

Résumé des commentaires du public reçus sur l'ébauche du rapport d'évaluation préalable et le document sur le cadre de gestion des risques visant les cobalts (n° CAS 7440-48-4, 7646-79-9, 10124-43-3 et 10393-49-4) inclus dans le dixième lot du Défi

Les commentaires sur l'ébauche du rapport d'évaluation préalable et le document sur le cadre de gestion des risques pour le cobalt, qui doivent être abordés dans le cadre du Défi du Plan de gestion des produits chimiques, ont été fournis par les États-Unis, les Pays-Bas et la France par l'entremise du programme de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) visant à étudier les substances chimiques produites en grande quantité, de l'International Institute of Concern for Public Health (IICPH) et la Crooked Creek Conservancy Society of Athabasca (CCCSA) et d'Inuit Tapiriit Kanatami.

Vous trouverez aux présentes un résumé des réponses et des commentaires reçus, structuré selon les sujets suivants :

- Propriétés physiques et chimiques
- Utilisations et rejets
- Persistance
- Bioaccumulation
- Toxicité intrinsèque
- Lacunes et carences des données
- Caractérisation des risques
- Conclusion de l'évaluation des risques

SUJET	COMMENTAIRE	RÉPONSE
Propriétés physiques et chimiques	La représentation structurale et les propriétés physiques et chimiques des composés évalués doivent être présentées de façon différente.	Les renseignements sur les représentations structurales et les propriétés physiques et chimiques ont été mis à jour dans l'évaluation préalable.
Utilisations et rejets	Il y a eu des changements importants liés à l'utilisation de cobalt, et ces changements devraient se poursuivre. Ces changements doivent être pris en compte, en particulier, l'effet qu'ils peuvent avoir sur les niveaux de fabrication et d'utilisation, ainsi que sur les quantités de rejets et d'élimination.	L'évaluation préalable prend en considération les renseignements fournis en réponse à l'avis publié en vertu de l'article 71 de la <i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement</i> [LCPE (1999)]. Ces renseignements comprennent les quantités de fabrication, d'importation, d'utilisation, de rejets et d'élimination en 2006 au Canada. Le gouvernement du Canada a indiqué que l'absence de nouvelle information n'empêchera pas les ministres de rendre une décision qui protège la santé humaine et l'environnement. Par conséquent, le processus utilisé pour les substances du Défi consiste à prendre des mesures à partir des données connues actuellement. Toutes les substances qui ont fait l'objet d'une

		évaluation demeurent sujettes à une réévaluation future si de nouveaux renseignements de fond sont relevés et indiquent qu'une autre évaluation est justifiée.
	L'augmentation ou la diminution des quantités de rejets et d'élimination ne doit pas être uniquement présentée en pourcentages, mais également en valeurs absolues. Le nom des installations spécifiques devrait être inclus si l'on mentionne des quantités provenant de principales sources de rejets.	Les renseignements ont été ajoutés dans l'évaluation préalable. Le nom des installations spécifiques n'a pas été mentionné afin de prévenir la divulgation possible des renseignements confidentiels.
	Le facteur d'émission calculé pour les fonderies est bien inférieur au facteur d'émission générique des fonderies déterminé par la Commission européenne. Un facteur d'émission plus élevé est susceptible de produire une importante sous-estimation du total des quantités de rejets et d'élimination pour les installations « sans rejet ».	On croit que le facteur d'émission calculé qui apparaît dans l'ébauche du rapport d'évaluation préalable est plus propre aux sites évalués que le facteur d'émission générique de la Commission européenne et on juge donc qu'il est plus représentatif des rejets provenant des installations canadiennes. Une phrase de précision a été ajoutée dans le rapport d'évaluation préalable (REP).
	Les rejets dans l'air représentent une grande partie des rejets déclarés dans l'Inventaire national des rejets de polluants (INRP). L'évaluation indique que ces rejets « n'ont pas fait l'objet d'une étude détaillée, car il s'agirait essentiellement d'émissions d'oxydes et ces substances ne sont pas visées par la présente évaluation ». Aucune preuve n'a été présentée pour valider cet énoncé.	Des précisions ont été ajoutées au rapport d'évaluation préalable : en plus des oxydes, on a découvert que le trihydroxyde de cobalt et le sulfate de cobalt sont peut-être également inclus dans les rejets atmosphériques. La référence mentionnant que les oxydes sont les fractions les plus importantes a été supprimée dans le document, car on n'a trouvé aucune preuve claire.
Persistance	Le cobalt élémentaire, le dichlorure de cobalt et le sulfate de cobalt répondent aux critères de la persistance pour tous les milieux (c.-à-d. l'air, l'eau, le sol et les sédiments) énoncés dans le <i>Règlement sur la persistance et la bioaccumulation</i> . Le potentiel de transport à grande distance (PTGD) de ces substances n'a pas été pris en compte dans l'évaluation, même s'il a été considéré comme faible selon le profil de la substance d'origine.	Le potentiel de transport à grande distance (PTGD) a été ajouté dans le rapport d'évaluation préalable : « Le potentiel de transport à grande distance (PTGD) n'a pas été calculé dans le cadre de cette évaluation préalable, puisque les substances évaluées ne devraient pas contribuer de façon significative aux concentrations environnementales estimées (CEE) présentées ».
Bioaccumulation	Le cobalt est un oligo-élément essentiel, et il peut être absorbé par de nombreux organismes. En effet,	Les critères de bioaccumulation en vertu du <i>Règlement sur la persistance et la bioaccumulation</i> ont été définis pour cibler les

