prendre. ⁽⁵⁾	aux concentrations urbaines de 1,3-butadiène. Il existe des données excellentes ou raisonnables au sujet des concentrations de 1,3-butadiène dans l'air ambiant des régions urbaines et des zones avoisinant les sources industrielles, respectivement. Ces données sont présentées dans le Rapport d'évaluation, et le document complémentaire fournit des renseignements plus détaillés. Le Rapport d'évaluation reconnaît la nécessité d'obtenir plus de données sur les concentrations et les sources dans l'air intérieur. Le Rapport d'évaluation fournit des chiffres sur les rejets de toutes les principales sources au Canada et reconnaît l'incertitude que comportent les données sur les sources de combustion comme les incendies de forêt; de plus amples renseignements sont fournis dans un document complémentaire dont les gestionnaires du risque peuvent se servir dans leurs discussions. En ce qui concerne les projections futures, des changements possibles dans les rejets provenant du secteur de l'automobile sont très intéressants; voir ci-dessous.
Dans le rapport, les estimations des gaz d'échappement des véhicules sont fondées sur les chiffres obtenus au moyen de modèles historiques qui ne tiennent pas compte des changements actuels et convenus dans la technologie automobile et la composition des carburants. Les données présentées montrent comment les réductions de rejets sont reliées à la technologie antipollution actuelle (niveau 1) et à la technologie plus rigoureuse (véhicules peu polluants) qui sera commercialisée au cours des prochaines années. De même, des changements dans la composition de l'essence, comme la diminution de la teneur en soufre et de la température de distillation ainsi que l'élimination du MMT, réduiraient les émissions de 1,3-butadiène; étant donné que la forte réactivité de cette substance donne lieu à la formation d'ozone troposphérique, la mise en application des exigences relatives aux émissions des véhicules que comporte le National Low Emission Vehicle	Le Rapport d'évaluation fournit simplement une estimation globale des rejets provenant des véhicules routiers, comme l'indiquent les chiffres de l'Inventaire national des rejets de polluants. En raison de la complexité de cette question, il n'est pas proposé qu'elle soit étudiée dans le Rapport. On a ajouté au Rapport d'évaluation une note précisant que les estimations sont fondées sur une modélisation et que les changements actuels et prévus dans les dispositifs antipollution et la composition de l'essence agiront sur les émissions. Environnement Canada reconnaît l'importance, pour les émissions et les mesures possibles de gestion du risque, des changements apportés dans les technologies antipollution et la composition de l'essence, et il espère que l'industrie automobile continuera de donner son avis et de participer à des discussions. Les changements potentiels dans les émissions de 1,3-butadiène provenant des

Commentaire ^(source)	Réponse
program de l'EPA des États-Unis aurait pour résultat le contrôle indirect du 1,3-butadiène et une diminution de son potentiel de formation d'ozone. ⁽⁴⁾⁽⁵⁾ On s'est demandé si les mesures prises pour réduire les émissions avaient toujours pour effet de réduire les concentrations dans l'environnement, et si une meilleure connaissance des incertitudes liées aux émissions et à la détermination des sources ne devrait pas accompagner, sinon précéder, l'élaboration de mesures antipollution. ⁽⁴⁾	véhicules doivent être discutés dans le cadre des réductions de tous les COV et des autres polluants provenant de sources de ce genre. Cette question sera soumise aux gestionnaires du risque pour un examen plus poussé.
En ce qui concerne la caractérisation des risques pour les organismes terrestres exposés au 1,3-butadiène présent dans l'air, le quotient très prudent est calculé à l'aide d'une valeur estimée de l'exposition de 28 µg/m³, qui est la concentration la plus élevée dans l'air extérieur ambiant mesurée au Canada. Un calcul du même genre devrait aussi être effectué pour un intervalle de concentrations ayant comme limite inférieure la valeur ambiante typique de 1 µg/m³. ⁽⁵⁾	Tel qu'indiqué dans la section 3.1 du Rapport d'évaluation, si le quotient très prudent est inférieur à 1, on peut présumer à coup sûr que la substance ne pose pas de risque important pour le paramètre de l'évaluation, et qu'il est inutile d'entreprendre une analyse plus poussée. Puisqu'on a jugé que le 1,3-butadiène ne posait pas de risque important pour le biote terrestre même aux concentrations les plus élevées pouvant exister dans l'air ambiant au Canada, il est évident que l'exposition à des concentrations plus faibles diminuera le risque. Le texte actuel n'a pas été révisé.

