

SANTÉ CANADA
ENVIRONNEMENT ET CHANGEMENT CLIMATIQUE CANADA
COMITÉ SCIENTIFIQUE SUR LE PLAN DE GESTION DES PRODUITS CHIMIQUES

Document de discussion et rapport du comité scientifique sur la substitution éclairée

Janvier 2018

Table des matières

Résumé.....	2
Objectifs de la réunion et portée	6
Contexte et historique	7
Partie I : Possibilités d'appuyer la substitution éclairée en vertu du PGPC.....	15
Réponse du CS sur le PGPC à la question à l'étude 1	18
Partie II : Outils d'évaluation comparative des dangers associés aux produits chimiques	24
Effets pour la caractérisation des dangers.....	28
Qualité et lacunes en matière de données.....	31
Méthodologies fondées sur une nouvelle approche.....	32
Réponse du CS sur le PGPC à la question à l'étude 2	36
Partie III : Données du PGPC	42
Renseignements concernant les substances nouvelles.....	43
Processus de priorisation.....	46
Collecte des renseignements de l'industrie.....	47
Recherche, suivi et surveillance.....	49
Substances existantes et évaluation des risques.....	51
Substances existantes - gestion des risques	55
Réponse du CS sur le PGPC à la question à l'étude 3	56
Conclusions du CS sur le PGPC.....	59
Références.....	60
Annexe 1 : Principaux documents de consultation et liens aux outils d'évaluation comparative des dangers (Remarque : cette liste fréquemment bonifiée de nouvelles ressources et bases de données)	66
Annexe 2 : Projets de recherche financés par le PGPC.....	68
Annexe 3 : Sources de données qui peuvent être utilisées pour trouver d'éventuelles solutions de remplacement durant la phase de gestion des risques	73
Annexe 4 : Exigences en matière de données aux fins de l'Annexe 6 Déclaration de substance nouvelle.....	74

Résumé

Lancé en 2006, le Plan de gestion des produits chimiques (PGPC) est une initiative du gouvernement du Canada qui permet de fixer des priorités claires pour l'évaluation et la gestion des substances chimiques utilisées au Canada, notamment dans le contexte du programme des substances nouvelles et existantes de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) [LCPE (1999)]. Établi en 2013 par Santé Canada (SC) et Environnement et Changement climatique Canada (ECCC) (ci après dénommés les ministères), le Comité scientifique (CS) sur le PGPC a pour objectif de leur offrir une expertise sur les considérations scientifiques aux fins de l'exécution du PGPC.

À la réunion de janvier 2018, le CS a reçu le mandat de formuler des conseils à l'intention des ministères afin qu'ils promeuvent la substitution éclairée¹ dans le cadre des principales activités de gestion des produits chimiques du gouvernement du Canada et qu'ils trouvent des façons d'aider l'industrie et d'autres parties prenantes à utiliser des produits chimiques plus sûrs et des procédés non chimiques de remplacement. Les ministères étudient des pistes visant le remplacement de produits chimiques préoccupants et, dans l'optique de conception des programmes, étudient en quoi la substitution éclairée pourrait soutenir la gestion des produits chimiques.

Le CS est composé de 9 membres permanents. Trois membres spéciaux ont été invités à fournir une expertise précise à ce sujet : Joel Tickner, Ph.D. (professeur agrégé, département de santé publique, L'Université du Massachusetts à Lowell), David Widawsky, Ph.D. (directeur des stratégies en matière de chimie, d'économie et de développement durable, Environmental Protection Agency des États-Unis) et Meredith Williams, Ph.D. (directrice adjointe, California Department of Toxic Substances Control).

Le rapport s'appuie sur l'exposé des objectifs rédigé par les ministères en vue de la réunion du CS et sur les commentaires du CS présentés dans un rapport après la réunion. Les commentaires du CS apparaissent dans des encadrés à la fin des parties I, II et III du présent document de discussion.

Le CS sur le PGPC s'est penché sur 3 questions à l'étude qui envisagent les occasions d'appuyer la substitution éclairée dans le cadre du PGPC, l'étude des outils d'évaluation comparative des dangers chimiques et le renforcement des travaux et les renseignements découlent du PGPC. Il a abordé brièvement la principale distinction entre la substitution éclairée et l'évaluation des solutions de remplacement (les procédés non chimiques notamment), mais le CS n'ayant pas distingué les 2 dans ses discussions, la plupart des commentaires et réponses étaient de nature générale. Le CS a indiqué que l'adoption d'une approche de substitution éclairée au Canada présentera des difficultés nouvelles et singulières, comme ce fut le cas lorsque d'autres

¹ Aux fins de la présente réunion, on appelle « substitution éclairée » le remplacement d'un produit chimique particulièrement préoccupant par un produit chimique plus sûr ou par un procédé de remplacement non chimique (Hansson et coll. 2011).

gouvernements ont voulu faire de même. Le CS estime que si les commentaires et suggestions du présent rapport étaient pris en compte, les activités officielles étayant l'adoption d'une telle approche se multiplieraient. Le CS a en outre indiqué que l'élaboration d'une approche visant à soutenir la substitution éclairée au Canada peut s'inspirer des importants travaux réalisés par d'autres gouvernements à cet égard.

Occasions d'appuyer la substitution éclairée dans le cadre du PGPC

Le CS a reçu le mandat, dans le cadre du PGPC, de présenter des occasions d'appuyer la substitution éclairée à l'aide des actuelles activités de gestion des produits chimiques (par exemple, l'établissement des priorités, la collecte de renseignements, l'évaluation des risques, la gestion des substances nouvelles et existantes et la recherche ou la surveillance).

Le CS a conclu que diverses possibilités de promotion de la substitution éclairée pourraient être étudiées en vertu du cadre de gestion des produits chimiques. Voici certaines des suggestions présentées.

- Envisager de dresser la liste des substitutions potentiellement acceptables (LSPA) fondée sur les données et travaux liés au PGPC et les déclarations de substances nouvelles de sorte à encourager les entreprises à continuer à colliger et à signaler des données sur des substituts plus sûrs; le CS a souligné que les substances candidates à la LSPA devraient être étayées par des données rigoureuses et un fort degré de certitude afin d'éviter les substitutions regrettables.
- La préparation et la publication de formulations de problèmes à évaluer, s'il y a lieu, permettant de fournir des données éclairant l'évaluation des solutions de remplacement et de préciser le contexte d'utilisation et le résultat escompté (par exemple, éviter une substitution regrettable par rapport à assurer un avantage mesurable en matière de profil de risque).
- Classer les données des activités actuelles de contrôle et d'évaluation afin de faciliter les futures évaluations des solutions de remplacement.
- La phase de gestion des risques pourrait exiger que soit prise en compte l'évaluation de produits de remplacement et d'autres renseignements dont, notamment, la fonctionnalité des produits chimiques et des produits.
- Lorsque cela est possible et convenable, inclure l'évaluation des solutions de remplacement sur une base fonctionnelle, caractérisant la fonction chimique d'une substance et le profil d'exposition (par exemple, les conditions d'utilisation).

On a noté que les rôles et responsabilités liés à l'exécution de l'évaluation des solutions de remplacement devraient être définis. Parmi les suggestions dépassant les activités habituelles du PGPC, mentionnons la production de lignes directrices sur l'évaluation des solutions de remplacement et la publication des défis de substitution (par exemple, les initiatives de chimie verte).

Outils d'évaluation comparative des dangers chimiques

Le CS a reçu le mandat d'étudier les outils d'évaluation comparative des dangers liés aux substances chimiques disponibles pour l'industrie et, d'un point de vue scientifique, indiquer les points forts et faibles de ces outils, les effets clés nécessaires à la caractérisation fondamentale des dangers que pose un substitut et de quelle manière les méthodologies fondées sur une nouvelle approche (MNA) pourraient améliorer ces outils ou ces boîtes à outils.

Certains membres du CS soulignent le besoin de tenir compte des activités comparatives axées sur l'exposition parallèlement avec les options plus traditionnelles axées sur le danger pour les initiatives d'évaluation des solutions de remplacement et de substitution éclairée, et le CS en a tenu compte pendant ses délibérations. Le CS a précisé qu'il existe déjà de nombreuses méthodes et approches permettant de faire une évaluation comparative des dangers chimiques et qu'il faut se garder de reproduire ce qui existait déjà. Les vues ont nettement convergé sur une approche de critères principaux adaptés à un profil d'utilisation fonctionnelle et d'exposition plutôt que sur une approche regroupant des renseignements sous une seule note générale.

Pour l'évaluation des risques écologiques, le CS a reconnu que les progrès relativement à l'applicabilité et les domaines des méthodologies fondées sur une nouvelle approche amélioreraient l'évaluation comparative en permettant d'aller au-delà des récepteurs écologiques aquatiques et fournissant de meilleures données sur l'exposition intrinsèque. Même si cette question à l'étude portait sur les outils d'évaluation comparative des dangers, le CS a souligné que le risque global (c'est-à-dire, l'inclusion des facteurs d'exposition) constitue également un facteur à prendre en compte dans un contexte plus large visant à déterminer des produits de remplacement plus sûrs et d'appuyer la substitution éclairée.

Données du PGPC

Le CS a reçu le mandat de se pencher sur les données sur les substances chimiques recueillies, produites et analysées dans le cadre du PGPC et de proposer des façons de les utiliser afin d'aider l'industrie et d'autres parties prenantes à évaluer et choisir des produits chimiques plus sûrs.

Le CS a convenu que la diffusion aux autres gouvernements des données recueillies, produites et analysées dans le cadre du PGPC favoriserait la substitution éclairée. Il a été reconnu que les données pourraient contribuer aux outils existants, à informer l'élaboration de nouveaux outils et l'évaluation des modèles existants afin d'appuyer la substitution éclairée. Le CS a observé qu'il est important de comprendre les besoins des utilisateurs finaux et de consulter les parties prenantes afin que la structure et le format des données favorisent la substitution éclairée. La coordination à l'échelle internationale faciliterait les efforts de normalisation et la mise en commun des données entre les gouvernements.

Le CS convient que la mise en œuvre de la substitution éclairée sera complexe et qu'on devrait tirer parti des activités mondiales dans ce domaine. Le CS encourage les ministères à poursuivre leurs importants efforts internationaux sur la gestion des produits chimiques et déterminer les occasions de partage des données, d'élaboration d'outils, et pour en arriver à un paradigme formel de substitution éclairée. Même si une approche plus universelle de l'évaluation des solutions de remplacement est en élaboration, il faudra peut-être adopter une approche au cas par cas pour éviter que ne soient prises des décisions produisant par des substitutions regrettables.

Objectifs de la réunion et portée

La réunion du CS de janvier 2018 avait un double objectif. On a d'abord demandé des conseils sur les façons dont les ministères pourraient aider davantage l'industrie et d'autres parties prenantes à adopter des produits chimiques plus sûrs ou des procédés non chimiques, compte tenu des données recueillies ou produites puis analysées par le programme jusqu'à présent et des actuels outils d'évaluation comparative des dangers liés aux produits chimiques. Puis on a demandé des conseils sur les possibilités de promotion de la substitution éclairée dans le cadre des principales activités de gestion des produits chimiques du gouvernement du Canada (collecte de données, établissement des priorités, gestion des risques, recherche et surveillance).

Le CS sur le PGPC a reçu le mandat de se pencher sur 3 questions à l'étude dans le document de discussion (pages 12, 19 et 33) dans le contexte du programme des substances nouvelles et existantes de la LCPE (1999). L'annexe 1 présente des documents à lire et des liens aux outils qui ont éclairé la discussion sur les questions à l'étude.

Les ministères étudient les façons de promouvoir le remplacement responsable des produits chimiques préoccupants. Dans l'optique de conception des programmes, les ministères étudient en quoi la substitution éclairée pourrait soutenir la gestion des produits chimiques.

On trouve dans les écrits scientifiques de nombreuses définitions du principe de la substitution, qui ont été résumées dans un récent rapport de la Commission européenne (CE 2017, Appendice 1). Aux fins des discussions du CS, la définition de substitution éclairée est celle tirée de Hansson et coll. 2011.

« La substitution éclairée s'entend du remplacement d'un produit chimique particulièrement préoccupant par un produit chimique plus sûr ou par un procédé non chimique. »

La substitution éclairée peut être encouragée et facilitée par différentes politiques, y compris la restriction obligatoire de certaines substances dans certaines utilisations, l'élaboration d'outils de gestion des risques, l'évaluation d'éventuels produits de remplacement et l'aide à la recherche et au développement et l'innovation (CE 2017). Par ailleurs, la substitution éclairée concerne un vaste éventail de disciplines scientifiques et stratégiques, y compris des facteurs procédant des sciences sociales, du commerce ou de l'économie (par exemple, la faisabilité technique et économique des produits de remplacement). La réunion portait sur les facteurs biologiques et chimiques de la substitution éclairée.

Contexte et historique²

En décembre 2006, en établissant le PGPC, le gouvernement du Canada s'est engagé à se pencher sur 4 300 substances pour lesquelles la prise de mesure avait été jugée prioritaire après la catégorisation de la Liste intérieure des substances (LIS). Jusqu'à présent, les ministères ont évalué environ 3 300 substances, mis en œuvre quelque 80 mesures de gestion des risques pour les substances existantes (d'autres mesures sont en élaboration) et devraient respecter leur engagement à évaluer les produits chimiques existants d'ici 2020. De plus, les substances sont évaluées avant d'être mises en marché conformément au Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles ou RRSN (substances chimiques et polymères)³ de la LCPE (1999), et depuis l'entrée en vigueur du Règlement en 1994, quelque 17 400 déclarations de substances nouvelles ont été reçues. Environ 160 mesures de gestion des risques associés à de nouvelles substances ont été prises afin de gérer les risques potentiels pour la population canadienne et pour l'environnement. Les autres réalisations du PGPC comprennent notamment la mise en œuvre de rigoureux programmes de surveillance et l'amélioration des programmes de recherche visant à répondre aux besoins de données, de détecter les risques émergents et de promouvoir l'élaboration de méthodologies d'évaluation des risques.

Dans le cadre des consultations sur un éventuel programme de gestion des produits chimiques après 2020, les parties intéressées ont proposé d'insister sur la promotion de la substitution éclairée. Par ailleurs, plusieurs recommandations se trouvant dans l'examen qu'a réalisé le Comité permanent de l'environnement et du développement durable (ENVI 2017) de 2017 de la LCPE (1999) portent sur la substitution éclairée.

- Le Comité permanent recommande d'ajouter à la LCPE (1999) une obligation impérative d'évaluer des produits de substitution dans le cadre de toutes des évaluations de substances existantes.
- Le Comité permanent recommande de modifier la partie 5 de la LCPE(1999) pour y intégrer un test de substitution dans la réglementation des substances afin que les décisions sur la manière de réglementer les substances toxiques soient fondées sur des données sur les substituts dans le but de remplacer les substances toxiques par des substances plus sûres.
- Le Comité permanent recommande que la LCPE (1999) soit modifiée de sorte que l'évaluation des produits de remplacement inclut les aspects suivants :
 - tenir compte les possibilités, les coûts et la faisabilité d'adopter et de mettre en application des solutions de remplacement plus sûres
 - fournir des recommandations claires pour l'élimination ou l'utilisation limitée de la substance toxique en question
 - s'efforcer d'assurer la transparence dans l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement concernant les renseignements clés et le processus utilisé dans l'élaboration d'évaluations des solutions de remplacement

² Les renseignements suivants ont été fournis au CS avant la tenue de la réunion et les commentaires du CS sont identifier dans les fenêtres de texte à la fin des Parties I, II et III.

³ <https://pollution-dechets.canada.ca/registre-protection-environnementale/reglements/visualiser?id=71>

- examiner les données pour veiller à ce que les renseignements soient à jour et exacts.
- Le Comité permanent recommande que la LCPE (1999) soit modifiée de manière à mandater le gouvernement pour qu'il produise des plans d'action nationaux sur des substituts plus sûrs de substances ayant fait l'objet de rapports visant une substitution par des matières plus sûres.

Les commentaires du CS sur le PGPC encadreront les mesures que prendra le gouvernement du Canada en réponse à ces recommandations.

De nombreux politiques et programmes internationaux de réglementation comportent des dispositions sur la substitution éclairée et incluent des cadres d'évaluation⁴ des produits de remplacement, ce qui peut étayer d'éventuelles activités dans ce sens au Canada. L'Université du Massachusetts à Lowell (UMass Lowell 2017), l'Organisation de coopération et de développement économique (OCDE 2013) et Jacobs et coll. (2016) ont examiné ces initiatives. Par ailleurs, un rapport du Committee on the Design and Evaluation of Safer Chemical Substitutions commandé par l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis, présente l'examen du CS des cadres existants ainsi qu'un cadre proposé, des recommandations de mise en application et de futurs besoins de recherche (USNRC 2014).

Les ministères souhaitent utiliser les données produites, recueillies et analysées jusqu'à présent dans le cadre du PGPC, y compris leur éventuelle utilité pour promouvoir la substitution éclairée. En particulier, ce thème abordé par le CS est axé sur des facteurs scientifiques visant à aider l'industrie et les parties prenantes à évaluer et à choisir les produits chimiques plus sûrs. Les domaines clés du PGPC sont décrits ci-après afin de soutenir les discussions sur la substitution éclairée dans le contexte canadien. Même si le PGPC regroupe divers programmes fédéraux sur les produits chimiques sous une seule et même stratégie (par exemple, les catégories de produits tels que les aliments, les produits de santé, les pesticides et les produits de consommation), le présent document porte principalement sur les activités se rattachant à la LCPE (1999). De plus, il y est indiqué dans quelle mesure la substitution éclairée étaye les activités, le cas échéant.

Renseignements concernant les substances nouvelles

En vertu de la LCPE (1999), les ministères utilisent une approche préventive pour gérer les risques que les substances nouvelles pourraient poser aux êtres humains ou à l'environnement au Canada. Une substance est jugée nouvelle au Canada si elle ne figure pas sur la LIS. Avant qu'une substance nouvelle puisse faire son entrée sur le marché canadien, elle doit faire l'objet d'une évaluation des risques pour

4 Une évaluation des solutions de substitution peut s'entendre d'un processus de détermination et de comparaison d'éventuels produits chimiques ou de procédés non chimiques pour remplacer des substances chimiques préoccupantes, en fonction des dangers qu'ils posent, de leur rendement et de leur rentabilité (UMass Lowell 2017). Il s'agit donc d'un moyen d'appuyer la substitution éclairée.

l'environnement et pour la santé humaine. Le processus commence par une déclaration de la substance avant son importation ou sa fabrication. Toute personne ayant l'intention d'importer ou de fabriquer au Canada une substance nouvelle est assujettie au RRSN et est tenue de soumettre un dossier comprenant l'ensemble des renseignements prescrits dans le Règlement. Le Règlement s'applique aux substances chimiques et aux polymères (y compris les nanomatériaux), les substances biochimiques, les biopolymères et la biotechnologie (organismes vivants). L'évaluation qui est faite par les ministères, qui doit être terminée dans le délai prescrit par le Règlement, doit aboutir à l'une ou l'autre des conclusions suivantes :

- la substance n'est pas soupçonnée d'être « toxique » ou susceptible de le devenir⁵
- la substance est soupçonnée d'être toxique ou susceptible de le devenir
- on soupçonne qu'une nouvelle activité⁶ pourrait rendre la substance « toxique ».

Lorsque l'évaluation indique un risque, la LCPE (1999) confère le pouvoir d'imposer des conditions afin d'atténuer ce risque. De plus, la gestion des risques doit être entreprise à l'intérieur d'une période déterminée.

Le RRSN assure que l'évaluation des produits chimiques de substitution nouveaux au Canada a lieu avant la fabrication ou l'importation. Les fonctionnaires qui administrent le RRCSN sont dans une position idéale pour détecter les tendances et les nouveaux produits chimiques préoccupants. Les entreprises ne sont pas tenues d'indiquer si une substance déjà sur le marché est un produit de remplacement, cependant, les ministères envisagent de modifier le formulaire de déclaration pour que les entreprises puissent volontairement fournir de tels renseignements. Les nouveaux problèmes repérés peuvent être signalés pour examen ultérieur dans le cadre d'un processus de nomination interne aux fins de la détermination des priorités d'évaluation des risques (DPER, voir ci-dessous).

Établissement des priorités

En 2006, le Canada a achevé la priorisation de 23 000 substances chimiques utilisées au Canada entre le 1 janvier 1984 et le 31 décembre 1986 et a déterminé que l'évaluation de 4 300 de ces substances était prioritaire, un processus appelé la catégorisation, aux fins de prise de mesures d'ici 2020. La plupart des activités d'évaluation des risques dans le cadre du PGPC sont actuellement axées sur les priorités découlant de ce processus. Le processus d'établissement des priorités n'a pas pris en compte la possibilité de substitution.

5 Conformément à la définition à l'article 64 de la LCPE (1999).

6 Une déclaration de nouvelle activité est une mention que porte une substance (substance chimique ou microorganisme) de sorte que toute modification de son utilisation doit être signalée au gouvernement du Canada. De cette façon, les experts du gouvernement peuvent évaluer si une nouvelle utilisation constitue un risque pour la santé humaine ou pour l'environnement.

Le processus de catégorisation a été l'un des 7 mécanismes ayant contribué à déterminer quelles substances seraient candidates pour une évaluation des risques. Les autres mécanismes incluent les renseignements divulgués par l'industrie et les données découlant de recherches nouvelles et de la surveillance. Ces autres mécanismes ont été officialisés dans le processus de priorisation pour l'évaluation des risques dans le PGPC à mesure que de nouvelles informations étaient connues. Une approche systématique de DPER a été mise au point en 2014 visant à déterminer les substances présentant des risques (preuves de dangers et d'exposition des Canadiens aux substances) (Environnement Canada et Santé Canada 2014). Les 2 cycles de priorisation réalisés ont permis de déterminer que 38 substances exigeaient une évaluation des risques et que 378 autres exigeaient une collecte de données. Cet exercice a été étayé par les connaissances relatives aux substances chimiques reconnues être des solutions de remplacement aux produits chimiques préoccupants. Par exemple, certaines substances de remplacement potentielles du bisphénol A (BPA) portent la mention de priorités aux fins de la collecte de données par divers mécanismes, y compris les processus de nomination interne, les activités internationales et les nouvelles recherches. Les substances désignées prioritaires aux fins de l'évaluation des risques sont inscrites des documents sur les résultats publiés (ECCC et SC 2015 et 2016).

Collecte des renseignements de l'industrie

Diverses méthodes de collecte de renseignements sont employées en appui à la priorisation, l'évaluation et la gestion des risques. Les renseignements de l'industrie sur les quantités fabriquées, importées et utilisées, ainsi que les types d'usages, de rejets et, dans certains cas, de données scientifiques, sont colligés depuis les années 1990. L'article 71 de la LCPE (1999), par exemple, autorise la collecte de renseignements obligatoires et il est régulièrement utilisé pour obtenir des informations sur la situation commerciale de certaines substances. Depuis le lancement du PGPC en 2006, les résultats de plus de 30 enquêtes menées conformément à l'article 71 ont été publiés sur plus de 6 000 substances.