	l'évaluation précise que « des preuves expérimentales indiquent que le cobalt peut nuire aux organismes aquatiques après une exposition aiguë ou chronique à de faibles concentrations ». Cependant, les substances évaluées ne répondent pas aux critères de bioaccumulation en vertu du <i>Règlement sur la persistance et la bioaccumulation</i> .	substances très bioaccumulatives. Le cobalt peut s'accumuler dans les organismes dans une certaine mesure, car il est un oligo-élément essentiel requis. Il est également possible que le cobalt s'accumule à des niveaux plus élevés que ceux requis en cas d'utilisation essentielle et qu'il ait des effets nocifs aigus ou chroniques pour les organismes. Cependant, les données expérimentales sur les éléments de preuve laissent entendre que le cobalt ne répond pas au critère de bioaccumulation en vertu du <i>Règlement sur la persistance et la bioaccumulation</i> .
	La plage des valeurs du facteur de bioconcentration (entre 7,4 et 3 110 L/kg) est importante : les renseignements à propos de la distribution des valeurs doivent être fournis.	La moyenne arithmétique et les valeurs médianes sont respectivement de 878 et de 720 L/kg. Ces renseignements ont été ajoutés au rapport d'évaluation préalable.
Devenir	Veuillez expliquer pourquoi une analyse du devenir dans l'environnement fondée sur le log K_{oe} , le log K_{co} et la modélisation typique de la fugacité du bilan massique ne s'applique pas au cobalt élémentaire, au dichlorure de cobalt et au sulfate de cobalt.	Ce type d'analyse ne s'applique pas à ces trois substances évaluées ni aux ions métalliques que ces substances libèrent quand elles se dissolvent, parce que, à l'instar des autres substances non volatiles, ces substances exercent une pression partielle nulle et ne manifestent pas de fugacité dans l'air. Cette explication modifiée est incluse dans le rapport d'évaluation préalable.
	L'hydrolyse est une fonction du pH et il doit être précisé qu'elle ne s'applique pas aux espèces ioniques, car elles se dissocient rapidement dans l'eau. Nous vous demandons d'ajouter une telle affirmation.	Une phrase à ce sujet a été ajoutée dans le rapport d'évaluation préalable.
Toxicité intrinsèque	Une incidence accrue de tumeurs dans les bronches et surrénales a été observée chez les souris et chez les rats exposés par inhalation à la plus haute concentration de sulfate de cobalt. Cependant, l'évaluation a indiqué que la pertinence des données sur ces voies d'administration par rapport à la cancérogénicité chez l'humain reste floue.	L'énoncé dans le rapport d'évaluation préalable concernant la pertinence remise en question de la voie d'exposition pour les humains renvoie aux études réalisées chez les rongeurs impliquant l'injection ou l'implantation de la substance, et non à l'étude sur l'exposition par inhalation chez les rats et les souris. L'étude sur l'exposition par inhalation a été jugée pertinente pour les humains et a été abordée de façon plus approfondie (p. 63).
Lacunes et carences des données	Il est nécessaire de combler les lacunes relevées et de fournir des données plus précises sur les rejets. Ni les données collectées dans les enquêtes émises en vertu de l'article 71 ni les données de l'Inventaire	Le gouvernement du Canada a indiqué que l'absence d'information n'empêchera pas les ministres de rendre une décision qui protège la santé humaine et l'environnement. Par conséquent, il n'attendra donc pas que l'insuffisance de données soit comblée pour mettre

