

## ACRYLONITRILE

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

1. Gestion de l'environnement et des ressources Saskatchewan, Regina (Saskatchewan)
2. Maîtrise de l'environnement, Division du caoutchouc, Bayer Inc., Sarnia (Ontario)
3. Groupe de coordination de l'industrie, Burlington (Ontario).

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

Commentaire <sup>(source)</sup>	Réponse
<p>Environnement Saskatchewan est d'accord avec la conclusion selon laquelle l'acrylonitrile est « toxique » au sens de l'article 11c) de la <i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement</i> (LCPE). Cependant, en raison de l'emploi limité du composé au Canada, le ministère aimerait que l'on évalue les motifs des mesures à prendre en fonction de la priorité globale, comparativement aux autres substances toxiques au sens de la LCPE, avant de commencer à appliquer les mesures proposées.<sup>(1)</sup></p>	<p>Le commentaire ne concerne pas le rapport même. L'idée sera transmise aux gestionnaires du risque.</p>
<p>Les données fournies par la compagnie sont sorties de leur contexte. Les débits maximaux prévus d'émission à partir des cheminées n'ont jamais été atteints. Les rejets de chaque cheminée ne sont pas continus et on ne peut pas les totaliser. La concentration maximale prévue de 9,3 µg/m<sup>3</sup> s'est produite pendant cinq périodes de 30 minutes en 1998. L'examen des données par le ministère de l'Environnement de l'Ontario montre que le modèle peut pêcher par excès de deux ordres de grandeur par rapport aux concentrations réelles.<sup>(2)</sup></p>	<p>Modifier le texte du § 2.3.2.1 (p. 12) pour y intégrer des avertissements supplémentaires.</p>
<p>Mauvaise interprétation des données. Clarifier que « Sur six déterminations, on n'a pas décelé l'acrylonitrile. Si l'acrylonitrile est présent dans l'air ambiant sous le vent de l'usine, c'est à moins de 52,9 µg/m<sup>3</sup>, et cette valeur se fonde sur la diminution de la capacité de détection des méthodes d'analyse et la durée du prélèvement de l'échantillon.<sup>(2)</sup></p>	<p>Modifier le texte du § 3.3.1 (p. 13) pour y intégrer des avertissements supplémentaires.</p>
<p>Les données utilisées dans le rapport sont périmées. Utiliser les valeurs des rejets communiqués dans l'Inventaire national des rejets de polluants. Les rejets de Bayer dans l'atmosphère en 1996, 1997 et 1998 étaient respectivement de 8,55, de 5,19 et de 4,95 t, respectivement.<sup>(2)</sup></p>	<p>La date limite d'acquisition des données était avril 1998, comme il est mentionné dans l'introduction du rapport d'évaluation. Les données de l'Inventaire pour les années 1997 et 1998 n'étaient pas disponibles au moment de la rédaction du rapport. L'évaluateur d'Environnement Canada a vérifié auprès du Bureau chargé de l'Inventaire : les rapports de 1997 et 1998 n'étaient pas accessibles en septembre 1999.</p>

<b>Commentaire</b> <small>(source)</small>	<b>Réponse</b>
<p>La compagnie qui fournit les données devrait recevoir une ébauche du rapport pour qu'elle transmette ses commentaires avant la publication du rapport, afin de corriger les erreurs ou les malentendus.<sup>(2)</sup></p>	<p>Environnement Canada a transmis les ébauches du rapport d'évaluation environnementale et de la documentation connexe à l'auteur du commentaire (décembre 1997, février 1998). Le rapport d'évaluation fusionnant les parties consacrées à la santé et à l'environnement n'a pas été disponible pour examen avant sa publication.</p>
<p>Le choix de la valeur critique de la toxicité (VCT) comme concentration minimale avec effet observé (CMEO) de 55 mg/m<sup>3</sup> (baisse de poids absolu des mères) [Saillenfait <i>et al.</i>, 1993] peut correspondre à un effet négatif, mais non à un effet toxique significatif. On pourrait aussi choisir la concentration sans effet observé (CSEO) de 26,4 mg/m<sup>3</sup> et celle de 44 mg/m<sup>3</sup>.<sup>(3)</sup></p>	<p>Conserver la VCT en utilisant une CMEO assortie d'un coefficient de sécurité de 100 = la valeur estimée sans effet observée (VESEO) de 0,55 mg/m<sup>3</sup>. En utilisant la CSEO avec un coefficient de sécurité de 10, on obtiendrait une VESEO de 2,6 mg/m<sup>3</sup> ou de 4,4 mg/m<sup>3</sup>. L'évaluation de niveau 1 est hyperprudente, comme le dénote la VESEO de 0,55 mg/m<sup>3</sup>. Le paramètre ultime de mesure n'est aucunement modifié.</p>