On a appliqué une perspective de substitution éclairée à la colligation des informations. Par exemple, l'avis émis en 2009 en vertu de l'article 71 et intitulé Avis concernant les produits de remplacement des composés phosphoreux dans les détergents à lessive, les détergents à vaisselle et les produits de nettoyage domestiques ne comportait pas une liste de substances. Cet avis fut publié après la publication d'un avant-projet de règlement visant à limiter la concentration de phosphore dans certains produits de nettoyage. Les produits de remplacement des composés phosphoreux ont ainsi été déclarés par les fabricants et les importateurs de sorte que le gouvernement pût déterminer les dangers associés aux substances de remplacement en fonction de degrés d'exposition probables dans l'environnement (Canada 2009).

L'industrie doit en outre déclarer les polluants rejetés (dans l'atmosphère, l'eau, le sol), éliminés et recyclés dans l'Inventaire national des rejets de polluants (INRP).⁷

Recherche, monitorage et surveillance

Les scientifiques des ministères réalisent des activités de surveillance et de recherche pour éclairer la priorisation, l'évaluation des risques et la gestion des risques. Les initiatives de surveillance de SC, en vertu du PGPC, comprennent notamment des enquêtes nationales de biosurveillance, des études de biosurveillance axées sur les populations cibles, de la recherche à l'appui de la biosurveillance et de la surveillance environnementale ciblée. Mentionnons par exemple le programme de biosurveillance lié à l'Enquête canadienne sur les mesures de la santé (ECMS)⁸, le programme de l'Étude mère-enfant sur les composés chimiques dans l'environnement (MIREC), le Programme de lutte contre les contaminants dans le Nord (PLCN) et l'Enquête sur la poussière domestique au Canada.⁹ Les données émanant de ces efforts permettent de satisfaire aux obligations internationales telles que celles de la Convention de Stockholm sur les polluants persistants et de la Convention de Minamata sur le mercure.

Les activités de surveillance d'ECCC s'appuient sur un ensemble complet de programmes, dont certains sont en vigueur depuis des dizaines d'années, visant à surveiller les substances dans l'atmosphère, l'eau et des organismes vivants comme les poissons et les oiseaux. Dans le cadre du PGPC, ces programmes ont été intégrés et leur nombre a été accru afin de constituer un programme d'envergure nationale permettant de remplir les obligations de surveillance du gouvernement du Canada (par exemple, celles en vertu de l'Accord relatif à la qualité de l'eau dans les Grands Lacs et de la Convention de Stockholm sur les polluants persistants). Ils comprennent un réseau intégré et continu de surveillance de l'environnement. Un programme national de surveillance établi par le PGPC détermine quelles les substances chimiques se trouvent dans l'eau douce, au point d'entrée et en quelles concentrations, et sert à évaluer la capacité des systèmes de traitement à les éliminer.

Dans le cadre du PGPC, les programmes de recherche des ministères visent à mieux comprendre l'exposition et les effets des contaminants pour l'environnement et la santé. Ces activités de recherche consistent à obtenir et à transmettre les renseignements scientifiques nécessaires pour comprendre les risques que les produits chimiques posent pour la santé humaine et pour l'environnement. Il peut s'agir de déterminer les propriétés dangereuses d'un produit, son devenir dans le milieu naturel, l'exposition des personnes et des espèces fauniques et les effets que cela peut produire sur ces populations. Il n'existe pas de compilation des activités de recherche, mais on trouvera

7 <http://www.ec.gc.ca/inrp-npri/default.asp?lang%BCEn&n%BC4A577BB9-1lang=Fr&n=4A577BB9-1lang=Fr&n=4A577BB9-1>

8 <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/substances-chimiques/plan-gestion-produits-chimiques/surveillances/enquetes-nationales-biosurveillance.html>

9 <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/sante-environnement-milieu-travail/contaminants-environnementaux/enquete-poussiere-domestique-canada.html>

une liste des travaux de recherche récemment financés par ECCC et SC à l'annexe 2. Elle donne un aperçu des informations qui sont générées.

Substances existantes et évaluation des risques

La boîte à outils sur l'évaluation des risques¹⁰ présente plusieurs approches d'examen des substances ou des groupes de substances dans le cadre du, PGPC adaptées à l'usage prévu et permettant de cibler les efforts sur les substances les plus préoccupantes. Ces approches d'évaluation incluent l'élaboration et l'application d'outils qui permettent de déterminer le risque relatif des substances (par exemple, la classification du risque écologique des substances organiques) et les substances peu préoccupantes (par exemple, le seuil de préoccupation toxicologique) (ECCC 2016, Santé Canada 2016a).

La substitution éclairée a été prise en compte lors de l'élaboration de l'initiative de regroupement des substances dans la seconde phase du PGPC. Pour certaines substances, le regroupement s'est établi, en partie, en fonction de similitudes structurelles ou fonctionnelles, ce qui a permis de communiquer à l'industrie des évaluations pouvant éclairer leurs décisions sur les substitutions (par exemple, les ignifugeants et les substituts de diphenylamines). Puisque la portée de ces évaluations se limite généralement aux substances indiquées par la catégorisation,¹¹ elles n'ont pas tenu compte de tous les produits de substitution possibles pour une fonction donnée. Dans le cadre du PGPC, certaines substances commerciales toxiques ont été remplacées par des substances qui présentent des dangers semblables. Par exemple, certains ignifugeants contenant des polybromodiphénylethers, ou PBDE, ont été remplacés par du phosphate de tris(2-chloroéthyle), ou PTCE, et d'autres ignifugeants organophosphatés. Dans le cadre du PGPC, chacune de ces substances a été évaluée et gérée à différents moments (voir la figure 1), alors qu'aux États-Unis, on a choisi de collaborer avec l'industrie et les organisations non gouvernementales afin de déterminer des produits de remplacement viables des PBDE dans la mousse de polyuréthane, et d'évaluer des produits de remplacement en fonction des dangers pour 19 substances, dont le PTCE, le 2-propanol, le 1-chloro-, le phosphate (3:1), ou TCPP (USEPA 2015). La première évaluation des produits de remplacement aux États-Unis a été effectuée de 2003 à 2005, puis elle a été actualisée de 2013 à 2015.

10 <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/substances-chimiques/fiches-renseignements/boite-outils-evaluation-risques-plan-gestion-produits-chimiques.html>

11 Certaines substances n'ayant pas été indiquées dans la catégorisation ont été incluses dans la portée de l'évaluation (par exemple, les substances ajoutées sur la Liste intérieure des substances par l'entremise des déclarations de nouvelles substances).

Figure 1. Évaluation par le PGPC des risques posés par certains ignifugeants.
(DécaBDE, Rapport sur l'état des connaissances scientifiques écologiques concernant le décabromodiphénylether; GR, méthode de référence; TDCPP, 1,3-dichloroisopropylique)



Substances existantes – gestion des risques

Les fonctionnaires qui mettent au point des approches de gestion des risques tiennent compte des coûts et des produits de remplacement disponibles au moment de déterminer les mesures à prendre à cet effet. Différentes stratégies, outils et sources de données (voir l'annexe 3) sont utilisés pour obtenir des renseignements sur les produits chimiques de remplacement afin d'éclairer les mesures de gestion prises pour atténuer les risques; toutefois, les ministères ne suivent aucun processus officiel et systématique d'évaluation des dangers des produits de remplacement durant la phase de gestion des risques.

Si des matières pouvant se substituer à la substance préoccupante étaient connues ou s'il existait des succédanés commercialisés ne contenant pas la substance préoccupante, l'industrie pourrait reformuler son produit ou en réduire la concentration de la substance préoccupante à des niveaux non nocifs. Il se peut, toutefois, que les représentants du ministère n'aient pas suffisamment de connaissances pour savoir si le produit de remplacement convient pour l'usage prévu (par exemple, le danger relatif). En application de la Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation, les biberons de polycarbonate à base de BPA ont été interdits, car on commercialisait d'autres biberons n'en contenaient pas. Ni l'évaluation des produits de remplacement ni l'établissement des profils de risques associés à ces produits de remplacement n'ont été réalisés.

Lorsqu'il n'existe aucun produit de remplacement de la substance préoccupante et qu'elle est essentielle à la fonction du produit, on peut exiger de l'industrie qu'elle en réduise la concentration au niveau minimum nécessaire à sa fonction et en atténue les risques par d'autres moyens comme l'étiquetage et les campagnes de sensibilisation [par exemple, une campagne sur la manière de bien ventiler la zone lorsque des produits à base de butanone-oxime (méthyléthylcétoxime; MECO)];

(Santé Canada 2014). De telles décisions dépendraient de la gravité des risques potentiels et les mesures de gestion des risques prises devraient y être proportionnelles.

Dans certains cas, la prise en compte de produits de remplacement a été intégrée aux plans de prévention de la pollution en vertu de la LCPE (1999). Par exemple, l'avis de planification de la prévention de la pollution à l'égard du nonyphénol et de ses dérivés éthoxylés exigeait que les personnes assujetties à l'avis envisagent de choisir de produits de remplacement et nommait des produits ne pouvoir servir de substitut (Canada 2004a). D'autres avis de planification de la prévention de la pollution ont proposé d'envisager des produits de remplacement, notamment celui sur le siloxane D4 dans les effluents industriels, celui sur le BPA dans les effluents industriels et celui sur les chloramines inorganiques et les eaux usées chlorées (Canada 2012a et 2004b).

Partie I : Possibilités d'appuyer la substitution éclairée en vertu du PGPC

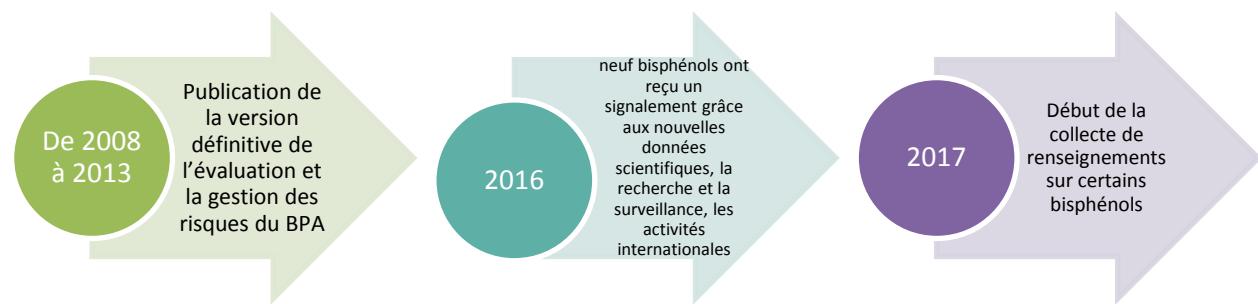
Bien que la substitution éclairée n'ait pas été le but des travaux réalisés dans le cadre du PGPC jusqu'à présent, certains progrès dans le sens de la substitution éclairée ont été réalisés (par exemple, la formation des groupes de substances). Les pratiques exemplaires adoptées par d'autres gouvernements dans le but de promouvoir la substitution éclairée (comme l'a indiqué UMass Lowell 2017), et les leçons tirées du PGPC ont facilité les discussions sur les questions à l'étude suivantes.

I. ÉTANT DONNÉ DES POSSIBILITÉS DE SUBSTITUTION ÉCLAIRÉE DANS LE CADRE DU PGPC.

Question à l'étude 1 : Dans le contexte du PGPC, le CS sur le PGPC peut-il émettre des commentaires sur des possibilités de soutenir la substitution éclairée lors des activités actuelles de gestion des produits chimiques des ministères (par exemple, priorisation, collecte de renseignements, évaluation des risques et gestion des substances nouvelles ou existantes et la recherche et surveillance)?

Le cas du bisphénol est un exemple où la substitution éclairée a été prise en compte dans le processus décisionnel autour de la priorisation, la collecte de renseignements et les éventuelles activités d'évaluation des risques, comme le résume la figure 2 et selon la description qui suit.

Figure 2. Activités du PGPC liées au BPA et à certains bisphénols



Durant la première phase du PGPC, on a évalué le BPA et conclu dans l'évaluation préalable finale qu'il était « toxique » pour la santé humaine et l'environnement (Environnement Canada et Santé Canada 2014). Un certain nombre de mesures de gestion des risques ont été prises de 2009 à 2013¹² pour réduire l'exposition au BPA afin de protéger les nourrissons et l'environnement. Les ministères ont reconnu qu'ils manquaient d'informations ils investissent dans la recherche sur le BPA et sa surveillance.¹³

L'évaluation du BPA n'a toutefois pas tenu compte des substituts potentiels, même si des substances de structure semblable comme le bisphénol S (BPS) et le bisphénol F (BPF) figuraient respectivement sur la LIS et sur la Liste extérieure des substances (LES). Le processus de DPER a permis de trouver certains autres bisphénols (9 substances, y compris le BPS, le BPF et leurs isomères ou dérivés) au moyen de divers mécanismes, y compris la nomination interne, les nouveaux résultats de recherche et les activités internationales. Toutes ces substances possèdent la structure du bisphénol et, le cas échéant une substitution du méthane (voir le tableau 1), ont un potentiel de toxicité et des profils d'exposition semblables pour la santé humaine à ceux du BPA (la voie d'exposition étant l'ingestion) et des applications semblables à celles du BPA, qui ont d'abord soulevé des préoccupations pour la santé humaine en 2008.

La situation commerciale de huit de ces substances n'a toutefois pas été quantifiée au Canada. Le BPS a été ajouté à la mise à jour de l'inventaire en 2012 (Canada 2012b) et la substance n'a pas été importée ou fabriquée en quantité dépassant le seuil de déclaration de 100 kg. La collecte de renseignements devrait éclairer les mesures qui seront prises à l'égard de ces neuf bisphénols. Cela comprend l'obtention d'information sur les modes d'utilisation du BPA (y compris la détermination et l'utilisation des produits de remplacement), l'obtention d'information sur son statut commercial et la désignation de l'entité qui devrait contribuer aux demandes de collecte d'information plus ciblée, au besoin.

D'autres substances pourraient remplacer le BPA, y compris des substances présentant des différences de structure, de profils de toxicologie et d'exposition ou d'utilisation.

En ce qui concerne les données scientifiques sur les substituts du BPA, les activités des ministères profiteraient des travaux et des données découlant des MNA produites grâce à la subvention d'équipe des Instituts de recherche en santé du Canada intitulée Substances chimiques perturbatrices du système endocrinien : Vers des substances de remplacement responsables.¹⁴

12 Tableau des mesures de gestion des risques : <http://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=Fr&n=B68C1BAF-1>.

13 Les activités de recherche et de surveillance du BPA : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/substances-chimiques/defi/deuxieme-lot/bisphenol-a/activites-recherche-surveillance.html>.

14 <https://www.mcgill.ca/edc/fr>

Tableau 1. Structure chimique et statut du BPA et de 9 bisphénols de la LIS désignés à l'issue du processus de DPER de 2016

Identificateur chimique	Structure chimique	Statut dans la LIS
BPA Bisphénol A N° CAS 80-05-7		LIS – Évaluation finale en vertu du PGPC concluant à la toxicité
BPS Bisphénol S N° CAS 1980-09-01		LIS
2,4-BPS N° CAS 5397-34-2		LE
TGSH N° CAS 41481-66-7		LE
BPS-MPE N° CAS 63134-33-8		LE
BPF Bisphénol F N° CAS 620-92-8		LE
BPF (mélange d'isomères) N° CAS 1333-16-0		Ne figure ni sur la LIS ni sur la LES
BPF Bisphénol F N° CAS 87139-40-0		Ne figure ni sur la LIS ni sur la LES
EDBPA Éther de diglycidyle et de bisphénol A N° CAS 1675-54-3		LIS
BP-AP Bisphénol AP N° CAS 1571-75-1		Ne figure ni sur la LIS ni sur la LES

Réponse du CS sur le PGPC à la question à l'étude 1

Dans le contexte du PGPC, le CS sur le PGPC peut-il émettre des commentaires sur des possibilités de soutenir la substitution éclairée lors des activités actuelles de gestion des produits chimiques des ministères (par exemple, priorisation, collecte de renseignements, évaluation des risques et gestion des substances nouvelles ou existantes et la recherche et surveillance)?

Le CS a répondu à cette question en élaborant un cadre d'évaluation et de gestion des risques intégrant les possibilités d'évaluation des solutions de remplacement et les activités à l'appui des substitutions éclairées afin de réduire les risques. Ce cadre a été élaboré dans le contexte de l'actuel processus du PGPC, sans toutefois s'y restreindre (c'est-à-dire que l'utilisation de la substitution éclairée est conforme à une approche fondée sur les risques).

Selon l'actuel cadre du PGPC, le CS a examiné les substances dans 2 optiques : les substances nouvelles et les substances existantes. Dans les 2 optiques, les facteurs généraux suivants ont été pris en compte.

- Le CS a étudié les possibilités d'encourager et d'aider les parties prenantes, telles que l'industrie, à mener des évaluations des solutions de remplacement conformément à la question à l'étude 2.
- Le CS a étudié la possibilité de dresser la liste des substitutions potentiellement acceptables (LSPA) comme l'a fait l'EPA des États-Unis.¹⁵ Cette dernière a fixé des critères d'inclusion dans la liste. Comme indiqué précédemment, l'élaboration de la LSPA pourrait s'appuyer sur l'extraction des données déjà recueillies aux fins de l'évaluation des substances, un point lié à la question à l'étude 3.
- Le CS a proposé que soient déterminées des possibilités de masquer et de généraliser de l'information qui autrement ne serait pas accessible aux parties prenantes en raison de leur caractère confidentiel.
- Aux fins des substances nouvelles et existantes qui seront utilisées au Canada, il faudrait trouver des moyens de montrer et de promouvoir les avantages accessoires de la substitution éclairée et de la prévention de la pollution.
- Lorsque cela est possible et indiqué, il faudrait ajouter une évaluation fonctionnelle des produits de remplacement potentiels en précisant la fonction chimique de la substance (par exemple, solvant et agent tensioactif) et le profil d'exposition (par exemple, les conditions d'usage). Il faudrait prédire les substitutions regrettables à

¹⁵ L'EPA des États-Unis a dressé la liste des ingrédients chimiques plus sûrs, qui est fondée sur l'évaluation d'une substance chimique en fonction d'un ensemble de critères axés sur les dangers pour la santé humaine et pour l'environnement. Les substances chimiques qui réunissent tous les critères sont inscrites à cette liste. Les données sur les dangers à la base de cette liste proviennent d'entreprises souhaitant obtenir cette reconnaissance et pouvoir apposer sur l'étiquette de leur produit le sceau de choix plus sûrs de l'EPA. De plus amples renseignements sur cette liste et le programme des choix plus sûrs se trouvent à www.epa.gov/saferchoice/safer-ingredients et à www.epa.gov/saferchoice (disponible en anglais seulement).

- partir des renseignements recueillis sur la fonction, l'usage et les dangers propres à la nouvelle substance chimique.
- Aux fins de l'évaluation des solutions de remplacement ou d'activités appuyant la substitution éclairée, les ministères pourraient prioriser des substances ou fonctions importantes.
 - Des possibilités ont été envisagées en vue de promouvoir la collaboration entre les gouvernements et d'utiliser des approches semblables à celles adoptées par d'autres entités (par exemple, l'EPA des États-Unis et l'Union européenne), y compris les travaux d'organisations telles que l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE).
 - Bien que cela déborde de la compétence du CS et du rôle du gouvernement, il a été reconnu que les facteurs de rendement, de commerce et d'économie font partie intégrante du concept et de l'application de la substitution éclairée.

1.1 Substances existantes

Les représentants du gouvernement ont indiqué que le PGPC devrait, comme prévu, avoir évalué d'ici 2020 environ 4 300 substances chimiques identifiées durant la phase de catégorisation du PGPC. Il reste actuellement quelque 900 substances chimiques à évaluer. La collecte de données a déjà été faite pour le processus d'évaluation de ces substances. De plus, deux tiers de ces examens sont en cours, et aucune autre demande ne sera faite en vertu de l'article 71 de la LCPE (1999).

Le CS a envisagé deux situations pour les substances existantes. La première concerne les substances qui ont déjà été étudiées durant la phase de catégorisation et qui ont été évaluées. La seconde concerne les substances qui pourraient encore être évaluées.

Au sujet des substances qui ont déjà été catégorisées ou qui sont en cours d'évaluation, le CS s'est demandé si les données recueillies sur ces substances pourraient être traitées et utilisées pour dresser la liste des substitutions potentiellement acceptables (LSPA). Au sujet de cette liste, le CS conclu qu'un ensemble d'effets et de critères d'effets pourrait nettement aider à déterminer les produits devant en faire partie. De plus, des renseignements structurels et fonctionnels devraient servir à élaborer cette liste.

Le CS a soulevé une préoccupation sur le degré d'incertitude des données qui pourraient servir à produire la LSPA. En particulier, le CS a bien compris que l'absence de preuve n'est pas une preuve d'absence aux fins de la constitution de cette liste. Néanmoins, le CS a vu comme une possible contribution positive le fait de maximiser l'accessibilité (publique) de l'information sur l'évaluation des solutions de remplacement et d'en encourager l'utilisation, du moins dans le but d'éviter les substitutions regrettables (voir aussi la question à l'étude 3).

Relativement aux substances qui pourraient encore être évaluées, le CS a envisagé les possibilités de mener des évaluations des solutions de remplacement selon l'actuel flux de travail du PGPC.

- En tant que pratique exemplaire, on devrait rédiger et diffuser un document sur la formulation des problèmes décrivant précisément les substances faisant l'objet d'une évaluation des risques, ce qui permettrait aux parties prenantes de contribuer à l'évaluation des solutions de remplacement ou d'en réaliser une.¹⁶ Avant même que ne soient déterminés les paramètres utilisés pour évaluer le risque, un document sur les formulations de problèmes fournirait aux parties prenantes de l'information sur les conditions d'usage des substances chimiques et sur les types d'effets toxicologiques qui seront évalués. Cette information préciserait le contexte chimique sous-tendant la recherche des solutions de remplacement et l'établissement préliminaire de la portée, ce qui éviterait d'attendre que l'évaluation définitive des risques soit terminée avant d'entreprendre l'évaluation des solutions de remplacement.
- En vertu de la LCPE (1999), la première étape de l'évaluation des risques est la collecte d'information sur chaque substance ou groupe de substances. Divers renseignements sont pris en compte dans le cadre d'une évaluation, notamment : les rejets et les concentrations dans l'environnement, le devenir et le comportement dans l'environnement, les dangers et le type d'exposition. Le CS a souligné la possibilité d'une pratique exemplaire, à cette étape du flux de travail, soit d'examiner et de faciliter la collecte de renseignements qui pourraient éclairer l'évaluation des solutions de remplacement et les activités appuyant la substitution éclairée. Un document sur la formulation du problème décrivant précisément les substances faisant l'objet d'une évaluation pourrait être diffusé, ce qui permettrait aux parties prenantes d'émettre des commentaires sur l'étude de l'évaluation des solutions de remplacement et de la substitution éclairée ou de mener une évaluation des solutions de remplacement s'ils la jugent utile.
- Concernant les évaluations futures, des données peuvent être recueillies en vertu de l'article 71 et utilisées pour étudier l'évaluation des solutions de remplacement et la substitution éclairée. Afin de faciliter l'évaluation des solutions de remplacement, on pourrait regrouper les substances par fonctionnalité. Comme il a été indiqué dans les discussions sur la question à l'étude 3, ces données devraient être transmises aux parties prenantes et aux autres gouvernements.
- En vertu de la LCPE (1999), si la substance est soupçonnée d'être毒ique ou susceptible de le devenir, la prise de mesures de gestion des risques visant à prévenir ou à circonscrire les risques relevés est envisagée. Des activités de suivi peuvent être entreprises pour ces substances connues pour être potentiellement

¹⁶ Un exemple de document d'établissement de la portée d'une évaluation des risques visant les travaux menés par l'EPA des États-Unis sur le bromure cycloaliphatique se trouve à : www.epa.gov/sites/production/files/2017-06/documents/hbcd_scope_06-22-17_0.pdf (disponible en anglais seulement) et un exemple d'un document où l'on formule un problème pour l'évaluation des risques se trouve à : www.epa.gov/sites/production/files/2015-09/documents/hbcd_problem_formulation.pdf. (disponible en anglais seulement).

