

RÉSUMÉ DES COMMENTAIRES REÇUS DU PUBLIC À L'ÉGARD DE L'ÉVALUATION « RAPPORT DE SUIVI DE L'ÉVALUATION DES PARAFFINES CHLORÉES » RÉALISÉE PAR LE GOUVERNEMENT DU CANADA

L'annonce du suivi de l'évaluation des paraffines chlorées a été publiée dans la *Gazette du Canada* le 11 juin 2005 en vue d'une période de commentaires de la part du public de 60 jours. Des commentaires ont été reçus d'entreprises et d'associations industrielles et aucun n'a été reçu d'organisations non gouvernementales, de membres du public ou du milieu universitaire.

Des commentaires ont été reçus :

1. de l'Association canadienne des constructeurs de véhicules (ACCV);
2. du Groupe de coordination de l'industrie (GCI) pour la LCPE;
3. de la Chlorinated Paraffins Industry Association (CPIA).

Les commentaires avaient trait au processus général de l'évaluation et de la gestion des risques, aux propriétés physicochimiques, à l'exposition, aux effets, à la bioaccumulation, à la prudence, aux facteurs d'application et au poids de la preuve.

Des tableaux regroupant les commentaires détaillés sur les points touchant la santé humaine et l'environnement, et les réponses qui ont été formulées, ont été préparés et peuvent être obtenus sur demande. Un résumé est donné ci-après.

Commentaires

Des commentaires ont été formulés sur la démarche adoptée ou le processus utilisé, notamment :

- Il a été proposé de reporter l'achèvement de l'évaluation des risques car :
i) la collaboration internationale exige plus de temps; ii) nous devrions attendre la publication des conclusions du groupe Union européenne - Royaume-Uni sur les paraffines chlorées à chaîne moyenne et longue; iii) les connaissances scientifiques actuelles sont insuffisantes et d'autres études sont prévues.
- Il a été reconnu que la toxicité des paraffines chlorées à chaîne courte était bien documentée, mais on a indiqué que certains éléments scientifiques restaient à éclaircir pour les paraffines à chaîne moyenne et longue de sorte que la conclusion selon laquelle ces substances sont conformes au critère énoncé dans l'alinéa 64a) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* est prématurée.

- Il a été proposé de diviser l'évaluation en fonction des longueurs de chaîne, car la plus grande partie de l'incertitude a trait aux données sur les paraffines chlorées à chaîne moyenne et longue.
- Des demandes d'éclaircissements ou des propositions ont été faites relativement à la bonne gestion des risques que posent les paraffines chlorées.
- Il a été proposé que les numéros CAS soient inscrits dans l'avis de la *Gazette du Canada* plutôt que la classification générale des substances chimiques.
- Il a été proposé que les détails de l'enquête d'Environnement Canada auprès de l'industrie puissent faire l'objet d'un examen par le public.
- Il a été suggéré que l'on mette plus l'accent sur l'évaluation des risques faite par l'EPA américaine.

Des commentaires portaient sur divers points techniques, notamment :

- L'utilisation de données non canadiennes et périmées pour l'estimation de l'exposition et des effets a été mise en doute. Il a été indiqué que l'on s'en remettait trop aux rapports UE-RU qui en sont encore à l'étape de la rédaction.
- L'utilisation de ce qui est perçu comme des valeurs trop prudentes pour l'exposition et les effets a été mise en doute. Certains éléments des calculs ont fait l'objet de critiques : 1) l'hypothèse d'une profondeur de labour de 20 cm et ii) l'hypothèse de l'absence de dilution des rejets dans les eaux de surface.
- L'utilisation d'un facteur d'application supplémentaire de dix pour les substances persistantes et bioaccumulables a été mise en doute.
- On a émis l'avis que la présence de paraffines chlorées à chaîne courte dans des régions éloignées ne devrait pas permettre de conclure à un transport à grande distance sans avoir examiné la possibilité de sources locales.
- La validité des études sur l'analyse des sédiments pour l'interprétation de la persistance et du transport à grande distance a été mise en doute, de même que les mesures d'assurance et de contrôle de la qualité. Il a aussi été indiqué que la production naturelle de paraffines chlorées pourrait fausser l'interprétation des données sur les sédiments.
- La validité de la détermination de la persistance des paraffines chlorées à chaîne moyenne et longue à partir de la modélisation de leur comportement dans l'air a été mise en doute.