1,3-BUTADIÈNE

Les commentaires sur les **sections portant sur la santé** du Rapport d'évaluation du 1,3-butadiène, une substance d'intérêt prioritaire, rédigé en vertu de la LCPE ont été fournis par :

- Institut canadien des produits pétroliers, Ottawa, Ontario
- Daimler-Chrysler Canada Inc., Windsor, Ontario
- DuPont Canada, Inc., Kingston, Ontario

Des commentaires ont aussi été reçus de : International Institute of Synthetic Rubber Producers, Houston, Texas; Bayer Inc., Sarnia, Ontario; et, NOVA Chemicals Corporation après la date butoir de la période d'examen par le public. Toutefois, ces commentaires ne traitaient pas de questions autres que celles qui avaient été soulevées dans les commentaires formulés précédemment.

Pour assurer la transparence et la solidité des évaluations sur la santé, une date limite pour l'examen des nouvelles données est spécifiée. En outre, le processus d'évaluation des risques pour la santé humaine comprend plusieurs étapes d'examen interne et externe ayant pour but d'assurer à la fois la qualité et la transparence de l'évaluation. L'ajout de nouvelles données après la date limite, même s'il est certain qu'il s'agit des seules nouvelles données pertinentes, nécessiterait une autre série d'examens internes et externes, ce qui n'est pas réaliste parce qu'il existe des délais obligatoires en loi pour la réalisation de ces évaluations. Ces données sont notées en vue de leur étude dans le POS ou d'une réévaluation subséquente.

Commentaire	Réponse
De nouvelles données ont été jugées pertinentes à l'évaluation du 1,3-butadiène, y compris une réévaluation de l'exposition de la cohorte des travailleurs du caoutchouc styrène-butadiène dans l'étude épidémiologique critique.	Cette recherche a été faite après la date limite fixée pour la prise en compte des données; en outre, la plupart des études mentionnées n'ont pas encore été publiées. De plus, si les valeurs de l'exposition pour les travailleurs dans l'étude critique de la cohorte étaient augmentées dans la proportion indiquée par les récentes estimations supplémentaires de l'exposition mentionnées dans les commentaires, la priorité accordée à la recherche d'options pour réduire l'exposition ne serait pas accrue pour la peine. En fait, les valeurs résultantes des indices exposition-puissance seraient encore classées dans la catégorie "élevé".
On a proposé de réviser la présentation des données techniques pour diverses études.	Les propositions ont été étudiées et incorporées lorsqu'elles étaient vérifiables dans les documents publiés ayant fait l'objet d'un examen par les pairs, et si elles étaient compatibles avec les révisions apportées à la suite des commentaires reçus pendant