	national des rejets de polluants (INRP) utilisées dans cette évaluation ne sont adéquates. En outre, une recherche sur les mécanismes de génotoxicité induite par le cobalt est nécessaire.	en œuvre le processus utilisé pour les substances du Défi, mais prendra des mesures à partir des données qu'il détient. Il semblerait que le cobalt induit des dommages à l'ADN par la génération d'espèces réactives de l'oxygène et qu'il accentue le stress oxydatif cellulaire. Bien que le mécanisme de génotoxicité ne soit pas entièrement expliqué, des preuves à l'appui d'un mode indirect d'action sont présentées dans l'évaluation préalable et représentent la base de la conclusion.
	Les valeurs des doses minimales avec effet concernant la toxicité pour la reproduction et le développement dans les calculs des marges d'exposition (ME) ne sont pas prises en compte.	Les marges d'exposition (ME) présentées dans l'évaluation préalable sont fondées sur l'ensemble de la dose minimale avec effet observé, qui est fondé sur la myocardiopathie chez les humains. Des preuves de la toxicité pour la reproduction et le développement ont été observées chez les rongeurs seulement à des doses de plus de 100 fois supérieures au niveau d'effet critique chez les humains. La marge d'exposition est considérée comme suffisamment protectrice, y compris les effets potentiels sur la reproduction et le développement.
	Alors que l'exposition par voie cutanée a été mentionnée, aucun renseignement utile n'a été donné sur cette voie.	Le cobalt est mal absorbé par la voie cutanée et ne présente pas de risque par cette voie d'exposition. L'exposition par voie cutanée par l'utilisation de produits de soins personnels a été caractérisée dans l'évaluation préalable (annexe VI). Une marge d'exposition a été calculée en fonction d'une comparaison entre le niveau d'effet critique pour une toxicité orale à doses répétées et une estimation prudente de l'exposition par voie cutanée au dichlorure de cobalt dans les produits de soins personnels.
	L'évaluation écologique ignore les quotients de risque (QR) en indiquant que la quantité de substances anthropiques produites est faible par rapport à celle d'origine naturelle. Les quantités quantifiées de la substance d'origine naturelle sont nécessaires pour fournir une validation ou invalidation de cet énoncé.	Les renseignements présentés concernant les rejets anthropiques par rapport aux apports naturels sont contradictoires et présentés dans le rapport d'évaluation préalable. Les quotients de risque calculés appuient la probabilité selon laquelle les rejets anthropiques de ces substances entraînent des concentrations du métal à des seuils supérieurs aux concentrations naturelles dans l'environnement au Canada. Les renseignements recueillis au sujet des rejets anthropiques par rapport aux apports naturels n'ont pas

		été utilisés pour discuter (ou ne pas tenir compte) des quotients de risque dans la section de caractérisation des risques dans le rapport d'évaluation préalable.
	Les effets synergiques et cumulatifs de l'exposition à de multiples métaux doivent être reconnus et pris en considération étant donné que les expositions à plusieurs substances chimiques se produisent simultanément.	La prise en considération des effets cumulatifs, synergiques et antagonistes n'est pas exclue au cours d'une évaluation préalable. Cependant, afin que ces effets soient considérés, il faudrait disposer de suffisamment de renseignements pour mener de telles analyses. Dans le cadre du Défi, les renseignements qui sont disponibles habituellement pour évaluer les effets ne sont représentatifs que de la capacité inhérente d'une substance de susciter des effets nocifs. Une marge d'exposition a été calculée en fonction d'une comparaison entre le niveau d'effet critique pour une toxicité orale à doses répétées et une estimation prudente de l'exposition par voie cutanée au dichlorure de cobalt dans les produits de soins personnels (voir la page 67 du rapport d'évaluation préalable).
Caractérisation des risques	Bien qu'il existe d'importantes lacunes en matière d'information, tel qu'il est mentionné dans le cadre de cette présentation, il y a suffisamment de renseignements et de préoccupations pour déterminer que ces substances causent des effets écologiques nocifs. Sans renseignements sur ce que comporte une évaluation basée sur la partie préoccupante, il est difficile de justifier le besoin à cet égard.	Le cobalt élémentaire, le dichlorure de cobalt et le sulfate de cobalt, déterminés dans le cadre de la catégorisation de la Liste intérieure des substances, ont été évalués ensemble puisqu'ils génèrent du Co^{2+} (la partie préoccupante) dans des conditions physiologiques et environnementales, et sont donc considérés comme des équivalents toxicologiques. Toutefois, cette évaluation de l'exposition ne prend pas en compte les autres substances contribuant à cette charge de la partie préoccupante. En outre, les mesures du cobalt dans des milieux naturels et dans la nourriture n'ont pas permis de faire la distinction entre les différentes formes de cobalt. Une évaluation basée sur la partie préoccupante contribuerait grandement à réduire le niveau d'incertitude grâce à l'utilisation des données de surveillance et à l'utilisation possible des données sur les rejets pour toutes les substances supplémentaires contribuant potentiellement aux charges totales de la partie préoccupante du cobalt dans l'environnement. Le potentiel de gains en efficacité de l'application des mesures de