- La méthode de calcul à rebours appliquée à la détermination de la persistance dans les sédiments a été mise en doute.
- Le poids de la preuve à l'appui de la bioaccumulation et de la persistance a été mis en doute.
- Il a été indiqué qu'il y avait lieu de procéder à une évaluation critique plus poussée des études scientifiques de la toxicité.
- Il a été avancé que les tumeurs du foie, du rein et de la thyroïde notées chez les animaux de laboratoire exposés à des paraffines chlorées à chaîne courte avaient été induites par des modes d'action qui ne s'appliquent pas aux humains. Une évaluation de la Commission européenne (2000) a été citée à l'appui de cette affirmation. Treize autres rapports ont aussi été présentés à l'appui de cette thèse.
- Il a été indiqué que l'information sur les paraffines chlorées à chaîne longue était déficiente, notamment en ce qui concerne les concentrations dans les milieux naturels auxquels les humains pourraient être exposés.

Résumé des réponses aux commentaires du public à l'égard de la démarche appliquée à l'évaluation des risques écologiques

Tous les commentaires reçus pendant la période de commentaires du public ont été présentés sous forme de tableaux, examinés et pris en compte avec soin. On trouvera ci-après une brève description des réponses aux points présentés plus haut ainsi que la démarche appliquée à l'évaluation des risques écologiques.

- Les rapports UE-RU ont été consultés au cours de la préparation de l'évaluation. Cette dernière a été élaborée à partir des connaissances scientifiques les plus à jour et en consultation étroite avec les évaluateurs des risques du groupe UE-RU et des chercheurs scientifiques reconnus. Étant donné la longue période pendant laquelle de nouvelles études scientifiques ont pu être réalisées, le parachèvement de l'évaluation ne sera pas reporté plus avant en attendant les résultats des études en cours.
- Les paraffines chlorées à chaîne longue ont été divisées en trois sous-catégories afin de tenir compte des commentaires formulés et des différences de leurs propriétés physiques et chimiques et d'assurer une meilleure correspondance avec les évaluations faites dans d'autres pays. Ces catégories sont les paraffines chlorées à longueur de chaîne C₁₈₋₂₀ liquides, C_{>20} liquides et C_{>20} solides.
- Un examen scientifique exhaustif des données expérimentales et modélisées a fourni suffisamment d'informations pour conclure que les paraffines chlorées à chaîne courte et moyenne et les paraffines chlorées à chaîne longue C₁₈₋₂₀ liquides sont persistantes et bioaccumulables et

qu'elles satisfaisaient au critère énoncé dans l'alinéa 64a) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*. Par ailleurs, à cause du peu de renseignements obtenus sur les paraffines chlorées liquides et solides à chaîne longue $C_{>20}$, les conclusions ont été révisées de façon à indiquer que ces paraffines ne satisfont pas au critère énoncé dans l'alinéa 64a) de la Loi.

- Une stratégie de gestion des risques que présentent les paraffines chlorées est en voie d'élaboration et les intervenants visés seront consultés après la publication du rapport final d'évaluation préalable écologique en 2008.
- Étant donné la complexité de cette catégorie de substances et la nature hétérogène des mélanges résultant de la production des paraffines chlorées, il est impossible de présenter une liste complète des numéros CAS. Une liste de numéros représentatifs peut cependant être obtenue sur demande.
- Conformément à la procédure habituelle, les renseignements obtenus au cours de l'enquête menée auprès de l'industrie ne sont pas dévoilés, car on y retrouve des données commerciales confidentielles.
- Les données canadiennes sont généralement utilisées lorsqu'elles sont pertinentes et disponibles. Dans le cas contraire, les données d'autres pays sont examinées pour leur pertinence et utilisées pour l'évaluation si l'on juge qu'elles correspondent à des conditions semblables à celles du Canada. Les données sur les usines de traitement des eaux usées du R-U. ont été retenues pour l'évaluation tandis que les données obtenues à proximité d'une usine de fabrication de paraffines chlorées aux États-Unis ne sont plus pertinentes pour le Canada à cause de l'ancienneté de l'étude et de la fermeture récente de la seule usine du genre au Canada. Les données obtenues à proximité de l'usine canadienne actuellement fermée ont aussi été jugées désuètes. Ces données ont été retirées des calculs du quotient de risque.
- La démarche habituelle des évaluations consiste à utiliser les données qui sont représentatives des valeurs supérieures de l'exposition réelle. Le risque ainsi déterminé est donc réaliste et a pour effet de protéger l'environnement. Le choix des données pour l'évaluation repose sur leur pertinence dans le contexte des conditions canadiennes plutôt que sur leur lieu de provenance, mais on accorde préséance aux données canadiennes. Un examen détaillé de toutes les données publiées a été réalisé avant l'évaluation et seules les données acceptables ont été utilisées. La validité des hypothèses implicites à la modélisation des données a aussi été examinée avec soin. Les hypothèses mentionnées ci-après ont cependant été modifiées afin d'assurer la cohérence avec les pratiques d'évaluation internationales :
 - La profondeur de labour utilisée pour le calcul de l'exposition a été modifiée de 10 cm à 20 cm, ce qui est conforme aux pratiques

d'évaluation UE-RU. L'hypothèse de l'absence de biodégradation et d'une période d'épandage de dix ans est conforme aux pratiques UE-RU et n'a pas été modifiée.