Commentaire	Réponse
	l'examen technique détaillé effectué précédemment.
On a proposé que le texte décrivant les bases de données disponibles pour la génotoxicité <i>in vivo</i> soit accompagné de références.	Puisque les références pour les études citées dans la partie du texte se rapportant à la génotoxicité <i>in vivo</i> sont présentées dans le tableau inclus dans le document, on n'a pas jugé nécessaire de les répéter dans le texte. En outre, en raison du grand nombre de références pertinentes, ce mode de présentation a généralement été préféré par les auteurs des évaluations sur la santé ayant trait aux substances d'intérêt prioritaire de la LCPE.
La “forte” priorité accordée dans le Rapport d'évaluation à la recherche d'options pour réduire l'exposition des humains a été mise en doute. En outre, les valeurs utilisées pour catégoriser cette priorité en vue de l'analyse des options stratégiques diffèrent de celles employées dans d'autres évaluations des substances d'intérêt prioritaire.	La détermination de la priorité accordée à l'analyse des options pour réduire l'exposition de la population au 1,3-butadiène a été fondée sur l'évaluation des données disponibles avant avril 1998. En ce qui concerne les valeurs attribuées aux catégories de priorité, dans le cas du 1,3-butadiène, l'indice exposition-puissance a été fondé sur une DR ₀₁ (c'est-à-dire la concentration correspondant à une augmentation de 1 % des cas de cancer dans l'étude critique), comparativement à la DR ₀₅ utilisée pour d'autres substances, en raison du rapport entre l'exposition et la réponse dans l'étude critique. Cette valeur a été jugée plus convenable par le Comité d'examen final parce qu'elle était située dans l'intervalle de la majorité des données observées. Toutefois, la priorité accordée à la recherche d'options pour réduire l'exposition a été fondée sur les mêmes critères pour les indices exposition-puissance que ceux utilisés pour toutes les autres substances d'intérêt prioritaire.
On a demandé d'ajouter au Rapport d'évaluation une section dans laquelle le risque pour la santé lié à l'exposition au 1,3-butadiène serait mis en contexte avec d'autres questions.	Cette demande déborde la portée de l'évaluation des substances d'intérêt prioritaire, dont le but consiste à établir des priorités en matière de contrôle fondées sur des données scientifiques, relativement à d'autres contaminants chimiques présents dans l'environnement en général.

Commentaire	Réponse
On a dit que la présentation des résultats positifs et négatifs des données épidémiologiques n'était pas équilibrée.	Ce commentaire a été formulé pendant une séance précédente d'examen technique par des experts industriels (à l'exclusion des autres). Les révisions apportées à la suite de cette première séance ont été étudiées par un comité externe d'examen final, qui a conclu que la présentation était bien équilibrée et répondait bien aux commentaires reçus pendant les premières étapes de l'examen par les pairs.
La preuve d'une association entre, d'une part, l'exposition au butadiène et, d'autre part, les lymphomes et la leucémie, devrait être étudiée séparément dans l'évaluation de l'uniformité de la base de données épidémiologiques, comme l'indique la Commission scientifique consultative de l'EPA des États-Unis.	Dans le Rapport d'évaluation, la conclusion selon laquelle le butadiène est considéré comme étant fort probablement cancérigène pour les humains a été fondée sur le poids de la preuve pour la leucémie dans les études épidémiologiques, sur des preuves de génotoxicité et de cancérigénicité pour les animaux de laboratoire, et sur les données limitées concernant les effets génotoxiques chez les travailleurs exposés.
Le modèle choisi pour décrire le rapport exposition-réponse ne correspond pas à un mécanisme biologique fondamental qui est plausible.	Les données disponibles ne permettent pas de créer un modèle biologique pouvant s'appliquer au rapport exposition-réponse dans le cas du butadiène. Pour les raisons mentionnées dans le rapport, les modèles pharmacocinétiques fondés sur la physiologie sont aussi insatisfaisants. On a donc choisi le modèle qui cadrait le mieux avec les données observées. Les incertitudes liées à la puissance cancérigène calculée pour cette substance sont discutées dans le Rapport d'évaluation.
Les différences dans les réactions cancérigènes chez les rats, les souris et les humains devraient être examinées plus en détail.	Les données disponibles sont insuffisantes pour évaluer la probabilité de la concordance des sites des tumeurs entre les animaux et les humains dans le cas du butadiène. En outre, dans les études épidémiologiques, la capacité de détecter l'augmentation des tumeurs observées dans les essais biologiques sur des espèces animales est limitée. Par conséquent, l'observation de l'auteur du rapport selon laquelle, dans toutes les études sur les humains effectuées jusqu'à présent, on n'a constaté