## ACRYLONITRILE

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

- Bayer Inc., Sarnia (Ontario )
- Groupe de coordination de l'industrie pour la LCPE, Burlington (Ontario)
- École de médecine de l'Université de l'Indiana, Indianapolis.

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

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

<b>Commentaire</b>	<b>Réponse</b>
Absence d'accord avec la conclusion selon laquelle les données disponibles montrent que l'interaction directe avec le matériel génétique est le mode le plus probable de déclenchement des tumeurs.	On modifiera la synopsis pour refléter la conclusion plus détaillée qui, dans le rapport d'évaluation, indique que : « Les données disponibles sont insuffisantes pour étayer le consensus sur un mode plausible d'action pour le déclenchement des tumeurs par l'acrylonitrile par d'autre chose qu'une interaction directe avec le matériel génétique » (§ 3.4, Conclusions proposées). La base complète de cette conclusion est exposée avec amples détails dans le rapport d'évaluation et la documentation connexe et elle repose sur la prise en considération de toutes les données retrouvées, y compris celles qui sont considérées comme admissibles (c'est-à-dire sur lesquelles on possédait des rapports d'étude complets avant la fin de la période d'examen par les pairs) et sont issues d'études mécanistes américaines, aimablement fournies par les membres du Groupe de coordination de l'industrie et ses membres désignés au cours de la première étape de l'examen externe de la documentation connexe. (Au cours des premières étapes de l'examen, on s'efforce de repérer les données pertinentes, en entrant en rapport avec les personnes les plus susceptibles de bien connaître les études venant d'être terminées). Cette information a été entièrement prise en considération, non seulement par les hauts fonctionnaires de Santé Canada