- Étant donné que le groupe UE-RU utilise un facteur de dilution de dix pour l'estimation de l'exposition en milieu aquatique aux substances rejetées dans les cours d'eau par les usines de traitement des eaux usées, l'évaluation a été revue en incluant ce facteur au besoin.
- Le facteur d'application supplémentaire de dix pour les substances persistantes et bioaccumulables a été retiré de l'évaluation. Du texte a été ajouté afin d'indiquer que les quotients de risque (tels qu'ils sont calculés actuellement) peuvent sous-estimer le risque que posent ces substances pour l'environnement.
- Bien que les renseignements soient insuffisants pour évaluer l'apport des sources locales aux concentrations de paraffines chlorées à chaîne courte dans l'Arctique, la plus grande partie des « sources locales » mentionnées dans les commentaires reçus se trouvent à des distances appréciables des sédiments lacustres étudiés. Parmi les autres éléments probants indiquant un transport à grande distance, mentionnons les profils des congénères des paraffines chlorées à chaîne courte mesurés dans les sédiments de l'Arctique qui sont révélateurs des émissions industrielles ayant fait l'objet d'un transport à grande distance.
- L'évaluation de 1993 de l'EPA des États-Unis contient de l'information périmée et ne traite que des rejets dans l'eau, tandis que ce sont les sédiments et le sol qui sont les milieux préoccupants pour les rejets de paraffines chlorées. On a donc porté un plus grand intérêt aux évaluations UE-RU qui sont publiées ou en voie de l'être.
- Le protocole d'assurance et de contrôle de la qualité des données sur les sédiments a été jugé de haute qualité. Il y a aussi absence de renseignements publiés indiquant que des alcanes fortement chlorés pouvaient être produits de façon naturelle.
- Étant donné que les paraffines chlorées à chaîne moyenne et longue ont un faible coefficient de partage dans l'air, le texte a été révisé pour rendre compte des limites des modèles sur la persistance dans l'air.
- La méthode de calcul à rebours de la demi-vie d'une substance chimique dans les sédiments ne permet pas d'obtenir une valeur définie, mais elle permet de déterminer si la demi-vie d'une substance est passablement supérieure au critère d'une année du *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*.
- Les données empiriques et modélisées présentées démontrent que les paraffines chlorées à chaîne courte et moyenne et les paraffines chlorées liquides à chaîne longue C₁₈₋₂₀ satisfont aux critères des substances persistantes et bioaccumulables. En raison du peu de données dont on

disposait, l'évaluation a été révisée pour indiquer que les paraffines chlorées liquides et solides à chaîne longue C_{>20} ne satisfont pas au critère de la bioaccumulation. Les FBA modélisés obtenus ont été ajoutés à l'évaluation révisée.

Résumé des réponses aux commentaires du public à l'égard de l'évaluation des effets sur la santé humaine

Tous les commentaires reçus pendant la période de commentaires du public ont été présentés sous forme de tableaux, examinés et pris en compte avec soin. On trouvera ci-après une brève description des réponses aux points soulevés.

- **Pertinence des tumeurs chez les humains :** Santé Canada avait obtenu le rapport de la Commission européenne au moment du suivi de l'évaluation. Le rapport faisait état de l'absence de consensus des États membres à l'égard de l'importance à accorder aux tumeurs et de leur pertinence pour les humains. Cette question a ensuite été soumise à des experts spécialisés. Selon ces derniers, seulement trois types présentaient une importance et deux n'étaient pas pertinents pour les humains. Ils étaient d'avis que les faits ne permettaient pas de conclure que les tumeurs rénales étaient spécifiques aux rats mâles, de sorte qu'on ne pouvait exclure la possibilité d'un effet chez les humains. En outre, les quantités estimées de paraffines chlorées à chaîne courte ingérées quotidiennement se situaient dans la gamme de la dose journalière tolérable obtenue par le Programme international sur la sécurité des substances chimiques. Les rapports présentés (dont la plupart sont inédits) sur l'analyse du mode d'action n'ont pas été examinés en détail, car on estime que les paraffines chlorées à chaîne courte satisfont au critère énoncé dans l'alinéa 64c) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* pour les effets autres que le cancer, en plus de satisfaire au critère de l'alinéa 64a) de la Loi.
- L'insuffisance des données sur les paraffines chlorées à chaîne longue a été perçue comme une incertitude dans l'évaluation. Mais comme ces paraffines (en plus des paraffines chlorées à chaîne courte et moyenne) sont visées par la quasi-élimination, on ne croit pas qu'il soit prioritaire de faire d'autres recherches.