- dangereuses. À cette étape du flux de travail, le CS voit la possibilité, s'il y a lieu (en fonction des résultats de l'évaluation des risques), que le gouvernement mène une évaluation des solutions de remplacement approfondie qui pourrait appuyer une substitution éclairée par une substance plus sûre et améliorer l'efficacité des mesures définitives de gestion des risques. Les rôles et responsabilités liés à la réalisation de l'évaluation des solutions de remplacement devront être définis. Cette évaluation des solutions de remplacement s'appuierait sur les données sur les substances recueillies aux étapes précédentes ainsi que celles recueillies en vertu de l'article 71.
- À titre général, le CS a proposé que soit accordée dans le flux de travail du PGPC une attention accrue aux scénarios d'exposition potentielle et différentielle pour chaque membre d'un groupe de substances et pour les éventuels produits de remplacement.

Finalement, en ce qui concerne les substances existantes, le CS a indiqué la nécessité potentielle d'utiliser les données provenant des évaluations, des regroupements et des catégories réalisés dans le cadre du PGPC afin d'encadrer les activités de substitution éclairée telles que la liste des substitutions potentiellement acceptables (LSPA) ou l'évaluation des solutions de remplacement.

Dans le cas des substances qui feront l'objet d'une évaluation des solutions de remplacement, le CS a souligné la nécessité de mener en continu des activités de suivi et de surveillance afin d'atténuer les risques associés à la substance de remplacement et d'évaluer les effets des solutions de remplacement désignées. Ces activités peuvent s'intégrer aux futures évaluations du programme.

1.2. Substances nouvelles

À l'heure actuelle, les renseignements concernant les substances nouvelles (RSN) et le programme d'évaluation peuvent donner lieu à des interdictions; des restrictions en fonction des quantités en cause; des restrictions d'usage, assorties d'exigences d'indication de toute nouvelle activité (usages ou concentrations); ou l'importation sans limite des substances. Le CS a souligné qu'une amélioration potentielle à apporter rapidement aux documents sur les RSN actuels consisterait à ajouter des renseignements menant à la reconnaissance et à la désignation de la substance en tant que candidate aux fins d'activités qui appuieraient la substitution éclairée ou l'inscription à la liste des substitutions potentiellement acceptables (LSPA). Bien que de tels renseignements soient fournis volontairement par toute personne présentant des RSN dans le but d'obtenir cette reconnaissance, certains éléments devraient s'y trouver dont, notamment, la caractérisation de l'usage fonctionnel précisant les avantages pour la santé ou l'environnement comparativement aux substances étant remplacées pour ces usages, et la détermination des substances devant être remplacées.

Dans le cas de substances nouvelles approuvées, mais qui posent des risques potentiels pour la santé ou pour l'environnement, l'objectif consistant à accorder plus d'attention à la substitution éclairée serait atteint en demandant à la personne

présentant des RSN de fournir de l'information pouvant s'appliquer à d'éventuelles activités de substitution éclairée. Il est entendu que la personne présentant des RSN ne peut pas toujours fournir des renseignements précis à ce sujet et que d'éventuelles activités de substitution éclairée doivent être promues au cas par cas. Les éléments de renseignements exigés peuvent concerner les dangers et l'exposition. Le CS a également observé que les actuelles activités de contrôle du programme des substances nouvelles, en particulier le mécanisme d'avis de nouvelle activité, pourraient être éclairées, voire bonifiées, par l'ajout d'une dimension de substitution éclairée.

1.3. Caractéristiques générales de la gestion d'un programme compatible avec un paradigme de substitution éclairée

Le CS a envisagé d'ajouter d'autres éléments généraux à un programme d'évaluation et de gestion de la substitution éclairée qui pourrait être constitué des activités ou concepts suivants.

- Préparer des documents d'orientation encadrant et augmentant les connaissances sur la manière d'effectuer une évaluation des solutions de remplacement et d'étudier la substitution éclairée, de déterminer les activités et possibilités d'évaluation des solutions de remplacement et de substitution éclairée (en visant particulièrement la formulation du problème, le contexte et les effets) et de créer et de communiquer les outils appropriés.
- Accorder une attention particulière à la formulation des problèmes au moment de préciser les critères de décision concernant une activité d'évaluation des solutions de remplacement ou de substitution éclairée donnée (par exemple, si le résultat est d'éviter les substitutions regrettables plutôt que d'assurer un avantage mesurable sur le plan du profil de risques). Les critères de décision établis détermineront les indicateurs de comparaison et la tolérance à l'incertitude.
- Aux fins de l'évaluation des solutions de remplacement, envisager de réaliser des activités axées sur la comparaison des expositions en même temps que des approches plus classiques axées sur les dangers. Le CS a indiqué que la plupart des travaux sur l'évaluation des solutions de remplacement visent les propriétés associées aux dangers et, sans toutefois atténuer l'importance de cet aspect, a souligné que l'examen de l'information sur l'exposition (y compris les propriétés intrinsèques propres au potentiel d'exposition) permettra une substitution éclairée efficace grâce la détermination des compromis en matière de potentiel d'exposition propre aux propriétés intrinsèques à une substance et à son usage.
- Réaliser des études de cas pour déterminer les avantages de l'évaluation des solutions de remplacement et les inconvénients de ne pas faire une telle évaluation et de trouver et de reconnaître les réussites en la matière. Une fois qu'un programme officiel favorisant la substitution éclairée est établi et que les connaissances s'acquièrent, les études de cas rétrospectives permettraient de tirer des leçons, y compris l'utilisation des données découlant des méthodes classiques par rapport à celles provenant des MNA. D'autres discussions sur l'analyse rétrospective se trouvent à la question à l'étude 3.

- Désigner des parties prenantes multisectorielles (par exemple, industrie, milieu universitaire, organisations non gouvernementales) à qui transmettre des défis de substitution à l'aide des connaissances acquises jusqu'à présent et, éventuellement, au moyen d'un processus multilatéral. Un exemple précis consisterait à entreprendre des initiatives de chimie verte.
- Lier les priorités réglementaires aux priorités de recherche et de développement, tant au sein du gouvernement et qu'avec des groupes externes, afin de guider les activités à l'appui de la substitution éclairée.
- Envisager d'établir des programmes qui encouragent les entreprises ou organisations à élaborer, organiser et présenter des données sur des substituts plus sûrs (reconnaissance des listes de substances chimiques plus sûres, des programmes d'étiquetage, etc.).¹⁷ La production de telles données peut être onéreuse, en particulier lorsqu'il y a plusieurs substances de remplacement potentielles. Si les entreprises peuvent gagner un avantage concurrentiel sur le marché grâce à la reconnaissance ou à l'étiquetage, cela les incite à produire et à présenter des données sur le profil chimique et à relever les défis de substitution susmentionnés.
- Envisager d'établir une fonction ou une unité d'intégration visant à favoriser une approche par portefeuille pour recenser les solutions de remplacement. Le présent rapport a fait état de la collecte de données sur les substituts de substances chimiques en vertu de l'article 71 ainsi que de la divulgation volontaire des données au moyen de programmes incitatifs, du signalement de données sur les substituts au moyen du programme des substances nouvelles (y compris la reconnaissance et l'élaboration du profil chimique de nouveaux produits prometteurs) et de la surveillance du milieu de la recherche sur la chimie verte s'appliquant à des innovations et à des approches plus sécuritaires en matière de produits chimiques et de chimie. Une fonction d'intégration de ces sources disparates d'information, qui ne serait pas nécessairement très coûteuse, procurerait néanmoins d'importants avantages.

¹⁷ Voir les programmes liés à la liste des ingrédients chimiques plus sûrs et des choix plus sûrs de l'EPA des États-Unis à www.epa.gov/saferchoice (disponible en anglais seulement).

Partie II : Outils d'évaluation comparative des dangers associés aux produits chimiques

Un certain nombre d'outils ont été mis au point au fil du temps afin d'aider l'industrie, les autres parties intéressées et, dans une moindre mesure, le gouvernement à évaluer les dangers associés aux solutions de remplacement et à désigner des substituts plus sûrs de manière cohérente et transparente. Le glossaire de la boîte à outils d'évaluation des produits chimiques de remplacement (Substitution and Alternatives Assessment Toolbox) de l'OCDE définit le terme outil (informatique, automatique ou manuel) comme un moyen de convertir des données en résultat utile aux fins d'évaluation de produits de remplacement. La complexité des outils et l'expertise requise pour les utiliser sont variables. Certains outils s'appuient sur des listes existantes des substances préoccupantes pour recenser les produits chimiques préoccupants connus, alors que d'autres servent à comparer les produits chimiques de remplacement sur selon divers critères et d'examiner les publications sur la toxicologie. Ces outils sont aussi conçus pour faciliter d'autres aspects de l'évaluation des produits chimiques de remplacement, tels que le coût et l'accessibilité, l'exposition ou le risque, la faisabilité technique et le rendement du produit; néanmoins, ces aspects débordent de la portée des discussions du CS. Les discussions qui suivent ont plutôt porté sur les outils d'évaluation comparative des dangers afin de répondre aux questions à l'étude suivante.

II. ÉTUDE DES OUTILS D'ÉVALUATION COMPARATIVE DES DANGERS ASSOCIÉS AUX SUBSTANCES CHIMIQUES

Question à l'étude 2a : Quels sont les points forts et les points faibles des outils d'évaluation comparative des dangers associés aux substances chimiques offerts à l'industrie d'un point de vue scientifique?

À considérer :

- Existent-ils des outils d'évaluation permettant de déterminer la toxicité critique?
- Permettent-ils de déterminer les lacunes en matière de données?
- Y a-t-il des effets qui ne sont pas correctement évalués?

Question à l'étude 2b : Y a-t-il des effets cruciaux qui nécessaires à la caractérisation de base des dangers que pose un substitut?

Question à l'étude 2c : En quoi les méthodologies fondées sur une nouvelle approche (MNA)¹⁸ pourraient améliorer ces outils ou ces boîtes à outils (voir le rapport de 2016 du CS sur le PGPC)? En quoi les nouvelles données peuvent-elles contribuer à combler les lacunes, à atténuer l'incertitude au sujet des dangers et à accroître la fiabilité et la pertinence des outils d'évaluation existants?

¹⁸ Bien que la communauté internationale d'évaluation des risques n'ait pas formulé de définition étroite des MNA, la définition élargie peut inclure les approches *in silico* et les essais *in chemico* et *in vitro*.

Il existe de nombreuses similitudes entre une évaluation des dangers que présentent les produits de remplacement potentiels et une évaluation classique des risques. Ils sont semblables en ce sens que les types d'effets et les sources de données examinés sont en grande partie les mêmes. Toutefois, dans le cas des évaluations écologiques comparatives, les différents effets selon les espèces (par exemple, les invertébrés, les vertébrés et les plantes) n'ont pas encore été établis de façon systématique. Le National Research Council (NRC) des États-Unis indique qu'il n'est pas nécessaire d'être précis dans les comparaisons entre les espèces pour éclairer la substitution, car le but est de choisir un produit chimique qui pose beaucoup moins de dangers potentiels, et la variabilité des effets mesurés dans les essais sur les diverses espèces empêche les comparaisons précises (USNRC 2014).

Les outils d'évaluation comparative des dangers associés aux substances chimiques tiennent généralement compte d'un large éventail d'effets pour la caractérisation des dangers, intègrent l'information et la présentent de manière à indiquer les produits de remplacement plus sûrs. Certains outils comprennent un cadre décisionnel qui aide les utilisateurs à trouver des produits de remplacement plus sûrs (par exemple, les points de référence GreenScreen), alors que d'autres outils présentent les données et laissent à l'utilisateur le soin de choisir les produits de remplacement. Le sélecteur en ligne d'outils d'évaluation des produits chimiques de remplacement (SAAT) de l'OCDE¹⁹ a été conçu pour aider les utilisateurs à déterminer l'outil qui convient le mieux à leur objectif en fonction de critères pouvant être triés. Il comprend 14 outils, dont un grand nombre sont décrits ci-dessous, et présente des descriptions des entrées de données, de sorties de données et des restrictions. Ces outils ont été comparés dans un certain nombre d'études récentes, y compris celles de la UMass Lowell (2017) et de Panko et coll. (2017). Ces outils sont brièvement décrits au tableau 2. Bon nombre des outils décrits dans le rapport de la UMass Lowell (2017) et offerts dans le sélecteur d'outils SAAT de l'OCDE sont présentés plus en détail à l'annexe 3, tableau 2. Des liens Web aux outils d'évaluation comparative des dangers associés aux substances chimiques du sélecteur d'outils SAAT de l'OCDE sont également fournis à l'annexe 1.

Tableau 2. Outils d'évaluation comparative des dangers associés aux substances chimiques évalués par UMass Lowell (2017) et Panko et coll. (2017)

Outil	Développeur	Description
GreenScreen for Safer Chemicals ^{ABC}	Clean Production Action (organisation non gouvernementale américaine)	Une méthode manuelle permettant à l'utilisateur de collecter des données et de recourir à un avis expert pour classer 18 effets pour la caractérisation des dangers pour la santé humaine et pour l'environnement et de leur attribuer un niveau de confiance en fonction des critères GreenScreen. Chaque substance est ensuite classée dans l'une des quatre catégories de référence qui définit sa sûreté.

19 <http://www.oecdсаatoolbox.org/Home/Tools> (disponible en anglais seulement).

Quick Chemical Assessment Tool (QCAT) ^{BC}	Département d'écologie de l'Université Washington State. Cet outil évalue neuf effets pour la caractérisation des dangers et classe les substances selon la note globale.	La première étape est constituée d'une base de données et de sources de données automatisées fiables et fondées sur l'outil d'évaluation rapide des substances chimiques (QCAT); la seconde étape est une méthode manuelle permettant aux utilisateurs de recueillir et d'évaluer des données sur les effets pour la caractérisation des dangers et d'interpréter les résultats.
Pollution Prevention Options Assessment System (P2OASys) ^{BC}	Massachusetts Toxics Use Reduction Institute	Les utilisateurs saisissent les données quantitatives et qualitatives sur les dangers puis ils comparent les processus actuels aux produits de remplacement en fonction de onze effets. L'utilisateur peut établir un degré de certitude des données et des facteurs de pondération pour chaque effet. L'outil calcule automatiquement la note globale de chaque produit de remplacement ou l'utilisateur peut comparer manuellement les produits de remplacement par catégories d'effets.
DfE Alternatives Assessment Criteria for Hazard Evaluation ^B	Programme Design for the Environment (DfE) de l'EPA des États-Unis	Cet outil utilise les données primaires existantes et la modélisation prédictive pour déterminer les dangers associés à chaque produit de remplacement et présente un tableau de résultats où chaque effet est classé élevé, modéré ou faible et reçoit un code de couleur. Les critères sont généralement les mêmes que ceux propres aux dangers décrits dans le Système global harmonisé (GHS) de l'ONU (2015). Les résultats ne sont pas regroupés.
Column Model ^{BC}	Institut für Arbeit und Gesundheit der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (Institut pour le travail et la santé du système d'assurance accident de l'Etat allemand)	Cet outil manuel permet de comparer les produits chimiques et les matières en fonction de six effets pour la caractérisation des dangers. Les effets sont comparés individuellement et collectivement et l'utilisateur effectue l'évaluation finale. Les utilisateurs doivent consulter les sources données externes (principalement les fiches signalétiques sur la sécurité) et les comparer aux bases de données sur les normes internes de l'outil.
Chemical Hazard Data Commons—Pilot ^B	Healthy Building Network (organisation non gouvernementale	Les effets pour la caractérisation des dangers sont les mêmes que ceux examinés dans l'outil GreenScreen. Les critères définissent une préoccupation élevée, modérée ou faible pour

	américaine)	chaque effet, qui reçoit un code de couleur selon son classement. Les résultats ne sont pas regroupés. L'information provient de listes fiables de dangers et d'évaluations à l'aide de l'outil GreenScreen.
GreenSuite ^A	Chemical Compliance Systems	Un ensemble de modules qui comporte une base de données exclusive d'environ 28 000 substances chimiques et les dangers et propriétés physico-chimiques y étant associés. Cet outil examine les listes et les données sur la toxicologie de plus de 44 effets (qui ne sont pas que des effets pour la caractérisation des dangers, mais aussi des effets de cycle de vie). Il utilise un logiciel Web pour concevoir un modèle d'évaluation qui est relié à une base de données scientifiques permettant l'analyse scientifique des dangers. Il comporte un processus de normalisation où les données brutes sur chaque effet sont assorties d'une valeur de 0 à 100, de sorte que la note de chaque substance chimique constituant un produit peut être ajoutée, ce qui permet de comparer les produits.
SciVera Lens Chemical Safety Assessment ^{AC}	SciVera, LLC	Un outil manuel permettant aux professionnels de la toxicologie d'évaluer les dangers associés aux ingrédients chimiques d'un produit. L'outil examine les listes et les données selon 22 effets; les effets principaux étant classés comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR). Les effets présentant les dangers les plus élevés déterminent la note globale de la substance chimique.

^A Recension de Panko et coll. (2017).

^B Recension de UMass Lowell (2017).

^C Décrit dans le sélecteur d'outil SAAT de l'OCDE.

Les extrants des outils présentés dans le tableau 2 sont étayés par les publications scientifiques, mais GreenScreen et DfE utilisent également des listes fiables pour classer les dangers. Les classifications de listes fiables dressées par des organismes comme le National Toxicology Program, le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) et les classifications des dangers provenant de pays utilisant le Système général harmonisé (SGH) sont utilisées par deux outils pour classer la cancérogénicité. Les catégories de l'Union européenne concernant les substances classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) servent à classer la mutagénicité et la génotoxicité dans le cadre DfE (USNRC 2014). L'utilisation de listes fiables est recommandée dans le cadre du NRC des États-Unis, car elle permet de tirer le maximum des évaluations existantes d'information scientifique et garantit que les

évaluations des solutions de remplacement sont efficaces et fondées sur des données scientifiques cohérentes (USNRC 2014).

Panko et coll. (2017) ont comparé les résultats de 5 différents outils pour 7 substances, et ont trouvé qu'ils variaient pour la même substance d'un outil à l'autre. Cela est attribuable aux différences entre les critères de toxicologie examinés, à la pondération des critères et aux différences découlant du recours à un avis expert.

Plusieurs autres initiatives menées au cours des dernières années ont permis d'examiner et de comparer ces outils et les outils d'évaluation des solutions de remplacement en général (par exemple, OCDE 2013, USNRC 2014) et, dans certains cas, de repérer les lacunes et les possibilités de travaux ultérieurs. En 2013, l'OCDE a publié un métaexamen du panorama actuel de la pratique de l'évaluation des solutions de remplacement. Ce métaexamen a inclus une discussion sur les outils facilitant l'évaluation des solutions de remplacement, y compris les outils d'évaluation comparative des dangers associés aux substances chimiques (OCDE 2013). En 2014, le NRC des États-Unis a publié le Framework to Guide the Selection of Chemical Alternatives (Cadre pour orienter le choix des substances chimiques de remplacement) élaboré par un comité multipartite à l'intention des gouvernements. Une série de recommandations ont été formulées après une comparaison des cadres et outils d'évaluation des substances chimiques de remplacement existants, y compris GreenScreen et DfE (USNRC 2014). La portée du présent examen est beaucoup plus vaste que la simple comparaison des outils d'évaluation des dangers, toutefois les recommandations sur l'évaluation de l'environnement et du danger y sont pertinentes. Nous les présentons dans ce qui suit.

Il est possible d'exploiter les ressources susmentionnées et de les bonifier afin de promouvoir la substitution éclairée. Nous insistons ici sur trois principaux domaines ou facteurs scientifiques pouvant présenter des difficultés, mais aussi sur les possibilités de faire évoluer la science de l'utilisation des outils d'évaluation comparative des dangers associés aux substances chimiques. Ces domaines incluent l'étude des effets pour la caractérisation des dangers sur la santé et l'environnement, le traitement de données empiriques absentes ou de piètre qualité, et l'utilisation des MNA.

Effets pour la caractérisation des dangers

Plusieurs des outils soient globalement semblables, mais présentent des différences notables dans les effets évalués et dans les critères appliqués pour déterminer le degré de danger. Le tableau 3 présente les effets pris en compte par 5 outils d'évaluation comparative des dangers associés aux substances chimiques. Beaucoup d'entre eux sont des dangers pour la santé décrits par le SGH, à l'exception des dangers pour l'activité endocrinienne, que le SGH ne mentionne pas. Les effets pour la caractérisation des dangers et les critères utilisés dans les outils d'évaluation comparative des dangers associés aux substances chimiques sont généralement accessibles en ligne dans des documents d'orientation (CPA 2017a, Stone 2016, USEPA 2011a).

Tableau 3. Résumé des effets pris en compte dans divers outils d'évaluation comparative des dangers associés aux substances chimiques

	Effets sur la santé humaine													Toxicité en milieu aquatique	Devenir dans l'environnement	Nombre total d'effets pour la caractérisation des dangers			
	Toxicité aiguë	Cancérogénicité	Mutagénicité ou génotoxicité	Reproduction	Développement	Neurotoxicité	Dose répétée	Sensibilisation cutanée	Sensibilisation respiratoire	Irritation oculaire	Irritation cutanée	Activité endocrinienne	Toxicité systémique et effets sur les organes	Toxicité chronique	Acutangle	Chronique	Persistante	Bioaccumulation	
GreenScreen	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	16
QCAT	X	X	X	X	x							X			X	X	X	X	9
P2OASys	X													X	X	X	X		5
DfE ¹	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			X	X	X	X	15
GreenSuite ²	X	X	X	X			X		X	X		X		X	X	X			12
Total	5	4	4	4	3	3	1	3	2	3	3	3	2	1	5	3	5	4	

¹ DfE assimile certains de ces effets en un seul : la toxicité pour la reproduction et le développement, la sensibilisation respiratoire et cutanée, l'irritation oculaire et cutanée, et la toxicité aiguë et chronique en milieu aquatique. Les dangers pour l'activité endocrinienne ne figurent pas au tableau de comparaison des dangers de l'outil DfE, ils sont simplement évoqués dans le rapport.

² Modèle ajusté par l'utilisateur utilisé par Panko et coll. (2017) avec un sous-ensemble des effets toxicologiques.

Beaucoup de ces critères sont ceux du SGH et ils peuvent être utilisés lorsque des données classiques sont disponibles. L'annexe D du cadre du NRC des États-Unis (USNRC 2014) donne un aperçu du régime de classification du SGH et de la façon dont il est utilisé dans les outils GreenScreen et DfE. Le cadre du NRC des États-Unis recommande d'utiliser les critères liés au SGH avec quelques améliorations dont, notamment, des directives d'évaluation des dangers pour la santé, pour classer les effets des substances lorsque les critères du SGH nécessitent un avis expert. Certains effets tels que la toxicité pour la reproduction nécessitent un avis expert pour l'application des critères du SGH, le NRC des États-Unis recommande donc que certaines directives soient suivies afin de garantir l'uniformité et la transparence (USNRC 2014).