		gestion des risques possibles a également été pris en compte dans la prise de décisions. Une évaluation plus poussée de la partie préoccupante du cobalt est prise en considération.
	L'évaluation indique que « les rejets de cobalt dans le sol prennent principalement la forme d'oxydes, qui ne sont pas évaluées dans le présent document. Globalement, les rejets dans les sols des substances évaluées ne sont vraisemblablement pas importants. » Il n'existe aucun fondement pour appuyer cette affirmation.	On a des doutes concernant l'exposition découlant du cobalt rejeté dans les sols par les substances évaluées. Les rejets de cobalt dans le sol prennent différentes formes de cobalt, y compris, probablement, les oxydes et les hydroxydes. Ces formes ne sont pas évaluées dans le présent document, mais elles pourraient être prises en compte dans une évaluation future basée sur la partie préoccupante.
Conclusion de l'évaluation des risques	Il y a un niveau élevé de préoccupation au sujet de la conclusion proposée à l'égard de la toxicité de ces substances en vertu de la LCPE, notamment à la lumière de la diversité de leur utilisation qui pourrait entraîner l'exposition d'un grand nombre de populations vulnérables et leur potentiel de cancérogénicité, de mutagénicité, de toxicité pour le développement et la reproduction et de myocardiopathie mortelle. Les résultats de l'ébauche d'évaluation ne sont pas soutenus et un réexamen des conclusions est fortement recommandé.	L'exposition de la population générale aux produits chimiques par les milieux naturels (par exemple par l'alimentation, l'air ambiant, le sol ou les produits de consommation) est prise en compte dans le rapport d'évaluation préalable. Les renseignements sur les risques fournis par divers milieux professionnels, et plus particulièrement les renseignements d'ordre épidémiologique, sont pris en compte lors de l'évaluation des risques. Les différents scénarios d'exposition prudents utilisés sont considérés comme protecteurs de la population générale et des populations vulnérables au Canada. Toutefois, si un commentateur fournit des renseignements qui laissent entendre qu'une sous-population spécifique serait particulièrement vulnérable, ces renseignements seraient alors considérés dans l'évaluation.
	À la lumière des renseignements fournis, de la persistance des métaux, du potentiel d'accumulation au fil des ans dans l'environnement, et des résultats illustrant des quotients de risque (QR) élevés dans le milieu aquatique, la conclusion proposée selon laquelle les trois substances de cobalt prises séparément ne provoquent aucun effet nocif au Canada ne peut être soutenue.	L'évaluation a déterminé un risque potentiel pour les organismes aquatiques de cobalt total dissous. Toutefois, la mesure dans laquelle l'une des trois substances prises séparément serait susceptible de provoquer des risques demeure floue. Une évaluation basée sur la partie préoccupante contribuerait grandement à réduire le niveau d'incertitude grâce à l'utilisation des données de surveillance et à l'utilisation de données sur les rejets pour de nombreuses autres substances contenant du cobalt qui contribuent à la charge globale de cobalt dans l'environnement. Une évaluation basée sur la partie préoccupante permettrait donc un examen approfondi de toutes les sources possibles pour toutes

		les substances contribuant potentiellement aux charges totales de la partie préoccupante du cobalt dans l'environnement ainsi que des effets potentiels tous les milieux environnementaux, et elle permettrait aussi une réduction des incertitudes liées à la répartition par source et aux rejets d'additifs multiples.
	Les inquiétudes existent quant aux effets nocifs causés par le cobalt pour les organismes aquatiques après une exposition à court terme (aiguë) et une exposition à plus long terme (chronique) à de très faibles concentrations, de même que sur le manque d'information et le degré d'incertitude mentionnés dans tout le rapport.	Une préoccupation a été relevée dans la présente évaluation pour la totalité des ions de cobalt dissous dans le milieu aquatique, et en admettant que bon nombre d'autres substances contenant du cobalt puissent contribuer aux charges du cobalt total dissous dans le milieu aquatique au Canada, une évaluation basée sur la partie préoccupante du cobalt est souhaitable et prise en considération.