Commentaire	Réponse
	aucun cas grave de tumeurs comme celles observées chez le rat ou la souris, ne se rapporte pas à l'évaluation du poids de la preuve de la cancérogénicité du 1,3-butadiène. En outre, le rapport exposition-réponse pour l'induction de tumeurs dans les espèces expérimentales a été caractérisé principalement à des fins de comparaison avec la valeur de la puissance cancérogène calculée à l'aide de données épidémiologiques.
On a mis en doute les raisons invoquées dans le Rapport d'évaluation pour ne pas incorporer l'échelonnage interspécifique entre les humains et les animaux dans le calcul des valeurs de la puissance cancérogène fondé sur les données obtenues en utilisant des animaux de laboratoire (c'est-à-dire que des expositions semblables produiraient une toxicité équivalente pour toutes les espèces étant donné qu'un régime permanent est atteint au cours d'une exposition prolongée) parce qu'on a observé entre les espèces des différences de métabolisme donnant lieu à des époxydes réactifs.	Bien qu'il semble exister des différences interspécifiques dans la formation de métabolites supposément actifs du butadiène, les données cinétiques disponibles sont insuffisantes pour examiner la dosimétrie interspécifique des époxydes. Par conséquent, l'option par défaut la plus raisonnable consiste à utiliser la dosimétrie du composé chimique mère. Il est probable que la distribution dans les tissus d'un hydrocarbure volatil comme le butadiène est la même pour toutes les espèces. Le Comité d'examen final n'a donc pas jugé bon, dans le cas de l'exposition au butadiène mère, de parler d'un échelonnage interspécifique fondé sur les différences d'inhalation pour les rapports entre la masse corporelle et la surface corporelle.
La réaction leucémique observée dans l'étude épidémiologique critique a probablement été influencée par l'exposition concurrente à d'autres substances.	Tel que discuté dans le Rapport d'évaluation, les données sont insuffisantes pour examiner dans quelle mesure l'exposition à d'autres substances contribue à la mortalité causée par la leucémie dans la population étudiée. (Le styrène et le benzène font exception, car les auteurs de l'étude critique n'ont pas jugé que ces substances étaient associées à la leucémie.)
Les conclusions du Rapport d'évaluation diffèrent de celles du Centre international de recherche sur le cancer et de la Commission scientifique consultative de l'Environmental Protection Agency des États-Unis.	Les conclusions du CIRC et de la Commission scientifique consultative (CSC) de l'EPA des États-Unis concernant le poids de la preuve en faveur de la cancérogénicité sont l'écho d'une évaluation consensuelle par une commission d'experts, fondée sur l'examen des données en fonction des critères du CIRC et de la CSC,

Commentaire	Réponse
	respectivement. Il est à noter que les conclusions de la CSC peuvent ou non être acceptées dans un examen ultérieur par l'EPA des États-Unis. En outre, il n'a pas été facile d'en arriver à un consensus au sein du CIRC ou de la CSC au sujet de la classification du poids de la preuve en faveur de la cancérogénicité du butadiène. Le résultat des évaluations effectuées en vertu de la LCPE témoigne d'une évaluation régulière par Santé Canada du poids de la preuve en faveur de la cancérogénicité en fonction de critères précis et de la prise en compte d'un grand nombre de renseignements techniques fournis par des contributeurs externes.
On a fait remarquer que certaines études épidémiologiques présentées dans le Rapport d'évaluation n'apportaient rien de nouveau (p. ex., l'étude cas-témoin chez les travailleurs du caoutchouc styrène-butadiène et les études chez les travailleurs des fabriques de pneus).	Le texte du Rapport d'évaluation a été modifié pour mettre l'accent sur la contribution de l'étude cas-témoin chez les travailleurs du caoutchouc styrène-butadiène (c'est-à-dire la vérification indépendante du rapport exposition-réponse dans un sous-ensemble de l'étude de cohorte beaucoup plus vaste). La discussion des recherches chez les travailleurs des fabriques de pneus a été supprimée.