Le NRC des États-Unis a souligné qu'une limitation de l'évaluation comparative de l'écotoxicologie de plusieurs cadres est leur attention exclusive à la toxicité en milieu aquatique. Il recommande que les analystes s'attachent à recueillir des données permettant d'évaluer l'écosystème en cause (c'est-à-dire, le milieu aquatique, benthique ou terrestre). L'évaluation de la toxicité du milieu aquatique est généralement l'objectif, car les résultats des essais à cette fin sont généralement accessibles et des modèles rigoureux ont été créés. Cependant, le cadre DfE réserve un espace dans la section sur les autres effets au cas où émergeraient d'autres données et critères (par exemple, les effets sur la croissance et la survie des espèces fauniques et la toxicité pour le développement et la reproduction) (EPA des États-Unis 2011b).

Le SGH ne mentionne pas les dangers pour l'activité endocrinienne, même s'ils comptent parmi les effets dans plusieurs outils d'évaluation comparative des dangers associés aux substances chimiques et cadres d'évaluation des solutions de remplacement. Les critères d'évaluation varient. Le cadre DfE, par exemple, évalue les dangers que posent les produits chimiques pour l'activité endocrinienne dans le rapport. Toutefois, cette information ne sert pas à caractériser les dangers dans le tableau de comparaison, car on indique que puisque les données sont insuffisantes pour évaluer les dangers pour l'activité endocrinienne de la plupart des produits chimiques et qu'aucun outil rigoureux ne permet de modéliser l'activité endocrinienne, il est difficile de comparer les résultats (USEPA 2011a et 2011b). Le cadre indique qu'à mesure qu'évoluera la science, les critères seront actualisés de manière à y inclure un degré de danger pour l'activité endocrinienne et des effets sur le système endocrinien (USEPA 2011b). En effet, d'importants progrès ont été réalisés dans ce domaine depuis la publication du cadre du DfE en 2011, y compris les travaux de l'EPA des États-Unis dans le cadre du Programme d'évaluation des substances chimiques perturbatrices du système endocrinien.²⁰ GreenScreen évalue les effets des substances chimiques sur l'activité endocrinienne et attribue des valeurs de dangers en fonction des effets néfastes sur la santé du système endocrinien (USNRC 2014). La classification des dangers pour l'activité endocrinienne dans l'outil GreenScreen (par exemple, un danger modéré) est modifiée si la probabilité est élevée (ou très élevée) que le danger pour l'activité endocrinienne soit la cancérogénicité, ou la toxicité pour la reproduction, le développement ou les systèmes. Par exemple, si les dangers pour l'activité endocrinienne sont d'abord classés « modérés », ils deviendront des dangers élevés s'il y a une probabilité élevée que la cancérogénicité soit attribuable au mode d'action des perturbateurs endocriniens (CPA 2017b).

Certains cadres déterminent des effets prioritaires qui auront plus de poids dans l'évaluation globale. Par exemple, GreenScreen donne la pondération la plus élevée aux effets des produits TRB (toxique, rémanent et bioaccumulatif), tPtB (très persistant et très bioaccumulatif) et CMR (cancérogène, mutagène pour la reproduction), qui donne lieu à une désignation de référence 1 (à éviter). Selon l'outil SciVera Lens, les produits cancérogène et mutagène (CMR) pour la reproduction déterminent l'évaluation globale. Toutefois, GreenSuite permet à l'utilisateur de choisir la pondération par défaut ou de la modifier avant l'analyse (Panko et coll. 2017). L'outil DfE brosse un portrait complet des dangers et renvoie l'utilisateur à d'autres outils comme GreenScreen lui permettant de peser les effets pour la caractérisation des dangers et d'évaluer les compromis (USEPA 2011a). Le NRC des États-Unis recommande que les « résultats » ne comportent pas un score intégré pour l'ensemble des effets sur la santé humaine, mais soient plutôt présentés sous la forme d'un tableau montrant les éléments relatifs à la santé pris en compte ou omis, le degré de danger, l'incertitude et les lacunes. Il ne recommande pas l'agrégation de l'information sur les effets sur la santé pour 3 motifs principaux : 1) l'absence de consensus sur les effets les plus préoccupants, 2) la propagation inutile de l'effet des seuils d'évaluation et 3) l'importance de tenir compte

20 <https://www.epa.gov/endocrine-disruption/endocrine-disruptor-screening-program-edsp-overview> (disponible en anglais seulement).

de la certitude et du degré de danger dans l'intégration d'autres données dans le processus décisionnel sur l'évaluation des solutions de remplacement.

Qualité et lacunes en matière de données

Les outils d'évaluation comparative des dangers associés aux substances chimiques nécessitent que le spécialiste examine les publications sur la toxicologie afin de déterminer les effets potentiels sur la santé humaine et l'environnement. Comme pour une évaluation classique des dangers, puisque la disponibilité et la qualité des données peuvent varier, il faut en tenir compte dans la caractérisation des dangers et dans l'analyse de l'incertitude. Si les données mesurées sont lacunaires ou de piètre qualité, le spécialiste doit prendre connaissance des données empiriques sur les analogues ou des données estimatives de la modélisation prédictive pour caractériser les dangers potentiels.

La qualité des données (mais pas précisément l'incertitude sur la valeur des données) est abordée dans plusieurs cadres et outils. Par exemple, le cadre DfE renvoie au HPV Challenge Program de l'EPA des États-Unis et aux lignes directrices sur l'adéquation des données du programme HPV de l'OCDE (USEPA 2011a). Il utilise également des hiérarchies de données qui indiquent les types de données privilégiés dans le processus d'évaluation des dangers (USNRC 2014).

Dans la méthode GreenScreen, le spécialiste attribue un degré de confiance élevé ou faible aux données propres à chaque niveau de danger associé à un effet, qui est clairement précisé dans le tableau sommaire des dangers. Si le niveau de danger est établi à l'aide de résultats équivoques, les données mesurées pour un analogue faible ou pour des données modélisées reçoivent un degré de confiance faible. Si les études sont carrément insuffisantes aux fins de la caractérisation de certains aspects d'une substance chimique, GreenScreen indique une lacune de données dans le tableau sommaire des dangers (CPA 2017b). Certains effets dans l'outil GreenScreen sont étayés par des listes fiables, et certaines de ces listes reçoivent un degré de confiance élevé (par exemple, la classification de risques de cancérogénicité du CIRC), tandis que d'autres listes d'évaluation reçoivent un degré de confiance moindre (par exemple, les données de catégorisation de la Liste intérieure des substances, en raison de la dépendance aux prédictions des relations quantitatives structure-activité ou « QSAR » (USNRC 2014)).

La détermination et la communication de l'incertitude des données demeurent prioritaires dans les évaluations des risques du PGPC et elles ont été abordées lors une précédente réunion du CS sur le PGPC (2014). Le rapport du NRC des États-Unis (USNRC 2014) souligne également l'importance d'indiquer la certitude des données dans un cadre d'évaluation des solutions de remplacement. Il recommande que le tableau des effets pour la caractérisation des dangers pour la santé et l'environnement indique la certitude des données (élevée, modérée ou faible) et propose un code de couleurs permettant de désigner le degré de certitude de chaque effet.

Les outils DfE, GreenScreen, GreenSuite et SciVera Lens imputent tous aux lacunes en matière de données un effet négatif sur la note globale (Panko et coll. 2017). L'outil GreenScreen, par exemple, établit des exigences minimales en matière de données et décrit les lacunes permises pour chaque effet de caractérisation des dangers. Le non-respect des exigences en matière de données est négatif et propre à l'évaluation; par exemple, aucune lacune n'est permise dans de cas de la meilleure évaluation désignant une substance plus sûre privilégiée (USNRC 2014).

Le NRC des États-Unis préconise l'utilisation d'évaluations in vitro et de données in silico pour combler les lacunes lorsque les études épidémiologiques classiques et les essais sur des animaux ne contiennent pas les informations nécessaires (USNRC 2014 et 2017). L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) reconnaît aussi cet état de fait, comme l'indiquent les investissements dans la boîte à outils de QSAR de l'OCDE, qui vise à combler les lacunes en matière de données sur la toxicité et sur l'écotoxicité et faciliter ainsi la substitution des produits chimiques préoccupants (ECHA 2017). Les défis et les possibilités dans ce domaine sont abordés dans la section suivante.

Lorsque des données empiriques ne sont pas disponibles ou qu'elles sont jugées inadéquates, le cadre DfE exige qu'un niveau de danger préoccupant soit attribué en fonction des facteurs liés à la relation structure-activité et d'un avis expert afin que tous les effets soient pris en compte et que le profil de dangers soit complet. L'outil GreenScreen exige qu'en l'absence de données, un avis expert et des données estimatives provenant d'un analogue et d'une analyse de la relation structure-activité soient utilisés. Si l'information est réputée insuffisante aux fins de la classification, l'effet reçoit la désignation « lacunes en matière de données » ou « aucune donnée ».

Le manque de données sur la toxicité des sols, des sédiments et du milieu terrestre comparativement aux données sur la toxicité du milieu aquatique suscite la réalisation d'études in vitro à haut débit assorties de parcours de résultats néfastes à mesure que d'autres études sont réalisées, ce qui pourrait servir de données prédictives pour les espèces non humaines, remplacer les données expérimentales ou fournir une base d'extrapolation des données sur la toxicité du milieu aquatique à d'autres espèces (USNRC 2014). L'association d'interactions macromoléculaires in silico et d'effets cellulaires assortis de parcours de résultats néfastes pertinents (le cas échéant) constitue une autre possibilité de prédiction de résultats néfastes.

Méthodologies fondées sur une nouvelle approche

Jacobs et coll. (2016) ont examiné plusieurs cadres d'évaluation des solutions de remplacement et ils ont noté que très peu de ces cadres présentaient des méthodes permettant de combler les lacunes dans les éléments d'évaluation des dangers. Ticker et coll. (2015) soulignent que des données complètes et exploitables sur les dangers associés aux substances chimiques sont nécessaires pour promouvoir la substitution éclairée, y compris l'utilisation d'outils et de sources de données inhabituels, comme la

modélisation *in silico* et l'évaluation à haut débit *in vitro* afin de combler les lacunes en matière de données.

À défaut de données empiriques pour certains effets permettant de caractériser les dangers dans le cadre DfE, les relations quantitatives structure-activité (QSAR) servent à étayer la classification des dangers (Jacobs et coll. 2016). GreenScreen recommande d'utiliser les données modélisées pour combler les lacunes dans les données (CPA 2017b). Parmi les modèles recommandés se trouvent ceux qui utilisent les méthodes QSAR qui appliquent des outils statistiques pour établir la corrélation entre l'activité biologique des substances chimiques et les descripteurs représentatifs de la structure et des propriétés moléculaires, comme EPISUITE, ECOSAR, ONCOLOGIC, et d'autres modèles tels que la boîte à outils QSAR de l'OCDE (CPA 2017b).

De nombreux outils informatiques utilisés pour évaluer la toxicité s'appuient sur des données chimiques ou biologiques. Plus précisément, les méthodes QSAR visent à prédire la toxicité uniquement à partir de la structure chimique, tandis que la bio-informatique n'exploite pas intrinsèquement les caractéristiques chimiques basées sur la structure (USNRC 2014). À mesure qu'évoluent les MNA, l'intégration accrue de la modélisation reposant sur une combinaison des QSAR et de la bio-informatique améliorera l'exactitude des prédictions et permettra d'obtenir des renseignements que ni l'une ni l'autre de ces disciplines informatiques ne pourraient obtenir seule. (USNRC 2014 2015 et 2017).

Une autre raison importante d'adopter la modélisation intégrant chimie et biologie consiste à tirer parti du nombre croissant de nouvelles sources de données à haut débit, qui tiennent effectivement compte des interactions chimiques et biologiques. Les sources de données *in vitro* à haut débit pourraient servir d'éléments probants primaires visant un effet préoccupant (par exemple, la mutagénicité *in vitro* figure dans les données primaires du SGH) pour combler les lacunes en matière de données sur un effet préoccupant (par exemple, plusieurs essais de prédiction de la toxicité (ToxCast)²¹ *in vitro* peuvent déterminer le potentiel de toxicité d'une substance pour la reproduction et le développement en fonction de l'activité endocrinienne) ou afin de cerner les possibles conséquences involontaires de substances chimiques peu documentées (par exemple, l'examen de l'information sur les modes d'action, les données probantes sur l'activité chimique non sélective à de faibles concentrations ou les effets associés à des populations particulièrement vulnérables) [USNRC 2014]. Bien que l'utilisation d'essais *in vitro* novateurs et de nouvelles méthodes statistiques soit prometteuse, il faut continuer à mieux en définir et à mieux en démontrer l'efficacité prédictive et l'exactitude aux fins de la classification. Par conséquent, au moment où le NRC des États-Unis (USNRC 2014) déposait son rapport, il concluait que les nouvelles méthodologies et approches ayant une capacité limitée de prédiction de l'incertitude devraient seulement être utilisées que dans le cadre d'évaluations des solutions de remplacement visant à combler des lacunes en matière de données ou d'examiner les indicateurs du potentiel de toxicité, à l'exception de certains essais de mutagénicité et

21 <https://www.epa.gov/chemical-research/toxicity-forecasting> (disponible en anglais seulement).

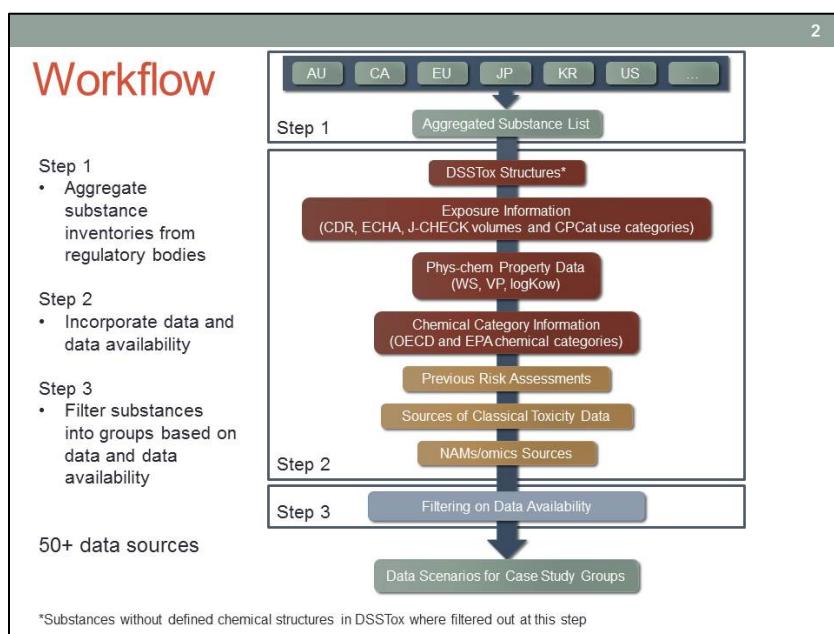
de toxicité pour l'activité endocrinienne ou pour la reproduction qui sont plus développés.

Des progrès importants ont été réalisés depuis la publication du rapport de 2014 du NRC des États-Unis sur l'évaluation des solutions de remplacement, ces progrès indiquent des applications des MNA dans diverses activités d'évaluation des dangers, y compris les aides à la lecture croisée, la priorisation et l'évaluation, ainsi que les activités améliorant la compréhension des mécanismes. En outre, d'importants progrès sont accomplis en matière d'adaptation des nouveaux modèles et mécanismes d'évaluation des substances chimiques à mesure que de nouvelles données et études de cas sont produites (USNRC 2017); ces progrès pourraient être applicables aux approches d'évaluation des solutions de remplacement. Notamment, les progrès accomplis depuis une dizaine d'années en ce qui touche l'application des technologies à haut débit ont permis de réduire les limites mentionnées dans le rapport de 2014 du NRC des États-Unis (USNRC 2017). Les modèles toxicologiques *in vitro* permettent d'examiner plus d'interactions biologiques pertinentes dans des organisations biologiques plus complexes, comme la modélisation 3D des tissus. Le rapport de 2017 du NRC des États-Unis fournit plusieurs exemples des progrès accomplis en matière d'utilisation des technologies et des méthodes intégrées à haut débit aux fins de la chimie verte.

De plus, d'importants efforts à grande échelle sont déployés en vue de produire de nouvelles sources de données (comme les programmes theTox21²² et ToxCast) qui peuvent soutenir l'analyse des lacunes lorsque les données provenant d'études sur les humains et sur les animaux sont insuffisantes. Dans une étude récente, des scientifiques de SC ont fusionné diverses listes internationales de substances chimiques afin d'établir un inventaire de substances chimiques d'intérêt commun pour les administrations réglementaires, tout en effectuant une analyse de la disponibilité des données provenant autant d'évaluations classiques des risques et des expositions que de MNA. Plus de 50 sources de données ont été examinées dans le cadre de cette analyse, dont les étapes de collecte, de tri et d'analyse de données sont indiquées à la figure 3 (la qualité des données n'a toutefois pas été évaluée). Les résultats de l'analyse (selon les données disponibles en août 2016) indiquent que les données sur plus de 900 substances provenant autant de méthodes classiques que de MNA pourraient servir à étayer l'applicabilité des MNA et le degré de confiance qu'ils procurent pour étayer la substitution éclairée. Dans ce contexte, les nouvelles méthodes d'évaluation de la toxicologie *in vitro* pourraient être grandement utiles en fournissant de l'information sur les caractéristiques moléculaires associées à un degré supérieur ou inférieur de toxicité et en aidant à déterminer les substances chimiques n'ayant pas d'effet sur les voies biologiques connues de toxicité; une application utile pour l'évaluation de nouvelles compositions chimiques est envisagée dans le but de remplacer potentiellement des substances chimiques plus toxiques.

22 <https://www.epa.gov/chemical-research/toxicology-testing-21st-century-tox21> (disponible en anglais seulement).

Figure 3. Flux de travail pour le recensement des sources de données disponibles sur les substances chimiques commercialisées à l'échelle internationale (disponible en anglais seulement)



Le NRC des États-Unis souligne que les scientifiques et les organismes de réglementation doivent pouvoir déterminer quels essais toxicologiques, effets et modèles à haut débit sont les plus utiles pour évaluer les types de dangers chez les produits chimiques de remplacement (USNRC 2014). Cela cadre avec la vision et la stratégie générales déterminant le changement de paradigme mondial en matière d'essai et d'évaluation visant à surmonter les actuelles difficultés d'évaluation des dangers associés aux substances chimiques. Le NRC des États-Unis mentionne également qu'il faut investir davantage dans l'acquisition d'expertise et de ressources visant à promouvoir ces outils à haut débit et prédictifs et à appliquer des approches pragmatiques permettant d'intégrer les premiers résultats qui sembleront prometteurs pour l'évaluation des substances chimiques (USNRC 2017).

À mesure que les données deviennent disponibles et que les progrès en matière d'essais technologiques réduisent la variabilité des données, des approches intégratives devraient contribuer davantage à l'évaluation des solutions de remplacement (USNRC 2014). Le NRC des États-Unis souligne qu'il sera tout aussi important de veiller à ce l'on puisse fouiller les données à haut débit à l'aide d'outils d'extraction des données pour que les spécialistes et les parties prenantes puissent accéder aux nouvelles données aux fins d'analyses comparatives et de perfectionnement des outils (USNRC 2014 et 2017).

Réponse du CS sur le PGPC à la question à l'étude 2

Question à l'étude 2a : Quels sont les points forts et les points faibles des outils d'évaluation comparative des dangers associés aux substances chimiques offerts à l'industrie d'un point de vue scientifique? D'autres questions à considérer sont formulées ci-après.

Existen-t-ils des outils d'évaluation permettant de déterminer les toxicités critiques?

Le CS a noté que la première partie de cette question à l'étude aurait pu être formulée comme suit : « ... des outils d'évaluation comparative des dangers et des expositions associés aux substances chimiques ...] », ce qui encouragerait une approche plus large de la substitution éclairée. Le CS a précisé qu'il existe déjà de nombreuses méthodes et approches d'évaluation des solutions de remplacement et, qu'à ce chapitre, il faut se garder de réinventer ce qui existe déjà (voir les analyses par compétence, par exemple, Jacobs et coll. 2016, UMass Lowell 2017). Ces méthodes et approches comprennent les évaluations comparatives des dangers et expositions associés aux substances chimiques et, de plus en plus, des évaluations comparatives des risques (c'est-à-dire, une combinaison du potentiel intrinsèque des dangers et des expositions). Ces outils sont relativement efficaces pour déterminer les situations présentant des risques relativement plus élevés et ils devraient être utilisés de manière adaptée à l'usage (selon les scénarios évalués) aux fins et en fonction de l'étape de déroulement du flux de travail.

On a généralement convenu d'éviter les approches d'indexation (par exemple, les approches qui regroupent l'information dans un seul score global). Ces méthodes empêchent l'évaluateur de voir des données potentiellement importantes sur les compromis en matière de dangers ou d'exposition. Le CS a privilégié les approches fondées sur un groupe d'experts [comme la méthode Design for the Environment (DfE) de l'EPA des États-Unis^{23]}] constituées de bassins d'effets clés adaptés à une utilisation fonctionnelle et à un profil d'exposition.

Permettent-ils de reconnaître les lacunes en matière de données?

Les données lacunaires et de qualité mauvaise ou variable compliquent gravement l'évaluation des solutions de remplacement et la substitution éclairée, en particulier en ce qui concerne les substances chimiques nouvelles ou moins étudiées, comme c'est le cas pour l'évaluation des risques en général. Outre les préoccupations relatives aux lacunes en matière de données, le CS a souligné que la qualité des données varie et qu'il faut bien l'évaluer (c'est-à-dire, qu'il faut poser des questions sur l'incertitude, les erreurs et les biais de mesure et la reproductibilité potentielle). Le CS a reconnu la gravité des lacunes en matière de données et de la piètre qualité des données, en

23 <https://www.epa.gov/saferchoice/design-environment-alternatives-assessments> (disponible en anglais seulement).

particulier durant l'évaluation de substances chimiques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) et toxiques, rémanents et bioaccumulatives (TRB). Cependant, il faut se garder d'être trop exigeant (par exemple, exiger une base de données plus complète) à l'égard des solutions de remplacement dont les risques ont déjà été évalués, car cela découragerait la substitution. La détermination et la formulation des lacunes en matière de données devraient inclure une discussion sur les incertitudes y étant associées, ce qui peut servir de mise en garde, mais ce qui sera difficile à gérer concrètement.