Commentaire	Réponse
	<p>mais, également, par un panel indépendant de scientifiques qui s'est rangé unanimement à la conclusion susmentionnée ainsi que par les participants à un exercice international sur la méthodologie d'évaluation du risque de cancer.</p>
<p>Le rapport s'appuie sur des données d'expérience avec des rats plutôt que sur une base de données robustes sur les effets de l'acrylonitrile chez les travailleurs. Collins et Strother (1999) viennent de livrer une publication sur cet aspect.</p>	<p>Cet aspect a été discuté intégralement par un panel indépendant de scientifiques qui, à l'unanimité, a accepté la pondération des données sur le pouvoir cancérigène chez les animaux pour les analyses de l'évaluation du danger et de la relation entre l'exposition et la réponse. Comme il en a été question dans le rapport d'évaluation, les limites imposées aux données épidémiologiques négatives et l'absence d'information sur le mode d'action des tumeurs empêchent une pondération significative des données épidémiologiques dans ces domaines. Pour surmonter ces limites, il faut une masse considérable de données supplémentaires sur le mode éventuel d'action, d'une espèce à l'autre, et il faut accroître la sensibilité des analyses épidémiologiques. Est conforme à ces conclusions de l'évaluation la conclusion de Collins et Strother (1999) selon laquelle : « En raison de la rareté des cancers du système nerveux central chez l'espèce humaine et l'absence de mécanismes expliquant la cause de ces tumeurs chez les rats, il faudra, pour apporter une conclusion plus définitive, attendre de posséder des données supplémentaires d'expérience et d'observation ».</p>
<p>Il faut préciser la nature des données sur le caractère mutagène des cellules T de la rate.</p>	<p>On modifiera la référence comme suit : (Walker et Walker, 1997; résumé).</p> <p>Comme le montre le texte actuel, cependant (dans la note 4 en bas de page), « les auteurs ont fourni des renseignements supplémentaires ». Cette étude n'influe pas directement sur la caractérisation du danger ni sur les analyses du rapport dose/réponse.</p>
<p>On demande de clarifier les limites du comptage à scintillation liquide pour déterminer la synthèse imprévue de l'ADN.</p>	<p>La documentation connexe expose plus en détail les techniques du comptage à scintillation liquide par rapport à l'autoradiographie. Comme il est indiqué dans l'introduction de l'ébauche du rapport d'évaluation, on peut obtenir sur demande des exemplaires de la documentation connexe.</p>
<p>Lorsque l'on parle du caractère mutagène de l'urine de rats et de souris exposés à l'acrylonitrile, il faudrait noter qu'on n'a pas signalé de cancer des voies urinaires dans les essais chroniques.</p>	<p>Dans le paragraphe sur la génotoxicité, il n'est pas question de cancérigénicité. Dans le paragraphe sur la cancérigénicité, on souligne, chaque fois que cela se produit, la non-augmentation de l'incidence des tumeurs.</p>
<p>Il est demandé de biffer les deux dernières phrases du § 2.4.3.5.2.</p>	<p>Cette conclusion se fonde sur certaines incohérences dans les données disponibles et le non-respect résultant</p>

Commentaire	Réponse
	des critères concernant le poids de la preuve à l'égard du mode postulé de déclenchement des tumeurs par les dommages oxydatifs, d'après l'opinion éclairée d'un panel de spécialistes de l'extérieur, dont faisaient partie plusieurs toxicologues spécialistes de la génétique.
On devrait mentionner que les concentrations accrues de 8-oxodésoxyguanosine décelées dans la partie antérieure du cerveau du rat correspondent à l'emplacement où se forment les gliomes.	Le § 2.4.3.8.2 du rapport d'évaluation en fait mention.
Travaux supplémentaires fournis sur le stress oxydatif.	Il a été question jusqu'à un certain degré du stress oxydatif dans la partie portant sur la toxicocinétique et le mécanisme d'action. Cette discussion portait sur deux des publications récentes (sous forme de résumés) présentées au cours de la période d'examen public. Les autres articles (dont un encore sous presse) n'ont pas été publiés avant la date limite fixée pour la prise en considération des données nouvelles, mais ils sont peu susceptibles de renforcer notablement la preuve concernant le mode d'action, qui a été évalué par un panel de spécialistes de l'extérieur ainsi que par les participants à un exercice international sur la méthodologie de détermination du risque de cancer. Néanmoins, le rapport d'évaluation a reconnu l'existence d'études pertinentes en cours à la fin de l'évaluation, qui pourraient avoir des répercussions sur d'autres évaluations, lorsqu'elles seront terminées.
Coquille dans le § 3.3.4 (Caractérisation du risque pour la santé humaine).	Correction apportée à la numérotation du tableau (lire 5 au lieu de 7).
Quelle est la base de la désignation de la priorité (grande, modérée, faible) des mesures à prendre selon le § 3.3.4.	On renvoie à la base de ces désignations (Santé Canada, 1994 <i>Évaluation du risque à la santé humaine des substances d'intérêt prioritaire</i> ) à la page 49, et la référence figure dans la bibliographie. Comme on l'indique dans l'introduction du rapport d'évaluation, on peut accéder à ce document à l'adresse Internet suivante : <a href="http://www.hc-sc.gc.ca/ehp/dhm/dpc/contaminants_env/pesip/pesip.htm">http://www.hc-sc.gc.ca/ehp/dhm/dpc/contaminants_env/pesip/pesip.htm</a>