Le CS a présenté certains aspects où les lacunes en matière de données peuvent être particulièrement problématiques et des occasions de combler celles-ci. Aux fins de l'évaluation des risques écologiques, nous mentionnons, mais sans suivre un ordre particulier :

- Il faudrait continuer à s'éloigner des approches classiques axées les récepteurs aquatiques, car une substance chimique peut se retrouver dans des écosystèmes non aquatiques ou être captée par des récepteurs écologiques non aquatiques.
- Les propriétés de cloisonnement, de devenir et de transport des substances chimiques pourraient aider à détecter les récepteurs préoccupants et cibler les activités subséquentes (par exemple, les compromis potentiels).
- Il existe des modèles animaux normalisés et des lignes directrices d'essais pour les principaux taxons (par exemple, les invertébrés, les poissons, les grenouilles et les oiseaux). De nombreux chercheurs au Canada (surtout au sein d'ECCC) élaborent des modèles de recharge (c'est-à-dire, non animaux), comme des essais sur des embryons et des outils cellulaires dans le but de délaisser les essais aux stades de vie protégés de ces taxons et d'accroître l'efficacité des essais (c'est-à-dire, la vérification d'un plus grand nombre de substances chimiques avec moins de ressources).
- Les travaux se poursuivent pour élaborer des outils d'évaluation des espèces indigènes du Canada, car elles conviennent le mieux à la caractérisation des risques écosystémiques. Par exemple, les scientifiques d'ECCC élaborent et vérifient des outils d'évaluation des dangers et des expositions pour certaines espèces indigènes pertinentes (comme les goélands argentés, les cormorans et les ours blancs) dans le but de remplacer des essais normalisés, mais moins pertinents.
- Les données tirées des programmes de monitorage et de surveillance doivent être utilisées pour comprendre les écosystèmes et les espèces préoccupantes (par exemple, les goélands argentés, les ours blancs et les salmonidés de niveau trophique supérieur). Les données de ces programmes peuvent servir à déterminer de nouvelles substances préoccupantes et à suivre les tendances temporelles des substances existantes, particulièrement après la prise de mesures d'atténuation des risques. Cette activité s'applique actuellement aux substances préoccupantes, mais elle peut facilement s'étendre aux substituts (l'avenir qualifiera de substitutions regrettables les substituts qui en viennent à s'accumuler et à nuire à la santé d'un écosystème).
- Il faut poursuivre les efforts visant à établir une répartition de la sensibilité des espèces aux fins des évaluations des risques.

- Il faut examiner l'utilisation de l'approche fondée sur le SPT écologique²⁴, une sorte de MNA écologique aux fins d'approches évaluations (elle est abordée plus en détail ci-après).
- Les stratégies susmentionnées fourniront beaucoup de données et des possibilités d'élaborer des outils de données harmonisés, centralisés et intuitifs et des portails d'accès qui fusionneront les données sur les dangers et l'exposition aux fins de l'évaluation des risques écologiques étayant la substitution éclairée.

Les points suivants se rapportent aux considérations liées aux risques pour la santé humaine et pour les écosystèmes.

- Il est largement reconnu que l'évaluation des solutions de remplacement pour un mélange de substances chimiques est beaucoup plus difficile que pour une seule substance chimique. Néanmoins, il faut mettre au point des mécanismes et des modèles qui permettent de relever ce défi.
- La transformation et les produits de la décomposition métabolique qui pourraient être toxiques, rémanents et bioaccumulatifs doivent être identifiés.

Des commentaires ou suggestions ont été formulés en ce qui concerne les substances inorganiques en ce qui a trait aux activités qui appuient la substitution éclairée. Il s'agit d'une lacune importante en matière de connaissances.

Y a-t-il des effets qui ne sont pas correctement évalués?

Même si le CS n'a pas pu atteindre un consensus sur l'équilibre entre la quête d'information sur les dangers et la quête d'information sur les risques, il a reconnu la nécessité d'obtenir plus d'information sur les potentiels d'exposition comparés, réels et inhérents (basé sur la persistance et la bioaccumulation), particulièrement en ce qui a trait aux produits et articles. Les données suivantes seraient nécessaires pour faciliter cette analyse :

- données sur les propriétés physiques ou chimiques
- informations sur les émissions ou les rejets
- informations sur le devenir et le transport (elles proviennent actuellement des données sur persistance et sur la biodisponibilité, mais elles pourraient être bonifiées, par exemple en déterminant quels sont les milieux environnementaux préoccupants)
- préoccupations pour la santé humaine, les possibilités et les taux d'exposition aux substances chimiques par voie de contact (par la peau et des mains à la bouche) devraient être déterminées. Le CS a indiqué que les émissions ou rejets et les taux de contact peuvent être spécifiques à l'usage ou au contexte en ce qui a trait au rendement, à l'efficacité et ainsi de suite.

24 SPT : seuil de préoccupation toxicologique pour les évaluations environnementales. SC a publié une approche fondée sur le SPT au sein du paradigme d'évaluation de la santé humaine. Voir <https://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=Fr&n=326E3E17-1>.

- Données sur la biodisponibilité estimées à l'aide de méthodes in vitro et QSAR en l'absence de données in vivo.
- Données toxicocinétiques estimées à l'aide de méthodes in vitro et in silico en l'absence de données in vivo.

Les observations suivantes ont été faites au sujet des outils de collecte d'information :

- Renforcer l'utilisation des caractéristiques de toxicité, rémanence et bioaccumulation (s'en servir comme signe avant-coureur du potentiel de préoccupation ou priorité d'une substance chimique), faciliter l'adaptation et la conversion des modèles d'évaluation du devenir et de l'exposition (déjà utilisés par ECCC et SC) afin de permettre une estimation comparative fondée sur l'exposition et le risque en tant qu'apport aux activités d'évaluation des solutions de remplacement.
- Déterminer les espaces et domaines chimiques pour lesquels s'appliquent les outils d'estimation.

Les points suivants ont été soulevés précisément dans le but d'atténuer les dangers.

- Reconnaître l'importante variation des taux de dose maximum tolérée qui peuvent être intégrés aux études in vivo sur des animaux.
- Établir une nette distinction entre les données probantes de causalité et les estimations de puissance.
- Établir une nette distinction entre l'absence de preuve et la preuve d'absence d'un effet préoccupant donné.
- Reconnaître que de nombreux indicateurs classiques de toxicité (dose sans effet nocif observé, DSENO, et dose minimale avec effet nocif observé, DMENO) ne conviennent pas toujours aux évaluations comparatives et que des mesures statistiques (comme les doses de référence ou les estimations probabilistes) sont plus utiles à cette fin.

Question à l'étude 2b : Y a-t-il des effets cruciaux qui sont nécessaires à la caractérisation de base des dangers que pose un substitut?

Tout effet pour la caractérisation des dangers pouvant être très préoccupants du point de vue de la substitution éclairée, une approche au cas par cas de l'évaluation des solutions de remplacement ou de substitution éclairée s'impose. Il est néanmoins raisonnable d'indiquer qu'un ensemble minimum de besoins d'information sur des effets et propriétés donnés sera généralement constitué de ce qui suit :

- facteurs de toxicité, rémanence et bioaccumulation associés aux propriétés physiques et chimiques
- quantité ou taux de rejets (et capacité associée à établir la pseudo-persistante dans l'environnement)
- indicateurs des dangers de cancérogénicité ou mutagénicité pour la reproduction (CMR) en général

- données sur l'écotoxicité des substances dotées d'un fort potentiel de répartition dans l'environnement

Question à l'étude 2c : En quoi les méthodologies fondées sur une nouvelle approche (MNA) pourraient améliorer ces outils ou ces boîtes à outils (voir le rapport de 2016 du CS sur le PGPC)? En quoi les nouvelles données peuvent-elles contribuer à combler les lacunes, à atténuer l'incertitude au sujet des dangers et à accroître la fiabilité et la pertinence des outils d'évaluation existants?

Le CS reconnaît que les MNA peuvent considérablement améliorer l'évaluation de substances chimiques et faciliter l'établissement d'un cadre utile d'évaluation des solutions de remplacement ou de substitution éclairée. Le rapport de novembre 2016 du CS sur les MNA est particulièrement éclairant à ce sujet (Comité scientifique sur le PGPC 2016).

Dans le contexte du présent flux de travail, le CS a formulé les commentaires suivants.

- Comme il a été indiqué dans la question à l'étude 1, les données recueillies durant le processus d'évaluation du PGPC pourront contribuer à l'utilisation des MNA.
- Les MNA peuvent servir à estimer les valeurs de toxicité pertinentes et relatives des solutions de remplacement envisagées.
- Les MNA en cours d'élaboration peuvent permettre une modélisation rapide de l'exposition dans le contexte de l'évaluation des solutions de remplacement et de la substitution éclairée.
- Les outils et MNA actuellement disponibles, tels que ToxCast/Tox21, l'approche fondée sur le SPT, htk : toxicocinétique à haut débit, Ring et coll. 2017), QSAR ou QSUR²⁵ et ToxPi²⁶, pourraient être utilisés par l'industrie ou le gouvernement (pendant les différentes étapes d'évaluation des solutions de remplacement et de substitution éclairée examinées dans la question à l'étude 1) pour caractériser et peaufiner les profils chimiques, et pour combler les lacunes dans les données.

Facteurs encourageant et facilitant une utilisation améliorée des MNA

- Appuyer la recherche et le développement, par exemple, afin d'étendre l'applicabilité et les domaines des MNA à un plus large éventail de substances chimiques (par exemple, substances plus volatiles, moins hydrosolubles ou ionisables) et à plus de

25 Relations quantitatives structure-activité et relations quantitatives structure-utilisation. Voir Phillips, K.A., J.F. Wambaugh, C.M. Grulke, K.L. Dionisio, K.K. Isaacs. 2017. Évaluation à haut débit des substances chimiques en tant que substituts à l'aide de modèles de classification fondée sur la structure. Green Chemistry doi: 10.1039/c6gc02744j.

26 Voir, par exemple, Gangwal, S. et D. Rief. 2010 Index de priorité toxicologique (ToxPi) comme plateforme d'intégration des données sur l'exposition aux fins de la priorisation des substances chimiques. EPA des États-Unis, https://www.epa.gov/sites/production/files/2014-08/documents/toxpi_framework_exposuredata_gangwal_22april2010_.pdf (disponible en anglais seulement).

caractéristiques biologiques de sorte à prendre en compte diverses voies et systèmes toxicologiques.

- Certaines MNA prennent en compte à la fois la bioactivité et l'exposition (par exemple, le modèle du rapport bioactivité/exposition (RBE) discuté par le CS du PGPC en 2016). Il faut continuer à encourager l'élaboration de ces MNA et d'autres MNA permettant, par exemple, un examen plus explicite des doses (les doses internes par rapport aux doses d'exposition) et des facteurs toxicocinétiques ainsi qu'un examen plus poussé du danger et de l'exposition.
- Élaborer MNA permettant d'évaluer l'intégration du devenir et du transport et les caractéristiques de transformation et de réaliser des essais sur les vertébrés autres que sur les animaux.
- Documenter des études de cas (comme il a été susmentionné) qui serviront à étayer le potentiel d'intégration des MNA dans les évaluations des solutions de remplacement.

Partie III : Données du PGPC

Le grand nombre de données recueillies, produites et analysées dans le cadre du PGPC dans le but d'évaluer et, si nécessaire, de gérer des milliers de substances chimiques peuvent servir à faire évoluer la substitution éclairée. Le métaexamen du panorama actuel des solutions de remplacement réalisé par l'OCDE (2013) a permis de déterminer que le milieu de l'évaluation des solutions de remplacement avait particulièrement besoin d'accéder à des sources fiables de données techniques, dont des données sur la toxicité. Il mentionne que certaines autorités gouvernementales se sont employées à rendre accessibles des sources de données regroupées sur les substances chimiques dont le portail ChemView de l'EPA des États-Unis²⁷ et le portail eChem²⁸. Ce dernier donne un accès direct aux données provenant de différentes autorités gouvernementales, y compris des renseignements non confidentiels provenant des dossiers d'inscription soumis à l'ECHA. L'examen de l'OCDE indique que d'importantes lacunes dans la disponibilité des données existent toujours, ce qui entrave la capacité à comprendre et à comparer les dangers associés aux substances chimiques. L'ECHA a récemment proposé d'améliorer l'intégration, l'interprétation et l'accessibilité publique des données dans le cadre de sa stratégie visant à promouvoir la substitution de produits chimiques dangereux (ECHA 2017).

Depuis une dizaine d'années, le PGPC a recueilli, produit et analysé un vaste éventail de données qui pourraient servir à étayer la substitution éclairée, y compris des données sur le statut commercial des substances au Canada (par exemple, les quantités et usages), des données scientifiques empiriques (par exemple, les propriétés physico-chimiques, l'information toxicologique, les données de surveillance) et les valeurs prévues (par exemple, les propriétés physico-chimiques et les prédictions d'exposition). Certaines de ces données sont confidentielles. La LCPE (1999) permet à ceux qui soumettent de l'information de demander que celle-ci soit traitée comme des renseignements confidentiels afin de protéger les intérêts commerciaux canadiens, et les ministères ont l'obligation de protéger ces renseignements et les conserver dans des réseaux internes sécurisés. Les ministères proposent une approche visant à atteindre un juste équilibre entre la transparence et le droit de l'industrie à la protection des renseignements confidentiels.²⁹

27 Le portail ChemView de l'EPA des États-Unis donne accès à des études scientifiques non confidentielles présentées par l'industrie, à des résultats d'évaluations réalisées par l'EPA et à des activités réglementaires et non réglementaires fondées sur les évaluations. Pour de plus amples renseignements, consulter <https://chemview.epa.gov/chemview>.

28 Le portail eChem de l'OCDE donne accès à des données sur les propriétés des substances chimiques, y compris les propriétés physico-chimiques, l'écotoxicité, le devenir et le comportement dans l'environnement et la toxicité. Pour de plus amples renseignements, consulter <https://www.echemportal.org/echemportal/index.action> (disponible en anglais seulement).

29 <http://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=Fr&n=C7C66AA6-1>

Pour éclairer les discussions sur la question à l'étude suivante, les données du PGPC,³⁰ y compris les formats de saisie des données et les questions de confidentialité, le cas échéant, sont présentées en détail ci-dessous.

III. RENFORCER LES TRAVAUX ET LES RENSEIGNEMENTS DÉCOULANT DU PGPC

Question à l'étude 3 : Compte tenu du grand nombre de données sur les substances chimiques recueillies, produites et analysées par le PGPC (par exemple, des données sur les dangers, de l'information sur les usages et les quantités, des données de surveillance), que propose le CS sur l'utilisation de ces données pour aider l'industrie et d'autres parties prenantes dans l'évaluation et le choix de produits chimiques plus sûrs?

Renseignements concernant les substances nouvelles

Le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (RRSN) énonce les exigences en matière de renseignements pour les substances nouvelles au Canada. Cette information est modulée en fonction de l'usage et de la quantité de produits chimiques et de polymères fabriqués ou importés, qui sont inscrits aux annexes du RRSN. Un certain nombre de facteurs doivent être pris en compte au moment de déterminer quels renseignements doivent être présentés. Ces facteurs sont notamment :

- si la nouvelle substance satisfait à la définition d'un produit chimique ou d'un polymère
- si la nouvelle substance tombe dans l'une des catégories spéciales réglementées (par exemple, substance destinée à la recherche et au développement, substance confinée qui est intermédiaire limitée au site, ou destinée à l'exportation)
- si la nouvelle substance est inscrite sur la Liste extérieure des substances (LES)³¹
- est fabriquée ou importée au Canada en quantités annuelles supérieures aux quantités seuils
- si la nouvelle substance constitue un polymère, déterminer s'il correspond à la définition d'un polymère assujetti à des exigences réglementaires réduites
- si la nouvelle substance constitue un polymère, déterminer si elle est constituée uniquement de monomères et d'agents réactifs inscrits sur la LIS ou sur la LES
- si la substance chimique nouvelle était rejetée dans l'environnement aquatique en quantités importantes ou si le public pouvait être fortement exposé à la substance contenue dans un produit.

30 Nous mettons l'accent sur les données obtenues en vertu de la LCPE. D'autres substances chimiques sont produites ou recueillies par des programmes créés en vertu de la Loi sur les aliments et drogues, la Loi sur les produits antiparasitaires et la Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation.

31 La LES compte des substances contenues dans l'inventaire des substances chimiques de 1985 élaboré en vertu de la Toxic Substances Control Act (TSCA) de l'EPA des États-Unis qui ne figurent pas encore sur la LIS. Les substances qui ne se trouvent pas sur la LIS, mais qui sont inscrites sur la LES sont assujetties des exigences de déclaration moins strictes.

Toutes les déclarations doivent contenir de l'information sur l'identité de la substance, les usages et quantités prévus et, selon les facteurs susmentionnés, des données provenant d'essais visant certaines propriétés physico-chimiques, la biodégradation, l'écotoxicité (par exemple, la toxicité sur les poissons, les daphnies ou les algues) et des études de toxicité (par exemple, doses aiguës et répétées, irritation ou sensibilisation cutanées et génotoxicité). L'information sur les usages se limite généralement à des descriptions comme « à des fins cosmétiques » ou « pigment ». Toutes les déclarations doivent contenir un résumé de l'ensemble de l'information et des données sur les essais que possède le déclarant ou auxquels ils devraient avoir accès, qui permettent de déterminer les dangers pour l'environnement et pour la santé humaine de même que le degré d'exposition de l'environnement et du public à la substance. Les renseignements exigés aux fins du plus haut niveau de déclaration d'une substance chimique non inscrite sur la LES sont énumérés à l'annexe 4.

Les renseignements peuvent être présentés par formulaire électronique, par courriel ou par formulaire papier. Comme il a été précisé dans la section précédente, ils peuvent être déclarés confidentiels et ils seront conservés dans des bases des données internes sécurisées. Les ministères utilisent actuellement deux³² bases de données ChemFinder, un pour les produits chimiques et l'autre pour les polymères. Le logiciel a été doté d'interfaces facilitant la visualisation des données et la recherche par valeurs de données, par entreprise et par structure chimique. Une saisie d'écran montrant les champs de données vides et un exemple de la structure de substance (il ne s'agit pas d'une substance nouvelle) est montrée à la figure 4. La base de données contient des renseignements sur quelque 15 000 substances déclarées en vertu du RRSN depuis 1994. Environ 500 déclarations de substance nouvelle ont été reçues pour les quantités les plus élevées.

32 http://www.cambridgesoft.com/Ensemble_for_Chemistry/ChemOffice/ChemOfficeProfessional/ (disponible en anglais seulement).

Figure 4. Illustration de l'interface ChemFinder pour la déclaration d'une substance nouvelle (disponible en anglais seulement)

Les renseignements détaillés sur les études de toxicité chez les mammifères fournis dans la trousse de déclaration sont inscrits dans l'International Uniform Chemical Information Database (IUCLID), un programme conçu par l'ECHA et l'OCDE qui est largement utilisé par les gouvernements et l'industrie en Europe. En vertu du règlement de l'Union européenne REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals), les renseignements fournis à l'ECHA doivent l'être dans le format IUCLID. Dans l'ensemble de la communauté internationale, on considère que ce format est le modèle idéal pour la saisie et la diffusion des données sur les substances chimiques.

Le RRSN précise que les données sur les essais doivent être produites en suivant les lignes directrices sur les essais de l'OCDE en vigueur au moment où les données sont produites, et pour certains essais, les pratiques de laboratoire doivent être conformes aux bonnes pratiques de laboratoire. Cela dit, le Programme des substances nouvelles accepte les données produites à l'aide d'autres protocoles d'essai, modèles de calcul et données déduites à condition que l'utilisation de ces renseignements soit étayée par des justifications scientifiques suffisantes (Environnement Canada 2005).

En plus des renseignements fournis par le déclarant, lors de l'évaluation, les fonctionnaires tiennent compte des renseignements pertinents trouvés dans les publications et les bases de données internes.

Les évaluations des risques des substances nouvelles ne sont pas rendues publiques. Toutefois, des résumés des évaluations des risques des substances nouvelles (substances chimiques et polymères) sont publiés deux fois l'an, et si une restriction était imposée, elle est publiée dans la Gazette du Canada.³³

Processus de priorisation

Le processus de catégorisation a exigé la collecte de données sur les 23 000 substances de la liste intérieure, y compris des données modélisées et expérimentales sur les propriétés physico-chimiques, la persistance, la bioaccumulation et la toxicité pour l'environnement et pour la santé humaine. Chaque substance est également assortie d'une décision de catégorisation indiquant si elle satisfait aux critères liés à la persistance, à la bioaccumulation et à la toxicité pour l'environnement et pour la santé humaine (c'est-à-dire, oui ou non). On peut retrouver la décision finale dans site Web du gouvernement à l'aide de son moteur de recherche, en précisant la dénomination chimique ou le numéro du registre du Chemical Abstracts Service (ou N° CAS), ou à partir d'un fichier Microsoft Excel exportable.³⁴ Ces résultats ne présentent pas les données ayant permis d'en arriver à la décision de catégorisation, ne constituent qu'un instantané dans le temps (2006) et n'indiquent aucune conclusion d'exercice de priorisation ou d'activité d'évaluation à venir. Les résultats de la catégorisation sont également disponibles dans le portail eChem de l'OCDE, y compris les données étayant les décisions relatives à l'environnement (par exemple, le type de données, ainsi que les valeurs et les références qui ont appuyé les décisions sur la toxicité intrinsèque, la persistance et la bioaccumulation), comme le montre la figure 5. Les données justificatives sont également conservées à l'interne sous forme de tableurs Excel.

33 <https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/gestion-pollution/evaluation-substances-nouvelles/chimiques-polymeres/resumes-evaluation-risques.html>

34 <https://pollution-waste.canada.ca/substances-search/Substance?lang=fr>

Figure 5. Saisie d'écran des données écologiques appuyant la décision de catégorisation d'une substance chimique portant le numéro CAS 78-63-7 dans le portail eChem (disponible en anglais seulement)

Ecological data supporting decisions (Hide Details...)	
Underlying data regarding persistence (Hide Details...)	
Media of concern leading to Categorization	Air-Soil
Experimental Biodegradation half-life (days)	Not Available
Predicted Ultimate degradation half-life (days)	182
MITI probability of biodegradation	0.0388
EPI Predicted Ozone reaction half-life (days)	999
EPI Predicted Atmospheric Oxidation half-life (days)	2.377
Underlying data regarding Bioaccumulation (Hide Details...)	
Log Kow predicted by KowWin	6.55
Log BAF T2MTL predicted by Gobas	6.24574282951347
Log BCF 5% T2TL predicted by Gobas	4.60728528556973
Log BCF Max predicted by OASIS	4.82415343486758
Log BCF predicted by BCFWIN	4.347
Underlying data regarding inherent toxicity to aquatic organisms (Hide Details...)	
Pivotal value for iT (mg/l)	0.042
Toxicity to fish (LC50 in mg/l) as predicted by PNN	2.76407
Toxicity to fish, daphnia, algae or mysid shrimp (EC50 or LC50 in mg/l) as predicted by Ecosar v0.99g	0.042
Toxicity to fish (LC50 in mg/l) as predicted by Neutral Organics QSAR in Ecosar v0.99g	4.25E-004

Les substances chimiques classées prioritaires aux fins de l'évaluation après le plus récent processus de détermination des priorités d'évaluation des risques (DPER) sont indiquées dans les documents de DPER en ligne; toutefois, les données détaillées sur toutes les substances étudiées ne sont accessibles que dans une base de données Microsoft Access interne.

Collecte des renseignements de l'industrie

Les données recueillies auprès de l'industrie peuvent comprendre les quantités des substances commercialisées, les renseignements sur les utilisations et, dans une moindre mesure, les données toxicologiques. Les éléments constituant des renseignements commerciaux confidentiels sont conservés dans des tableaux Excel dans des réseaux internes. Un résumé de l'information non confidentielle reçue dans le cadre de nombreuses déclarations est accessible en ligne et peut être exporté en format Excel. Une partie de l'un de ces rapports est montrée à la figure 6.

Figure 6. Saisie d'écran du contenu du résumé de l'information non confidentielle provenant de la deuxième phase de la mise à jour de l'inventaire de la liste intérieure (Canada 2012b).

Substance Function Codes / Codes de fonction de la substance			
CAS RN or Confidential Accession Number of Part 2 substances manufactured or imported, whether alone, or in a mixture or in a product at a concentration equal to or greater than 0.1% by weight, in 2011* / NE CAS ou Numéro d'identification confidentiel des substances de la partie 2 fabriquées ou importées, soit seules, ou dans un mélange ou un produit à une concentration égale ou supérieure à 0,1% par poids en 2011**	Substance Function Codes / Codes de fonction de la substance	Description of Code	Description du code
Substances found alone or within mixtures or products at a concentration equal to or greater than 0.1% by weight, and Substance Function Codes reported. The information presented here is not confidential as any CBI has been protected throughout the document. / Substances seules ou présentes dans des mélanges ou des produits à une concentration égale ou supérieure à 0,1% par poids, et codes de fonction de la substance déclarés. L'information présentée ici n'est pas confidentielle car les RCC ont été protégés dans tout le document.			
100-51-6	U021	Pigments	Pigments
100-51-6	U022	Plasticizers	Plastifiants
100-51-6	U024	Process regulators	Régulateurs de procédés
100-51-6	U029	Solvents (for cleaning or degreasing)	Solvants (pour le nettoyage ou le dégraissage)
100-51-6	U030	Solvents (which become part of formulation or mixture)	Solvants (qui font partie d'une formulation ou d'un mélange)
100-51-6	U032	Viscosity adjustors	Régulateurs de viscosité
100-52-7	U018	Odour agents	Agents de contrôle des odeurs
100-52-7	U999	Other	Autre
100-97-0	U002	Adhesives and sealant substances	Adhésifs, liants et scellants
100-97-0	U999	Other	Autre
100-97-0	U024	Process regulators	Régulateurs de procédés
100-97-0	U026	Processing aids, not otherwise covered in this table	Additifs qui autrement ne figurent pas sur la liste
100-97-0	U028	Solids separation agents	Agents de séparation des solides
100-99-2	U015	Intermediates	Intermédiaires
10099-74-8	U008	Dyes	Teintures
10099-74-8	U015	Intermediates	Intermédiaires
10099-74-8	U019	Oxidizing or reducing agents	Agents oxydants ou réducteurs
10099-74-8	U020	Photosensitive substances	Substances photosensibles

L'information sur les polluants rejetés (dans l'atmosphère, l'eau ou le sol, les éliminations et les transferts aux fins de recyclage déclarés à l'INRP est conservée dans une base de données interne. La plupart des données déclarées sont non confidentielles, accessibles au public et interrogeables par installation, substance, emplacement, type d'industrie et catégorie de rejet, d'élimination et de transfert. On y trouve en outre un certain nombre de demandes d'information prédéfinies, y compris la quantité totale de rejets sur place par nom de substance ou par secteur industriel et le plus grand volume de rejets par quantité ou par province. Les données peuvent être téléchargées en format Microsoft Access, CVS (valeurs séparées par des virgules) et Excel. Les données sur les rejets sont disponibles de 1994 à 2016 (les données de 2016 de l'INRP sont préliminaires). Pour l'année de déclaration de 2015, 7284 installations ont produit une déclaration aux fins de l'INRP pour 343 substances inscrites. La figure 7 montre un sous-ensemble des résultats de la recherche pour les rejets de dioxyde de soufre en 2016.

Figure 7. Saisie d'écran des résultats d'une recherche dans l'INRP visant les rejets de dioxyde de soufre en 2016.

N° INRP	N° PDGES	Installation	Ville	Province	Rejets sur place			
					Air	Eau	Sol	Total
1473		Vale Canada Limited - Thompson Operations	Thompson	MB	142 937	0	0	142 937
444		Vale Canada Limited - Copper Cliff Smelter	Copper Cliff	ON	140 795	0	0	140 795
2079		Saskatchewan Power Corporation - Poplar River Power Station	Coronach	SK	45 215	0	0	45 215
1036		Alberta Power (2000) Ltd. - Sheerness Generating Station	Hanna	AB	32 865	0	0	32 865
1236		Glencore Canada Corporation - Sudbury Integrated Nickel Operations Smelter	Falconbridge	ON	31 834	0	0	31 834
2081		Saskatchewan Power Corporation - Boundary Dam Power Station	Estevan	SK	27 205	0	0	27 205
2284		TransAlta Generation Partnership - Sundance Thermal Electric Power Generating Plant	Duffield	AB	24 300	0	0	24 300
3992		Nova Scotia Power Incorporated - Lingan Generating Station	Lingan	NS	23 241	0	0	23 241
2274		Syncrude Canada Ltd. - Mildred Lake Plant Site	Fort McMurray	AB	22 555	0	0	22 555

Le gouvernement du Canada offre un portail de données ouvertes³⁵ permettant le libre accès à des données structurées dans un format lisible par machine et, conséquemment, on peut l agrandir sans restriction. Peu de données du PGPC ont été ajoutées à ce portail, mais tous les ensembles de données publiques de l'INRP s'y trouvent. On y trouve notamment une base de données téléchargeable contenant tous les jeux de données versés depuis 1993, la répartition géographique des installations produisant des déclarations aux fins de l'INRP et les rejets présentés en couches cartographiques dans le format de fichier KMZ (Keyhole Markup Language) pouvant être utilisée dans le logiciel Google Earth et dans d'autres logiciels de globe terrestre virtuel, et les données les plus couramment utilisées sous forme de tableau (en format.xlsx et.csv).

Recherche, suivi et surveillance

Le mode de présentation des données de recherche et de monitorage varie selon les projets. Les données sont transmises aux évaluateurs dans des rapports internes qui servent à l'évaluation des risques. Les résultats peuvent être publiés dans des revues de qualité supérieure avec un comité de pairs. Par exemple, les résultats de l'Enquête sur la poussière domestique au Canada ont paru dans des revues comme Environmental Science and Technology (Rasmussen et coll. 2011). Le profil de la cohorte de l'étude MIREC fut publié dans la revue Paediatric and Perinatal Epidemiology (Arbuckle et coll. 2013), et les résultats de l'étude MIREC sur l'exposition aux phtalates et aux BPA chez des femmes enceintes au Canada furent publiés dans Environment International (Arbuckle et coll. 2014). Les données sur les projets financés par le PLCN sont disponibles en ligne dans le Catalogue de données polaires (Polar Data Catalogue),³⁶ une base interrogeable de données et métadonnées produites par des travaux en Arctique et en Antarctique par des chercheurs de toutes disciplines,

35 <https://ouvert.canada.ca/fr/donnees-ouvertes>

36 <https://www.polardata.ca/> (disponible en anglais seulement).

notamment les sciences naturelles, les sciences politiques, les sciences sociales et les sciences de santé. Les rapports sommaires annuels de recherche du PLCN sont également publiés par Affaires autochtones et du Nord Canada.

Certaines de ces données de suivi et de surveillance de l'environnement sont publiées dans le portail des données ouvertes, y compris les données du Réseau national de surveillance de la pollution atmosphérique (RNSPA), les données du programme de surveillance du³⁷ bassin des Grands Lacs (BGL)³⁸ et les données sur les gaz et les particules dans l'air ambiant³⁹.

Les données de biosurveillance humaine pour chaque substance mesurée recueillies dans le cadre de l'ECMS se trouvent dans le portail des données ouvertes.⁴⁰ Entre 2007 et 2015, la composante de biosurveillance a mesuré 176 substances chimiques dans des échantillons de sang et d'urine prélevés au cours des quatre premiers cycles. Les données de biosurveillance sont présentées pour chaque substance chimique selon la matrice biologique, le cycle, le sexe et le groupe d'âge, et elles sont téléchargeables en format.csv. Une saisie d'écran est présentée à la figure 8.

Figure 8. Saisie d'écran des données de l'ECMS dans le portail des données ouvertes.

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	
1	Groupe de substances chimiques	Substances chimiques	Matrice	Unités	Groupe	Âge (en années)	Cycle	n	%-CLd [a]	MA	MG	10e	25e	50e	75e	90e	95e
2	Acrylamide	Adduits de l'acrylamide à l'hémoglobine	Sang entier	pmol/g Hb	Total	3 à 79	3 (2012-2013)	2492	0 --	73	35	--	64	--	190	240	
3	Acrylamide	Adduits de l'acrylamide à l'hémoglobine	Sang entier	pmol/g Hb	Total	3 à 79	4 (2014-2015)	2529	0.04 --	67	38	--	60	--	150	200	
4	Acrylamide	Adduits de l'acrylamide à l'hémoglobine	Sang entier	pmol/g Hb	Mâles	3 à 79	3 (2012-2013)	1225	0 --	79	36	--	68	--	200	270E	
5	Acrylamide	Adduits de l'acrylamide à l'hémoglobine	Sang entier	pmol/g Hb	Mâles	3 à 79	4 (2014-2015)	1267	0.08 --	70	37	--	64	--	170E	220	
6	Acrylamide	Adduits de l'acrylamide à l'hémoglobine	Sang entier	pmol/g Hb	Femelles	3 à 79	3 (2012-2013)	1267	0 --	68	35	--	60	--	180	210	
7	Acrylamide	Adduits de l'acrylamide à l'hémoglobine	Sang entier	pmol/g Hb	Femelles	3 à 79	4 (2014-2015)	1262	0 --	65	38	--	58	--	140	180	
8	Acrylamide	Adduits de l'acrylamide à l'hémoglobine	Sang entier	pmol/g Hb	Total	3 à 5	3 (2012-2013)	471	0 --	59	39	--	59	--	87	100	
9	Acrylamide	Adduits de l'acrylamide à l'hémoglobine	Sang entier	pmol/g Hb	Total	3 à 5	4 (2014-2015)	484	0 --	60	37	--	61	--	96	100	
10	Acrylamide	Adduits de l'acrylamide à l'hémoglobine	Sang entier	pmol/g Hb	Total	6 à 11	3 (2012-2013)	606	0 --	61	37	--	62	--	100	110	
11	Acrylamide	Adduits de l'acrylamide à l'hémoglobine	Sang entier	pmol/g Hb	Total	6 à 11	4 (2014-2015)	507	0 --	62	42	--	62	--	90	100	
12	Acrylamide	Adduits de l'acrylamide à l'hémoglobine	Sang entier	pmol/g Hb	Total	12 à 19	3 (2012-2013)	507	0 --	63	37	--	57	--	110	170E	
13	Acrylamide	Adduits de l'acrylamide à l'hémoglobine	Sang entier	pmol/g Hb	Total	12 à 19	4 (2014-2015)	606	0 --	63	37	--	60	--	100	120	
14	Acrylamide	Adduits de l'acrylamide à l'hémoglobine	Sang entier	pmol/g Hb	Total	20 à 39	3 (2012-2013)	348	0 --	60	34	--	74	--	190	260	
15	Acrylamide	Adduits de l'acrylamide à l'hémoglobine	Sang entier	pmol/g Hb	Total	20 à 39	4 (2014-2015)	363	0 --	70	37	--	61	--	170	210	
16	Acrylamide	Adduits de l'acrylamide à l'hémoglobine	Sang entier	pmol/g Hb	Total	40 à 69	3 (2012-2013)	811	0 --	83	35	--	66	--	230	330	

Les résultats des projets dirigés par Statistique Canada, comme l'ECMS, sont également hébergés dans les Centres de données de recherche,⁴¹ se trouvant dans des laboratoires informatiques sécurisés situés sur des campus universitaires au Canada. Pour des raisons de confidentialité, les centres ne sont accessibles qu'aux chercheurs dont les propositions ont été approuvées et qui ont prêté serment en vertu de la Loi sur la statistique en qualité de personnes réputées être employées de Statistique Canada.

Les « renseignements supplémentaires », offerts en ligne par de nombreuses revues sont un autre moyen de publier les données de recherche, car ils permettent aux auteurs de diffuser les données sous-tendant leur publication dans divers formats. Cela permet de diffuser des données de projets qui ne peuvent être présentées dans le

37 <https://ouvert.canada.ca/data/fr/dataset/1b36a356-defd-4813-acea-47bc3abd859b>

38 <http://open.canada.ca/data/fr/dataset/5d8548c5-e284-4e85-aed4-c22536de615a>

39 <http://open.canada.ca/data/fr/dataset/ada015be-5e32-4815-9607-3edfb9f674bf>

40 <http://open.canada.ca/data/fr/dataset/8cc88229-8132-4ccd-a3dd-b456579158c6>

41 <https://www.statcan.gc.ca/fra/cdr/index>

portail des données ouvertes en raison de restrictions imposées par le comité d'éthique de la recherche ou de restrictions juridiques et de confidentialité (par exemple, lorsque l'Enquête sur la poussière domestique au Canada a été conçue, les participants ont reçu l'assurance que les renseignements ne seraient publiés que sous forme regroupée dans des revues scientifiques). Par exemple, l'Enquête sur la poussière domestique au Canada a pu publier des répartitions fondées sur la population grâce à cette solution de rechange, y compris le récent article intitulé Indoor Air (Rasmussen et coll. 2017), où sont présentés des jeux de données agrégées complets sur les métaux du groupe des terres rares dans les environnements intérieurs.

Substances existantes et évaluation des risques

Pendant le processus d'évaluation des risques, des données scientifiques et des renseignements sur les activités commerciales sont recueillis à partir de diverses sources et à l'aide de différents mécanismes. Par exemple, la stratégie de recherche de SC procède d'une approche progressive visant à consulter des moteurs de recherche, des bases de données, certaines sources de données et des publications fiables afin de recueillir des données sur les risques pour la santé humaine, puis les documents trouvés sont inscrits sur une liste de vérification. À ECCC, la stratégie de recherche s'appuie sur une soixantaine de moteurs de recherche recommandés et de bases de données nationales et internationales et de sites Web, puis les données recueillies sont habituellement compilées dans feuilles de travail internes. Afin d'évaluer la fiabilité et l'applicabilité des données, ECCC a mis au point des modèles de sommaire de rigueur d'étude en format Microsoft Excel aux fins de l'évaluation des données sur l'écotoxicité (chez les organismes en milieu aquatique, dans les sédiments et dans le sol), la dégradation, la bioconcentration dans le milieu aquatique, la bioaccumulation dans et les propriétés physico-chimiques. Les sommaires de rigueur d'étude dûment remplis sont conservés à l'interne et sont souvent accessibles au moyen de documents justificatifs. Les principales données sont publiées dans des rapports d'évaluation ou dans des documents justificatifs.

Certains des renseignements recueillis dans des publications étayant l'évaluation des risques pour la santé humaine sont versés dans l'IUCLID. SC se sert de ce logiciel pour saisir et conserver les données sur la toxicité critique utilisées dans les évaluations des risques. La quantité de données saisies dans l'IUCLID dépend de l'approche d'évaluation adoptée (cela est conforme à la boîte à outils sur l'évaluation des risques où le niveau d'effort est proportionnel au niveau de risque prévu : une approche d'évaluation des risques plus complexe exigera la saisie de plus de données qu'une approche moins complexe). En général, les résultats d'études critiques servant à la caractérisation des risques pour la santé humaine ou de celles fondées sur le poids de la preuve sont saisis dans l'IUCLID. Les données saisies dans l'IUCLID peuvent être exportées sous forme de tableau, comme le montre la figure 9.

Figure 9. Saisie d'écran d'un rapport de l'IUCLID des résultats d'études de toxicité à doses répétées après administration par voie orale (disponible en anglais seulement)

Method	Results	Reference
rat (Fischer 344) male/female chronic (oral: gavage) 150, 300, 600, 1200 and 2400 mg/kg bw/day Vehicle: corn oil Exposure: 13 weeks (Once per day; 5 days/week) OECD Guideline 408 (Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity in Rodents)	LOAEL: 1200 mg/kg bw/day (actual dose received) (male/female) (Rough hair coats, lethargy and excessive lacrimation were observed. Final mean body weights of male rats were 12 % lower than that of the vehicle controls. Nephropathy was identified in all groups of male rats, and there was a dose-related increased severity of the lesion in dosed groups.)	ECHA (2016)
mouse (B6C3F1) male/female chronic (oral: gavage) 125, 250, 500, 1000 or 2000 mg/kg bw/day Vehicle: corn oil Exposure: 13 weeks (Once per day; 5 days/week) OECD Guideline 408 (Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity in Rodents)	LOAEL: 1000 mg/kg bw/day (actual dose received) (male/female) (Rough hair coats and decreased activity were observed. Final mean bodyweights of mice were 10% lower than that of the vehicle controls for males and 2% lower for females.)	ECHA (2016)

L'IUCLID comprend également des fonctions pour les propriétés chimiques et physiques et, dans une moindre mesure, pour les données sur l'exposition ou l'utilisation. Ces fonctions ne sont toutefois pas utilisées, car il est difficile de modifier les renseignements sur les utilisations au Canada (par exemple, les codes d'usage indiqués dans les enquêtes menées en vertu de l'article 71) et les données d'entrées et les résultats des scénarios d'exposition modélisés et des propriétés physico-chimiques pour qu'ils cadrent avec les modèles harmonisés de l'OCDE utilisés dans l'IUCLID. ECCC a utilisé le logiciel de l'IUCLID pour saisir des données d'études utilisées pour certains groupes de substances évalués pendant la deuxième phase du PGPC (par exemple, le bore, les phtalates, les ignifugeants organiques, les diisocyanates de méthylènediphényle et les diamines).

Des données toxicologiques conservées dans l'IUCLID peuvent servir à la boîte à outils QSAR de l'OCDE. Grâce à l'IUCLID, les données peuvent être structurées de sorte à permettre de combler les lacunes en matière de données pour les substances connexes de façon systématique et transparente.

Le logiciel de l'IUCLID n'offre pas encore de fonction de recherche par structure chimique comme le programme ChemFinder qui est utilisé pour les substances nouvelles. Toutefois, cela a été jugé hautement prioritaire pour l'évolution à venir de l'IUCLID. Les scientifiques de SC ont mis au point un prototype d'outil de recherche par structure chimique à partir d'un logiciel robuste et libre. Le prototype utilise la structure chimique pour interroger l'IUCLID et d'autres systèmes internes afin de trouver les effets propres à une substance (par exemple, les données toxicologiques), les

décisions relatives à une substance (par exemple, les conclusions d'une évaluation des risques) et les documents connexes (par exemple, les fichiers d'évaluation des risques). Une saisie d'écran des résultats de recherche de ce prototype est montrée à la figure 10.

Figure 10. Saisie d'écran des résultats du prototype de SC permettant de consulter l'IUCLID et d'autres bases de données par structure chimique (disponible en anglais seulement).

The screenshot shows a search interface for chemical structures. At the top, there are tabs for 'Exact', 'Substructure', and 'Similarity'. Below these are input fields for 'SMARTS' (containing c(C(=O)O)c1ccccc(C(=O)O)c1) and 'Choose a functional group', and dropdowns for 'Metric' (set to Tanimoto) and 'Cutoff' (set to 0.85). There are also 'Draw' and 'Highlight substructure' buttons. The main area is titled 'Search results' and shows 10 entries. The columns include 'Image', 'Jira', 'IUCLID', 'LEO', 'CAS RN', 'Name', 'Formula', 'SMILES', 'Molar Mass', and 'Similarity'. Two entries are listed:

Image	Jira	IUCLID	LEO	CAS RN	Name	Formula	SMILES	Molar Mass	Similarity
	SB-50766: CAS RN 1863-63-4 Benzoic acid, ammonium salt		Inactive - CEPA Existing Substances	1863-63-4	Benzoic acid, ammonium salt	C7H6O2.H3N	[NH4+].[O-]C(=O)c1ccccc1	139.1519	0.96
	SB-1822: CAS RN 555-32-8 Benzoic acid, aluminum salt		Inactive - CEPA Existing Substances	555-32-8	Benzoic acid, aluminum salt	C7H6O2.1/3Al	[Al+3].[O-]C(=O)c1ccccc1.[O-]C(=O)c2ccccc2.[O-]C(=O)c3ccccc3	390.3217	0.96

Approches scientifiques

Comme il est indiqué dans la section Contexte du PGPC, quelques approches pour l'évaluation préalable d'un grand nombre de substances ont été mises au point. Un document sur l'approche scientifique (DAS) présente une description d'une approche scientifique, et les résultats en sont accessibles en ligne en format.html et.pdf.⁴² Quatre DAS ont été publiés jusqu'à présent.

- Méthode fondée sur la biosurveillance 1 concernant les substances beryllium, l'oxytrichlorure de vanadium et oxyde de vanadium [trois substances] (Santé Canada 2016 b)
- Méthode fondée sur la biosurveillance 2 pour les substances contenant du baryum, les substances contenant du molybdène, les substances contenant de l'argent, les substances contenant du thallium et les substances contenant de l'étain inorganique [17 substances] (Santé Canada 2016c)
- Approche fondée sur le seuil de préoccupation toxicologique (SPT) pour certaines substances [237 substances candidates, 89 substances peu préoccupantes pour la santé humaine] (Santé Canada 2016a)

42 <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/substances-chimiques/documents-approche-scientifique.html>

- Classification des risques écologiques des substances inorganiques [640 substances candidates, 542 substances de faible préoccupation écologique] (Environnement et Changement climatique Canada 2016)

L'approche fondée sur le SPT vise à établir des valeurs seuils de l'exposition humaine à une substance chimique en deçà desquelles il est peu probable qu'existe un risque pour la santé humaine. Selon l'approche fondée sur le SPT, un seuil de valeur est attribué à une substance chimique en fonction des caractéristiques structurales, puis elle est comparée à une estimation des valeurs d'exposition humaine. Les substances dont les valeurs d'exposition sont en deçà de la valeur du SPT sont considérées comme causant une faible préoccupation pour la santé humaine. Les résultats de cette approche sont publiés en ligne et accessibles en format.html ou.pdf. Cela comprend des tableaux de données par numéro du registre CAS, comme les SPT assignés et les données ou prédictions connexes pour des substances dont les valeurs d'exposition sont plus faibles que les SPT connexes (voir la figure 11), les volumes totaux dans le commerce et l'estimation de l'absorption totale maximale dans l'environnement, ainsi que les scénarios et les estimations d'exposition directe (Santé Canada 2016a).

Figure 11. Saisie d'écran de valeurs SPT et les données connexes du DAS, Approche fondée sur le SPT pour certaines substances.

Tableau B-1 Valeurs du SPT assignées, données connexes et prédictions pour les substances candidates associées à une exposition directe ou indirecte de niveau inférieur au SPT correspondant								
N° CAS	SPT µg/kg p.c.j	GT (Base)	GT SE1	GT SE2	GT SE3	TIMES GT Ames avec S9	TIMES GT CA avec S9	CC
50-48-6	0,0025	P(M)	N	PD	PD	N(Ex)	P(Ex)	S.O.
60-24-2	30	N(E/M)	N	N	N	N(ln)	N(ln)	1
64-86-8	0,0025	P(E)	N	P	P	S.O.	S.O.	S.O.
77-47-4	0,0025	P(E)	N	P	Eq	S.O.	S.O.	S.O.
78-67-1	1,5	N(E/M)	N	N	PD	N(ln)	N(ln)	3
79-74-3	30	N(M)	PD	PD	PD	N(Ex)N	N(Ex)N	1

Dans le cadre de la CRE, des données empiriques et modélisées ont été utilisées pour classer les substances selon qu'elles nécessitaient une évaluation plus poussée de leur potentiel d'effets nocifs pour l'environnement ou qu'elles étaient peu susceptibles d'avoir des effets nocifs sur l'environnement. Pour chaque substance, des profils de danger et d'exposition ont été élaborés à partir de multiples mesures. La CRE décrit le danger ou la puissance d'une substance au moyen de paramètres clés, notamment le mode d'action, la réactivité chimique, le seuil de toxicité interne, la biodisponibilité ainsi que l'activité chimique et la bioactivité. L'éventuelle exposition d'organismes des milieux aquatique et terrestre est caractérisée en fonction de facteurs tels que le taux d'émission potentiel, la persistance générale et le potentiel de transport atmosphérique à grande distance. Les résultats de l'approche ont été publiés en ligne dans les DAS (ECCC 2016). Les données servant à établir les profils de dangers et d'exposition propres à une substance et à assigner des classifications de la CRE peuvent être

obtenues sur demande en format Excel. La figure 12 montre une partie des données sur les dangers contenues dans le tableau Excel. Notez que certaines substances classées selon la CRE comme ayant un faible potentiel de risque en fonction des schémas d'usage actuels ont été envisagées comme d'éventuels substituts à des substances structurellement similaires, mais dont le potentiel de risque est plus grand. De tels exemples se trouvent en ligne dans les évaluations de ces substances peu préoccupantes (ECCC et SC 2017a et 2017b).

Figure 12. Saisie d'écran du tableau Excel des données sur les dangers utilisés dans l'approche de la CRE (pouvant être obtenu sur demande) (disponible en anglais seulement).

Substances existantes - gestion des risques

L'information recueillie pour éclairer la gestion des risques est compilée dans le document de recherche interne à cet effet et publiée dans les documents sur la portée et l'approche de la gestion des risques.

Le document de recherche interne aux fins de la gestion des risques (figure 13) permet de fournir de l'information sur les mesures et stratégies de gestion des risques actuellement en vigueur pour une substance donnée, tant au Canada qu'ailleurs dans le monde. Ce document encadre la gestion des risques associés à des substances préoccupantes. Durant la préparation de ce document, les substituts chimiques potentiels aux substances évaluées peuvent être déterminés à partir de sources de renseignements publics (voir l'annexe 3).

Figure 13. Saisie d'écran d'un onglet du gabarit du document de recherche aux fins de la gestion des risques (disponible en anglais seulement).

Last updated CAS#	20-Nov-2017								
Name Other Name(s)		Source	Location or Identifier	Search Instructions/Type of Information	Search Parameters	Date of Search	Searched	# of Relevant Hits	Comments
Assessments									
International Agency for Research on Cancer (IARC)	http://monographs.iarc.fr/			monographs on the carcinogenicity of the compounds studied, with detailed information on research on causes of human cancer, mechanisms of carcinogenesis and development of scientific strategies for cancer control	CAS and Synonym				
Cooperative Chemicals Assessment Programme (OECD)	http://webnet.oecd.org/HPV/UI/Search.aspx			Search using CAS number	CAS				
European Chemicals Agency (ECHA)	https://echa.europa.eu/en/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances			Search for REACH Substance Evaluation Assessments have good information on multiple areas including uses, regulations and conclusions.	CAS				
Australian Inventory Multi-tiered Assessment and Prioritisation (IMAP)	https://www.nicnas.gov.au/			includes National Pollutant Inventory, NICNAS Priority Existing Chemical (PEC), NICNAS Safety Information Sheet, High Volume Industrial Chemicals List (HVICL)	CAS and Synonym				
Human and Environmental Risk Assessment on Ingredients of Household Cleaning Products	http://www.hera-project.com/RiskAssessment.cfm			May have potential use information	CAS and Synonym				
International Programme on Chemical Safety (IUPAC)	http://www.who.int/iupac/publications/cicad/en/index.html			information on the scientific basis for the safe use of chemicals, offering access to reviews on the human health and environmental effects caused by chemicals	Synonym				
DEFRA UK	https://www.gov.uk/government/organisations/department-for-environment-food-rural-affairs			Use Search Engine at top left	Synonym				
Search Engines									
Regulations and Restrictions	http://www.oecd-satortho.org/Home/Regulations			Regulations and restrictions information is currently available for Canada, the People's Republic of China, the European Union, Japan, New Zealand, Singapore, Korea, Switzerland, the United States, international regulations, industry standards, and NGO-led programs.	CAS and Synonym				
NCI Global	http://nciglobal.cas.org/NCI_Global/nciPAuth.action			Search by synonym shows regulations in different countries	CAS				

Les documents sur la portée et l'approche publiés comportent une partie sur les substituts chimiques et les technologies de remplacement. Elle résume l'information sur les solutions de recharge et la communique aux parties prenantes. Ces documents peuvent également indiquer le besoin de renseignements supplémentaires sur les solutions de recharge afin d'encourager les parties prenantes à fournir cette information aux ministères.

Réponse du CS sur le PGPC à la question à l'étude 3

Question à l'étude 3 : Compte tenu du grand nombre de données sur les substances chimiques recueillies, produites et analysées par le PGPC (par exemple, des données sur les dangers, de l'information sur les usages et les quantités, des données de surveillance), que propose le CS sur l'utilisation de ces données pour aider l'industrie et d'autres parties prenantes dans l'évaluation et le choix de produits chimiques plus sûrs?

3.1 Comme il a été mentionné dans la question à l'étude 1, le CS a relevé plusieurs possibilités dans le flux de travail du PGPC où des données pourraient être produites, triées et publiées dans le but de faciliter la substitution éclairée et l'évaluation des solutions de remplacement dans le cadre du PGPC et d'aider les parties prenantes, comme l'industrie, à réaliser des évaluations des solutions de remplacement. En réponse à la question à l'étude 3, le CS a formulé les suggestions suivantes :

3.1.1. Rendre plus accessibles aux parties prenantes et aux autres gouvernements, l'information produite dans le cadre du PGPC et les outils mis au point. On doit pour

cela rendre les données accessibles dans un format utilisable. Les points suivants ont été soulevés :

- Consulter les parties prenantes, y compris les groupes des secteurs industriels, afin de déterminer les besoins des utilisateurs finaux sur la façon dont les données du PGPC pourraient servir à faciliter la substitution éclairée. Cette information aidera à déterminer la structure et le format de données les plus efficaces, tout en assurant que la présentation des rapports est uniforme. Ces consultations peuvent également contribuer à déterminer les renseignements, les outils et les politiques nécessaires pour faciliter la substitution éclairée. Les exemples soulevés par le CS sont présentés dans les réponses à la question à l'étude 2.
- Continuer à améliorer la coordination autant à l'échelle nationale qu'internationale. Le CS a indiqué que l'adoption d'un mécanisme de saisie des données fondé sur l'IUCLID serait un pas dans ce sens. Cela faciliterait la normalisation de l'information sur les usages et les fonctions de base et contribuerait aux efforts permanents de normalisation parmi les pays de l'OCDE et d'autres groupes internationaux.
- Dans la mesure du possible, rendre l'information sur l'incertitude accessible dans la base de données ou dans le format de saisie des données (consultez la position du CS sur le PGPC au sujet de la communication de l'incertitude, Comité scientifique sur le PGSC 2016).

3.1.2. Déterminer et promouvoir les outils précis pouvant être élaborés afin de faciliter la substitution éclairée. En voici des exemples :

- Des outils de visualisation de données (par exemple, ToxPi. Comp Tox dashboard) existent déjà et devraient être intégrés aux données produites dans le cadre du PGPC.
- Des outils qui permettent des regroupements ou des catégorisations utiles aux fins de l'évaluation des solutions de remplacement et de la substitution éclairée (y compris une analyse de critères d'usage fonctionnel ou une orientation sur les usages fonctionnels) peuvent constituer une percée technologique.

3.1.3. Lancer et mener des analyses rétrospectives portant sur la substitution éclairée afin d'évaluer ce qui suit :

- Des occasions de gestion des risques associés aux substances chimiques pour lesquelles une discussion sur la substitution éclairée aurait été utile ont-elles été manquées?
- L'organisme de réglementation devrait-il fonder l'esprit d'une politique sur la décision précédente ou le revoir de la perspective de la substitution éclairée en tenant compte de ce que la communauté réglementée pourrait faire? Dans la pratique, cela devrait se faire au moyen d'une nouvelle approche, possiblement en invitant la communauté réglementée à participer à un essai.
- De quelle façon le domaine des substances chimiques peut-il être mieux défini? Peut-on tirer des enseignements du regroupement des substances chimiques fondé sur l'usage fonctionnel courant ou sur un autre critère de substitution, ce qui

donnerait lieu à une révision de ces évaluations ou de ces décisions de la perspective de la substitution éclairée? Peut-on normaliser la nomenclature de ces regroupements? (par exemple, par l'OCDE)

- Poumons-nous mieux comprendre la substitution éclairée à partir des résultats et des conclusions d'évaluations précédentes dans le cadre du PGPC?
- Évaluer des exemples où les questions de substitution regrettable ont été soulevées; par exemple, les ignifugeants organiques, les colorants azoïques, les phtalates (ce qui comprenait une évaluation des risques cumulatifs), les bisphénols comme le BPA et le BPS (à noter que l'expérience associée à la détermination des solutions de remplacement des BPA comporte un élément important de sensibilisation et de communication externe) et les siloxanes.
- Comme il a été évoqué dans la question à l'étude 1, au sujet de la création proposée d'une Liste de substitutions potentiellement acceptables, déterminer la meilleure façon d'amorcer un examen de substances de moindre risque; cette activité devrait comprendre quelque 19 000 substances ne satisfaisant pas aux critères de catégorisation, outre celles qui ont été évaluées et jugées non toxiques.
- Les leçons potentielles de l'examen des substances jugées non toxiques au sens de la LCPE (1999), mais qui étaient proches d'être jugées toxiques.
- Évaluer si des informations plus détaillées sur l'« utilisation » aideraient à déterminer la meilleure marche à suivre. Si tel est le cas, pouvons-nous apprendre à mieux exploiter ces informations dans de futures démarches de priorisation? S'agit-il d'une étape supplémentaire pour aider la priorisation?
- Déterminer et évaluer les arguments en fonction de la « valeur de l'information » dans un contexte de l'évaluation des solutions de remplacement.

3.1.4. Déterminer les possibilités d'utiliser l'information existante pour évaluer les modèles (par exemple, QSUR, Phillips et coll. 2017), même lorsque les données sont qualifiées de renseignements commerciaux confidentiels de sorte qu'elles ne peuvent pas être rendues publiques. Cette activité pourrait contribuer à l'évaluation, à l'amélioration et à la définition du domaine de l'acceptabilité des certains modèles; les résultats pourraient être présentés à la communauté externe afin d'aider à déterminer les lacunes en matière de données et afin d'en permettre l'utilisation; et cela pourrait contribuer à stimuler la production et la diffusion de données. La Food and Drug Administration des États-Unis a utilisé avec succès une approche semblable (Matthews 2007).

3.1.5. Afin de stimuler l'innovation, la recherche et la production de données, il faut s'en remettre à la communauté plus large des parties prenantes. Utiliser l'analyse des bases de données existantes pour orienter les efforts et déterminer les besoins en matière de recherche.

Conclusions du CS sur le PGPC

Le CS s'est employé principalement à répondre aux questions à l'étude et il estime que les réponses contenues dans le présent document constituent un résumé raisonnable de son point de vue consensuel sur l'évolution de ce projet stimulant et nouveau.

Le CS a noté que le thème de l'évaluation des solutions de remplacement et de la substitution éclairée ne peut pas être facilement condensé dans une approche universelle. Une approche au cas par cas peut être nécessaire, en particulier pour éviter des décisions qui pourraient subséquemment s'inscrire dans le groupe de substitutions regrettables. Le CS estime toutefois que si les commentaires et suggestions du présent rapport étaient pris en compte, cela accélérerait l'adoption officielle de l'évaluation des solutions de remplacement et des activités appuyant la substitution éclairée. Le CS a également constaté que l'élaboration d'une approche de la substitution éclairée dans le cadre du programme de gestion des produits chimiques du gouvernement du Canada peut s'inspirer des importants efforts déployés par d'autres gouvernements.

Durant nos discussions, nous nous sommes fréquemment interrogés sur la pertinence de se pencher davantage sur les dangers plutôt que l'exposition. Le CS a convenu que jusqu'à présent plus d'attention avait été accordée à la composante des dangers, et les avis à savoir si cela convient étaient partagés. Certains membres se sont demandé si l'exposition est relativement constante et dans quelle situation (par exemple, dans le cas de produits chimiques de remplacement ponctuels) ou si l'exposition varie selon les substances (ou les procédés de fabrication de substances chimiques) évaluées; par conséquent, l'exposition peut être d'une utilité variable dans l'évaluation des solutions de remplacement (d'où l'idée d'une approche au cas par cas). La réponse à savoir si l'exposition est aussi importante que le danger dans le processus fondé sur les risques qui sous-tend la LCPE (1999), s'il y en a une, ne peut procéder que d'un examen continu et d'analyses rétrospectives (comme ceux promus au point 3.1.3.).

Le CS a convenu que la substitution éclairée est un sujet compliqué qui requiert un certain degré de collaboration mondiale. Il encourage les ministères à poursuivre leurs efforts internationaux sur la gestion des produits chimiques et à collaborer avec les autres gouvernements pour déterminer les occasions de partage des données de sorte à créer des bases de données uniformes et pour en arriver à un paradigme générique formel de substitution éclairée.

Le CS tient à exprimer sa reconnaissance aux trois membres spéciaux, Joel Tickner (Université du Massachusetts Lowell), David Widawsky (EPA des États-Unis) et Meredith Williams (Department of Toxics Substances Control de la Californie) pour leurs contributions importantes à ce rapport.

Respectueusement présenté au nom des membres du CS sur le PGPC,

Miriam Diamond et Geoff Granville, coprésidents

Références

- ARBUCKLE, T.E. et coll. 2013. « Cohort profile: The maternal-infant research on environmental chemicals research platform », *Paediatr and Perinat Epidemiol*, vol. 27, n° 4, p. 415–425. Sur Internet : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23772943>.
- ARBUCKLE, T.E. et coll. 2014. « Phthalate and bisphenol A exposure among pregnant women in Canada—Results from the MIREC study », *Environ Int*, vol. 68, p. 55-65. Sur Internet : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24709781>.
- AUER, C. 2016. U.S. experience in applying ‘Informed Substitution’ as a component in risk reduction and alternatives analyses. Transcription d'une présentation orale faite dans le cadre de la Chemicals, Health, and the Environment Conference tenue en octobre 2006 à Ottawa (Ontario, Canada).
- CANADA. MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT. 2004a. « Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis obligeant l'élaboration et l'exécution de plans de prévention de la pollution à l'égard des effluents des usines de textile qui utilisent des procédés de traitement au mouillé (EUT) et du nonylphénol (NP) et ses dérivés éthoxylés (NPE) », *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 138, n° 49, p. 3522-3563. Sur Internet : <http://publications.gc.ca/collections/Collection/SP2-1-138-49.pdf>.
- CANADA. MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT. 2004 b. « Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis requérant l'élaboration et l'exécution de plans de prévention de la pollution à l'égard des chloramines inorganiques et des eaux usées chlorées », *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 138, n° 49, p. 3497-3522. Sur Internet : <http://publications.gc.ca/collections/Collection/SP2-1-138-49.pdf>.
- CANADA. MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT. 2009. « Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis concernant les produits de remplacement des composés phosphoreux dans les détergents à lessive, les détergents à vaisselle et les produits de nettoyage domestiques », *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 143, n° 17, p. 1216-1222. Sur Internet : <http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2009/2009-04-25/pdf/q1-14317.pdf>.
- CANADA. MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT. 2012a. « Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis obligeant l'élaboration et l'exécution de plans de prévention de la pollution à l'égard de l'Octaméthylcyclotérasiloxane (siloxane D4) dans les effluents industriels », *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 146, n° 22. Sur Internet : <http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2012/2012-06-02/html/sup2-fra.html>.

CANADA. MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT. 2012 b. « Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis concernant certaines substances de la Liste intérieure », Gazette du Canada, Partie I, vol. 146, n° 48. Sur Internet : <http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2012/2012-12-01/html/sup-fra.html>.

[CE] COMMISSION EUROPÉENNE. 2017. Study for the strategy for a non-toxic environment of the 7th EAP: Sub-study A: Substitution, including grouping of chemicals & measures to support substitution. Sur Internet : <http://ec.europa.eu/environment/chemicals/non-toxic/pdf/Sub-study%20a%20substitution%20grouping%20NTE%20final.pdf>.

[COMITÉ SCIENTIFIQUE SUR LE PGPC] COMITÉ SCIENTIFIQUE SUR LE PLAN DE GESTION DES PRODUITS CHIMIQUES. 2014. Rapport de comité – 19-20 février 2014. Sur Internet : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/substances-chimiques/plan-gestion-produits-chimiques/comite-scientifique/rapports-comptes-rendus-reunions/rapport-reunion-19-20-fevrier-2014.html>.

[COMITÉ SCIENTIFIQUE SUR LE PGPC] COMITÉ SCIENTIFIQUE SUR LE PLAN DE GESTION DES PRODUITS CHIMIQUES. 2016. Rapport de comité – 16-17 novembre 2016. Sur Internet : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/substances-chimiques/plan-gestion-produits-chimiques/comite-scientifique/rapports-comptes-rendus-reunions/rapport-16-17-novembre-2016.html>.

[CPA] CLEAN PRODUCTION ACTION. 2017a. GreenScreen Version 1.3 (2e) hazard criteria. Sur Internet : [https://www.greenscreenchemicals.org/static/ee_images/uploads/resources/GreenScreen_Hazard_Criteria_v1.3\(2e\)_2-20-2017_final.pdf](https://www.greenscreenchemicals.org/static/ee_images/uploads/resources/GreenScreen_Hazard_Criteria_v1.3(2e)_2-20-2017_final.pdf).

[CPA] CLEAN PRODUCTION ACTION. 2017b. GreenScreen for safer chemicals hazard assessment guidance Version 1.3 (2e). Sur Internet : [https://www.greenscreenchemicals.org/static/ee_images/uploads/resources/GreenScreen_Guidance_v1.3\(2e\)_Feb_2017_final.pdf](https://www.greenscreenchemicals.org/static/ee_images/uploads/resources/GreenScreen_Guidance_v1.3(2e)_Feb_2017_final.pdf).

[ECCC et SC] ENVIRONNEMENT ET CHANGEMENT CLIMATIQUE CANADA ET SANTÉ CANADA. 2016. Établissement des priorités d'évaluation des risques : résultats de l'examen de 2016. Sur Internet : <http://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=Fr&n=ADF217F9-1>.

[ECCC et SC] ENVIRONNEMENT ET CHANGEMENT CLIMATIQUE CANADA ET SANTÉ CANADA. 2017a. Évaluation préalable rapide des substances pour lesquelles l'exposition de la population générale est limitée. Sur Internet : <http://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=Fr&n=1D06D668-1>.

[ECCC et SC] ENVIRONNEMENT ET CHANGEMENT CLIMATIQUE CANADA ET SANTÉ CANADA. 2017 b. Ébauche d'évaluation préalable : Substances jugées comme étant peu préoccupantes au moyen de l'approche de la Classification du risque

écologique des substances organiques et de l'approche fondée sur le seuil de préoccupation toxicologique (SPT) pour certaines substances. Sur Internet : <http://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=Fr&n=8A598C49-1>.

[ECCC] ENVIRONNEMENT ET CHANGEMENT CLIMATIQUE CANADA. 2015. Identification des priorités d'évaluation des risques : résultats de l'examen de 2015. Sur Internet : <http://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=Fr&n=9E41BB6B-1>.

[ECCC] ENVIRONNEMENT ET CHANGEMENT CLIMATIQUE CANADA. 2016. Document sur l'approche scientifique : classification du risque écologique des substances organiques. Sur Internet : <https://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=Fr&n=A96E2E98-1>.

[ECHA] AGENCE EUROPÉENNE DES PRODUITS CHIMIQUES. 2017. Strategy to promote the substitution of hazardous chemicals—a thought starter. Sur Internet : https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/substitution_strategy_thought_starter_en.pdf/d1158bef-a5aa-9dd4-fb70-9a1fdb82cc93.

[ENVI 2017] Rapport du Comité permanent de l'environnement et du développement durable. 2017. "Un environnement sain, des canadiens et une économie en santé : renforcer la loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)." Sur internet: <https://www.noscommunes.ca/DocumentViewer/fr/42-1/ENVI/rapport-8>

ENVIRONNEMENT CANADA ET SANTÉ CANADA. 2008. Évaluation préalable finale pour le Défi concernant le Phénol, 4,4'-(1-méthyléthylidène)bis, (Bisphénol-A). Sur Internet : <http://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=Fr&n=3C756383-1>.

ENVIRONNEMENT CANADA ET SANTÉ CANADA. 2014. Approche d'identification des substances chimiques et des polymères jugés prioritaires pour l'évaluation des risques en vertu de la Partie 5 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999. Sur Internet : http://www.ec.gc.ca/ese-ees/A10191AD-973D-4059-AFC4-4DEEC36C4DB1/Assessment%20Triggers%20Approach_FR.pdf.

ENVIRONNEMENT CANADA. 2005. Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles — substances chimiques et polymères. En application de l'article 69 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999). Sur Internet : <http://publications.gc.ca/site/fra/9.632217/publication.html>.

HANSSON, S.O., L. MOLANDER et C. RUDÉN. 2011. « The substitution principle », Regul Toxicol Pharmacol, vol. 59, n° 3, p. 454-60. DOI: 10.1016/j.yrtph.2011.01.011. Epub 2011 Feb 2.

JACOBS, M.M. et coll. 2016. « Alternatives assessment frameworks: Research needs for the informed substitution of hazardous chemicals », Env Health Persp, vol. 124, n° 3, p. 265–280. Sur Internet : <https://ehp.niehs.nih.gov/1409581/>.

MATTHEWS, E.J. 2007. Quantitative structure activity tools used by the U.S. FDA. Atelier OEHHA-COEH ayant eu lieu les 1 et 2 octobre 2007. Sur Internet : <https://oehha.ca.gov/media/downloads/risk-assessment/presentation/matthewsOct207.pdf>.

[OCDE] Organisation de coopération et de développement économiques. 2013. Current landscape of alternatives assessment practice: A meta-review, Series on Risk Management, n° 26. Sur Internet : <http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV/JM/MONO%282013%2924&docLanguage=En>.

[ONU] ORGANISATION DES NATIONS UNIES. 2015. Système global harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH), sixième édition révisée. Cinquième édition sur Internet : https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev05/French/ST-SG-AC10-30-Rev5f.pdf.

PANKO, J.M. et coll. 2017. « A comparative evaluation of five hazard screening tools », Integr Environ Assess Manag, vol. 13, n° 1, p. 139-154. Sur Internet : <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/team.1757/abstract;jsessionid=7EAE078C181069523920392CDC9C398D.f03t02>.

PHILLIPS, K.A. et coll. 2017. « High-throughput screening of chemicals as functional substitutes using structure-based classification models », Green Chem., vol. 19, n° 4, p. 1063-1074.

RASMUSSEN, P.E. et coll. 2011. « Canadian house dust study: Lead bioaccessibility and speciation », Environ Sci and Technol, vol. 45, p. 4959-4965. Sur Internet : <http://pubs.acs.org/doi/pdf/10.1021/es104056m>.

RASMUSSEN, P.E. et coll. 2017. « Supporting information for: Rare earth elements and selected actinoids in the Canadian house dust study », Int J Environ Health, vol. 27, n° 5, p. 965-976. Sur Internet : <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/ina.12379/abstract;jsessionid=9797C1C3DB7B3B704E98B6ECB2075FCC.f03t04>.

RING, C.L. et coll. 2017. « Identifying populations sensitive to environmental chemicals by simulating toxicokinetic variability », Environ Internat, vol. 106, p. 105-118. DOI: 10.1016/j.envint.2017.06.004.

SANTÉ CANADA. 2014. Code de pratique sur le 2-butanone, oxime (butanone-oxime) dans le cadre de l'application intérieure de peintures et de revêtements alkydes destinés aux consommateurs. Sur Internet : https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/ewh-semt/alt_formats/pdf/pubs/contaminants/butanone-oxime/butanone-oxime-fra.pdf.

SANTÉ CANADA. 2016a. Document sur l'approche scientifique : Approche fondée sur le seuil de préoccupation toxicologique (SPT) pour certaines substances. Sur Internet : <https://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=Fr&n=326E3E17-1>.

SANTÉ CANADA. 2016 b. Document d'évaluation scientifique : Méthode fondée sur la biosurveillance 1 concernant les substances suivantes : Béryllium, Oxytrichlorure de vanadium, Oxyde de vanadium. Sur Internet : <http://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=Fr&n=B0FA951B-1>.

SANTÉ CANADA. 2016c. Document d'évaluation scientifique : Méthode fondée sur la biosurveillance 2 pour les substances contenant du baryum, les substances contenant du molybdène, les substances contenant de l'argent, les substances contenant du thallium et les substances contenant de l'étain inorganique. Sur Internet : <http://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=Fr&n=D335D89F-1>.

STONE, A. 2016. Quick Chemical Assessment Tool Version 2.0, Washington State Department of Ecology. Sur Internet : <https://fortress.wa.gov/ecy/publications/documents/1404033.pdf>.

TICKNER, J.A. et coll. 2015. « Advancing safer alternatives through functional substitution », Environ Sci Technol, vol. 49, p. 742-749. Sur Internet : <http://pubs.acs.org/doi/full/10.1021/es503328m>.

[USEPA] United States Environmental Protection Agency 2011a. Design for the Environment Program Alternatives Assessment Criteria for Hazard Evaluation. Version 2.0. Sur Internet : https://www.epa.gov/sites/production/files/2014-01/documents/aa_criteria_v2.pdf.

[USEPA] United States Environmental Protection Agency 2011b. Response to Comments on the DfE Alternatives Assessment Criteria for Hazard Evaluation. Sur Internet : https://www.epa.gov/sites/production/files/2014-01/documents/aa_criteria_comments_response.pdf.

[USEPA] United States Environmental Protection Agency 2015. Flame Retardants Used in Flexible Polyurethane Foam: An Alternatives Assessment Update. Sur Internet : https://www.epa.gov/sites/production/files/2015-08/documents/frr_final.pdf.

[UMass Lowell] UNIVERSITY OF MASSACHUSETTS LOWELL, LOWELL CENTER OF SUSTAINABLE PRODUCTION. 2017. Examining opportunities to support the transition to safer chemicals in Canada: International landscape on chemical substitution and alternatives assessment. Rapport préparé dans le cadre d'un contrat avec Environnement et Changement climatique Canada.

[USNRC] NATIONAL RESEARCH COUNCIL. 2014. A Framework to Guide Selection of Chemical Alternatives, Washington (D.C.), The National Academies Press, Washington (D.C., États-Unis). Sur Internet : <https://www.nap.edu/catalog/18872/a-framework-to-guide-selection-of-chemical-alternatives>.

[USNRC] NATIONAL RESEARCH COUNCIL. 2015. Application of Modern Toxicology Approaches for Predicting Acute Toxicity for Chemical Defense, The National Academies Press. Washington (D.C., États-Unis). Sur Internet : <https://doi.org/10.17226/21775>.

[USNRC] NATIONAL RESEARCH COUNCIL. 2017. Using 21st Century Science to Improve Risk-Related Evaluations, The National Academies Press, Washington (D.C., États-Unis). Sur Internet : <https://doi.org/10.17226/24635>.

Annexe 1 : Principaux documents de consultation et liens aux outils d'évaluation comparative des dangers (remarque : cette liste fréquemment bonifiée de nouvelles ressources et bases de données)

Jacobs M. M., Malloy T. F., Tickner J. A. et Edwards S. 2016. Alternatives assessment frameworks: Research needs for the informed substitution of hazardous chemicals. Env Health Persp, 124(3): 265–280. Pour de plus amples renseignements, consulter <https://ehp.niehs.nih.gov/1409581/>.

[OCDE] Organisation de coopération et de développement économiques. 2013. Current landscape of alternatives assessment practice: A meta-review. Series on Risk Management. No. 26. Pour de plus amples renseignements, consulter <http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV/JM/MONO%282013%2924&docLanguage=En>.

Panko J. M., Hitchcock K., Fung M., Spencer P. J., Kingsbury T. et Mason A. M. 2017. A comparative evaluation of five hazard screening tools. Integr Environ Assess Manag, 13(1): 139-154. Pour de plus amples renseignements, consulter <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ieam.1757/abstract;jsessionid=7EAE078C181069523920392CDC9C398D.f03t02>.

Tickner J. A., Schifano J. N., Blake A., Rudisill C. et Mulvill M. J. 2015. Advancing safer alternatives through functional substitution. Environ Sci Technol, 49: 742-749. Pour de plus amples renseignements, consulter <http://pubs.acs.org/doi/full/10.1021/es503328m>.

[UMass Lowell] University of Massachusetts Lowell, Lowell Center of Sustainable Production. 2017. Examining opportunities to support the transition to safer chemicals in Canada: International landscape on chemical substitution and alternatives assessment. Rapport rédigé dans le cadre d'un contrat avec Environnement et Changement climatique Canada.

[USNRC] National Research Council des États-Unis. 2014. A Framework to Guide Selection of Chemical Alternatives. Sections 7 and 8: pp. 81-121. Washington, D.C.: The National Academies Press. Pour de plus amples renseignements, consulter <https://www.nap.edu/catalog/18872/a-framework-to-guide-selection-of-chemical-alternatives>

Outils d'évaluation comparative des risques chimiques et hyperliens internes décrit dans l'outil SAAT de l'OCDE

Util	Créateur	Lien Internet
GreenScreen® for Safer Chemicals	Clean Production Action (Organisation non gouvernementale américaine)	http://www.greenscreenchemicals.org/
Quick Chemical Assessment Tool (QCAT) BC	Département d'écologie de l'université Washington State	http://www.ecy.wa.gov/programs/hwtr/chemicalalternatives/QCAT.html
P2OASys (Pollution Prevention Options Assessment System)	Massachusetts Toxics Use Reduction Institute	https://www.turi.org/Our_Work/Research/Alternatives_Assessment/Tools_and_Methods/P2OASys_Tool_to_Compare_Materials
Column Model	Institut für Arbeit und Gesundheit der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (Institut pour le travail et la santé du système d'assurance accident de l'État allemand)	http://www.dguv.de/ifa/Praxishilfen/GHS-Spaltenmodell-zur-Substitutionspr%C3%BCfung/index-2.jsp
SciVera Lens Chemical Safety AssessmentAC	SciVera, LLC	http://www.scivera.com/index.php

Annexe 2 : Projets de recherche financés par le PGPC

Projets de recherche de SC financés par le PGPC de 2017 à 2021 ⁴³
Enquête nationale sur l'air intérieur
Détermination de composés organiques volatils additionnels dans le sang
Élaboration de méthodes d'essai de la pathogénicité afin d'évaluer le danger associé aux microorganismes utilisés en biotechnologie
Exposition multimédia à des substances chimiques de remplacement de plus en plus préoccupantes et à certaines substances chimiques en vertu du PGPC3
Évaluation du potentiel cancérigène de substances chimiques du PGPC au moyen de l'application et l'enquête de l'essai de transformation des cellules d'embryon de hamster syrien (SHE-CTA)
Élaboration de méthodes d'évaluation in vitro des perturbateurs métaboliques dans les adipocytes
Une stratégie d'essais intégrés pour évaluer les mutations génétiques de cellules somatiques et germinales de rongeurs transgéniques à l'aide de la ligne directrice de l'OCDE pour les essais de produits chimiques TG 488 et le modèle Mutamouse
Évaluation du rendement et de la prédictivité d'un essai optimisé de neurotoxicité développementale in vitro à l'aide de neurotoxiques développementaux éprouvés et de contrôles négatifs
Élaboration d'une méthode de chambre d'essai à haut débit afin de déterminer les composés organiques semi-volatils dans les produits de consommation
Élaboration et validation de méthodes rapides d'évaluation de la toxicité endocrine
Extrapolation de in vitro à in vivo (EIVIV) de la toxicocinétique des substances chimiques en vertu du PGPC
Les effets du comportement de dissolution des nanomatériaux d'oxyde métallique sur la réponse toxicologique
Caractérisation des expositions en milieu résidentiel des métaux et des substances chimiques organiques en vertu du PGPC
GeneTox21 — une plateforme intégrée à haut débit aux fins de l'évaluation de la toxicité génétique in vitro des substances chimiques nouvelles et existantes
Amélioration et diffusion d'un cadre d'analyse et d'interprétation réglementaire des données sur la réaction génotoxique
Élaboration d'une méthodologie d'analyse de la poussière domestique en vue d'évaluations de l'exposition aux microbes biotechnologiques au Canada

43 Seuls les projets dirigés par des scientifiques du Bureau de la science et de la recherche en santé environnementale de SC sont présentés, d'autres projets de recherche dans d'autres directions générales de SC (comme la Direction générale des produits de santé et des aliments) peuvent être pertinents au titre du PGPC.

Projets de recherche de SC financés par le PGPC de 2017 à 2021⁴³

Mise en œuvre de données de séquençage de la totalité du génome en vue d'une caractérisation et d'une détermination des microbes biotechnologiques dans les mélanges
Puissance toxique relative des variantes nanoparticulaires de la silice et du dioxyde de titane
Élaboration d'approches d'évaluation non ciblées afin de déterminer les métabolites et substances chimiques nouvelles dans les fluides humains en tant que biomarqueurs d'exposition à l'aide de la spectrométrie de masse à haute résolution
Conception d'enquêtes sur l'eau potable rentable au 21 ^e siècle : optimisation des composés à analyser, du choix des sites, de l'échantillonnage et des méthodes analytiques
Études sur des animaux pour soutenir l'interprétation des données de biosurveillance concernant la substance ignifuge nommée « phosphate de tri(butoxyéthyle) » ou « PTBOE » (numéro CAS : 78-51-3)
Pharmacocinétique in vitro aux fins d'interprétation des données à haut débit (partie 2)
Calcul des équivalents de biosurveillance pour les substances organiques et inorganiques pour interpréter les données de biosurveillance à l'appui de l'évaluation des risques associés aux substances chimiques (partie 1)
Calcul des équivalents de biosurveillance pour les substances organiques et inorganiques pour interpréter les données de biosurveillance à l'appui de l'évaluation des risques associés aux substances chimiques (partie 2)
Analyse rétrospective des données sur les échantillons d'air intérieur de CHMS 3
Exposition en milieu résidentiel (poussière et particules aériennes) aux substances en vertu du PGPC3
Données de biosurveillance canadiennes, intervalles de référence et liens avec les effets sur la santé des métaux et des éléments traces prioritaires en vertu du PGPC3.
Études sur des animaux visant à étayer l'interprétation des données de biosurveillance sur les métaux des terres rares en vertu du PGPC3
Élaboration de demandes de propositions aux fins d'essais d'absorption dermique de substances chimiques prioritaires nouvelles et existantes en vertu du Plan de gestion des produits chimiques (partie 1)
Élaboration de demandes de propositions aux fins d'essais d'absorption dermique de substances chimiques prioritaires nouvelles et existantes en vertu du Plan de gestion des produits chimiques (partie 2)
Comparaison directe des toxicités sous-aiguës des bisphénols A, F et S à l'aide du protocole d'exposition standard de l'OCDE
Taux d'absorption de la silicone à l'aide de dispositifs d'échantillonnage personnel, validation du principe
Analyse des données biostatistiques du Bureau d'évaluation du risque des substances existantes
Étude mère-enfant sur les composés chimiques de l'environnement (MIREC) et

Projets de recherche de SC financés par le PGPC de 2017 à 2021⁴³

études de suivi connexes

Application de la technique des coupes précises du poumon afin de déterminer les effets cellulaires de nanoparticules de silice induites : rôle de la taille, charge superficielle et modification

Élaboration de modèles de méthodologie d'essais rapides aux fins de l'évaluation de potentiel pathogène des nouveaux produits de la biotechnologie

Évaluation des déterminants de toxicité des nanoparticules de silice de taille et de fonctionnalité superficielle diverses

Évaluation de l'utilité potentielle des essais d'évaluation à haut débit Tox21 aux fins de l'évaluation de substances chimiques figurant sur la Liste révisée des substances commercialisées (LRSC)

Projets de recherche d'ECCC financés par le PGPC en 2017-2018

Le devenir, la répartition et les effets dans l'environnement des acides naphtalènesulfoniques : élaboration de méthodes analytiques, enquête sur la toxicité et évaluation de la bioaccumulation
Premières étapes en vue de la caractérisation des ignifugeants halogénés éthylénique
Processus de transformation environnementale et bioaccumulation, devenir et effets d'ignifugeants organiques en vertu du PGPC3 chez la faune et les poissons dans le cadre d'un parcours de résultats néfastes
Évaluation des activités cestrogéniques et perturbatrices des hormones thyroïdiennes de substances d'intérêt prioritaire ciblées en vertu du PGPC3 : benzotriazole, thiocarbamate, phénol à empêchement stérique et un ignifugeant organophosphaté bromé.
Étude des métaux du groupe des terres rares et des métaux du groupe platine sur le biote aquatique et terrestre (cultures, plantes indigènes et invertébrés) : conséquences pour l'évaluation des risques écologiques dans les sites contaminés
Utilisation d'une approche à plusieurs niveaux et du cadre de parcours de résultats néfastes pour déterminer les effets des substances nouvelles et existantes prioritaires en vertu du PGPC3, principalement les ignifugeants organiques sur les principales voies neuroendocrines
Devenir et disposition dans l'environnement des substances organiques polaires prioritaires
Exposition, absorption et effets nocifs chez des oiseaux exposés à des ignifugeants organiques nouveaux et existants en vertu du PGPC3 : détermination des changements in vivo du parcours de résultats néfastes chez les oiseaux
Toxicité chronique et modes d'action des benzotriazoles ou des benzothiazoles et des ignifugeants dans les organismes aquatiques
Études sur le devenir atmosphérique des substances chimiques prioritaires du PGPC
Écotoxicologie aquatique des lanthanides
Plomb dans l'air, plomb dans l'eau et dans les eaux usées, plomb dans les sédiments et dans les biosolides, plomb dans le bilan de matière : source, devenir dans l'environnement et toxicité des muscs synthétiques au Canada
Toxicité chronique des composés de thiocarbamate et de benzothiazole pour la survie, la croissance et la reproduction des invertébrés d'eau douce
Effet de six lanthanides du groupe des terres rares présents dans le sol de la forêt boréale sur les invertébrés et la communauté microbienne du sol.
Survie, toxicité développementale et pouvoir d'induction de tumeurs d'un modèle de benzotriazoles ou de benzothiazoles (par exemple, 2-mercaptobenzothiazole) chez les poissons — comme un pas vers un parcours de résultats néfastes pour cette catégorie de composés
Nanotoxicologie aquatique
Comprendre le devenir et la toxicité atmosphériques des nanoparticules synthétiques à l'aide d'études sur la transformation
Devenir, transformation et bioaccumulation de nanoparticules d'argent (NP Ag) et

d'oxydes de métal (NP CeO₂, CuO, ZnO) en milieu aquatique

Devenir et effets de la nanotechnologie dans les cultures bactériennes et dans les communautés complexes

Devenir dans l'environnement, effets et bioaccumulation de nanomatières d'intérêt prioritaire dans le sol

Annexe 3 : Sources de données qui peuvent être utilisées pour trouver d'éventuelles solutions de remplacement durant la phase de gestion des risques

La boîte à outils d'évaluation des substitutions et des solutions de remplacement de l'OCDE⁴⁴ permet d'effectuer des recherches au moyen d'une compilation de ressources utiles pour la substitution de substances chimiques et l'évaluation des solutions de remplacement. Parmi les ressources disponibles se trouvent les suivantes :

- Le sélecteur d'outils d'évaluation des solutions de remplacement, qui est un inventaire d'outils d'évaluation des dangers des substances chimiques et de sources de données pouvant être interrogés pour aider à déterminer les outils les plus utiles aux fins de la substitution de substances chimiques et des solutions de remplacement. Toutefois, ces bases de données ne sont pas toutes en libre accès, et certaines requièrent plus des connaissances techniques que d'autres.
- La section sur les règlements et les restrictions donne à tous les pays membres de l'OCDE accès à ces renseignements.
- La section sur les études de cas de l'OCDE et autres ressources, qui comprend des descriptions d'évaluations menées par des fabricants, des universités, des organisations non gouvernementales ou des organismes gouvernementaux, peut procurer des renseignements utiles.

L'EPA des États-Unis présente la liste des ingrédients chimiques plus sûrs⁴⁵ qui sert à obtenir des renseignements sur les produits chimiques de remplacement regroupés par catégorie d'usage fonctionnel et comprend de nombreux produits chimiques évalués par l'intermédiaire du Programme des choix plus sécuritaires.

L'Institute for Research and Technical Assistance (IRTA)⁴⁶, un organisme sans but lucratif possédant de l'expertise dans la recherche de solutions de remplacement dans diverses applications, constitue une autre ressource.

L'Environmental Working Group (EWG)⁴⁷, une autre organisation sans but lucratif, offre de l'information sur les substances chimiques dans différents secteurs.

Pour les cosmétiques, les sites Web du système d'information de Good Scent Company⁴⁸ et la base de données sur les ingrédients cosmétiques de la Commission européenne (CosIng)⁴⁹ permet de chercher des produits chimiques en fonction de leurs usages, comme les absorbeurs UV ou les agents de conservation.

44 <https://www.oecdsaatoolbox.org/>

45 <https://www.epa.gov/saferchoice/safer-ingredients>

46 <http://www.irta.us/index.html>

47 <https://www.ewg.org/>

48 <http://www.thegoodsentscompany.com/>

49 https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cosing_en

Annexe 4 : Exigences en matière de données aux fins de l'Annexe 6 Déclaration de substance nouvelle

Renseignements concernant d'autres substances chimiques et biochimiques ne figurant pas sur la Liste extérieure des substances (10 000 kg)

1. Les renseignements d'identification de la substance chimique :
 - a. la dénomination chimique
 - b. les noms commerciaux de la substance chimique et les synonymes de sa dénomination chimique
 - c. le numéro du registre du CAS de la substance chimique
 - d. sa formule moléculaire
 - e. sa formule développée
 - f. son poids moléculaire en grammes
 - g. le degré de pureté de sa composition de qualité technique
 - h. les impuretés connues présentes et leur concentration massique
 - i. les additifs, les stabilisateurs et les solvants présents lors des essais et leur concentration massique.

Une fiche signalétique sur la substance chimique, le cas échéant.

2. Les renseignements suivants sur l'exposition à la substance chimique :
 - a. la quantité annuelle anticipée de substance qui sera fabriquée, le cas échéant
 - b. la quantité annuelle anticipée de substance qui sera importée, le cas échéant
 - c. les usages envisagés au Canada
 - d. sa concentration prévue dans les produits et, si elle est connue, dans les produits finis
 - e. une description des modes prévus de transport et d'entreposage du polymère
 - f. une description des contenants utilisés pour entreposer ou transporter la substance, notamment la capacité et le type
 - g. une indication des milieux naturels de l'environnement où la substance risque d'être rejetée
 - h. ses rejets prévus dans les usines de traitement d'eau des municipalités
 - i. une description des méthodes recommandées pour sa destruction ou son élimination
 - j. une indication selon laquelle le polymère sera utilisé ou non dans des produits destinés aux enfants
 - k. l'ampleur prévisible de l'exposition directe des êtres humains à la substance chimique, notamment la concentration, la durée et la fréquence d'exposition, les circonstances menant à l'exposition ainsi que les facteurs pouvant restreindre celle-ci

- I. s'ils sont connus, les trois sites au Canada où il est prévu que les plus grandes quantités de la substance chimique, fabriquée ou importée par le déclarant, soient utilisées ou transformées et la quantité estimée par site
 - m. un historique d'utilisation de la substance chimique et ses autres utilisations probables
 - n. les facteurs pouvant réduire l'exposition environnementale.
3. Les données physiques et chimiques de la substance chimique suivantes :
 - a. son point de fusion ou la température à laquelle la substance se décompose
 - b. son point d'ébullition ou la température à laquelle la substance se décompose
 - c. sa densité
 - d. sa tension de vapeur, si elle a un point d'ébullition normal égal ou supérieur à 0 °C
 - e. son hydrosolubilité
 - f. le coefficient de partage octanol-eau pour les substances ayant une hydrosolubilité inférieure ou égale à 5 g/L
 - g. un spectre approprié pour la caractérisation de la substance chimique : spectre dans l'infrarouge ou l'ultraviolet, spectre de masse ou de résonance magnétique nucléaire
 - h. pour les substances chimiques dont l'hydrosolubilité est égale ou supérieure à 200 µg/L, les données d'un essai de présélection sur l'adsorption et la désorption
 - i. pour les substances chimiques dont l'hydrosolubilité est égale ou supérieure à 200 µg/L, le taux d'hydrolyse en fonction du pH et, s'ils sont connus, les produits de l'hydrolyse.
4. Les données provenant d'un essai de biodégradation immédiate de la substance et, s'ils sont connus, les produits de la biodégradation.
5. Les données provenant d'un essai de toxicité aiguë sur les poissons, les daphnies ou les algues.
6. Les données provenant de deux essais de toxicité par voie orale, cutanée ou par inhalation, selon le mode d'exposition à la substance chimique le plus probable chez l'être humain.
7. Les renseignements nécessaires à l'évaluation du degré d'irritation cutanée.
8. Les données provenant d'un essai de sensibilisation de la peau
9. Les données provenant d'un essai de toxicité d'au moins vingt-huit jours de doses répétées de la substance chimique administrée par voie orale, cutanée ou par inhalation, selon le mode d'exposition le plus probable chez l'être humain.

10. Les données sur la mutagénicité proviennent des sources suivantes :

- a. un essai in vitro, avec et sans activation métabolique, pour déterminer la présence de mutations génétiques
- b. un essai in vitro, avec et sans activation métabolique, pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques dans des cellules de mammifères
- c. un essai in vivo sur des mammifères pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques ou de mutations génétiques ou un autre indicateur du pouvoir mutagène qui, jumelé à des données établissant que le tissu en question a été exposé à la substance chimique ou à ses métabolites, permet une évaluation du pouvoir mutagène in vivo.

11. Un résumé de tous les autres renseignements et de toutes les autres données d'essai sur la substance en question dont dispose la personne qui fabrique ou importe la substance, ou auxquels la personne devrait avoir accès et qui permettent de déterminer les dangers que la substance pose à l'environnement et à la santé humaine, ainsi que l'ampleur de l'exposition de l'environnement et du public à ladite substance.