



Sélection du poids corporel à utiliser dans les évaluations du risque pour la santé humaine (ERSH)

Menées par Santé Canada

*Un document exploratoire sur les pratiques actuelles de
Santé Canada dans la sélection des valeurs du poids corporel à
utiliser dans l'évaluation du risque pour la santé humaine et sur le
potentiel d'harmonisation de leur utilisation à l'échelle du Ministère*

Préparé pour le Groupe de travail sur l'évaluation des risques scientifiques
Préparé par le Groupe de travail sur le poids corporel

Santé Canada est le ministère fédéral qui aide les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé. Nous évaluons l'innocuité des médicaments et de nombreux produits de consommation, aidons à améliorer la salubrité des aliments et offrons de l'information aux Canadiennes et aux Canadiens afin de les aider à prendre de saines décisions. Nous offrons des services de santé aux peuples des Premières nations et aux communautés inuites. Nous travaillons de pair avec les provinces pour nous assurer que notre système de santé répond aux besoins de la population canadienne.

Also available in English under the title:

Selection of Body Weights for Use in Human Health Risk Assessment (HHRA) Conducted by Health Canada

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada

Indice de l'adresse 0900C2

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Tél. : 613-957-2991

Sans frais : 1-866-225-0709

Télééc. : 613-941-5366

ATS : 1-800-465-7735

Courriel : publications@hc-sc.gc.ca

On peut obtenir, sur demande, la présente publication en formats de substitution.

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2016

Date de publication : décembre 2016

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : H129-67/2016F-PDF

ISBN : 978-0-660-06291-4

Pub. : 160135

Préparé par le Groupe de travail sur le poids corporel du Groupe de travail sur l'évaluation des risques scientifiques

Luigi Lorusso, Division des lieux contaminés, Direction de la sécurité des milieux, DGSESC

Christine McEwan, Division des sciences de la qualité de l'eau, Direction de la sécurité des milieux, DGSESC

Michele Giddings, Bureau de l'eau, de l'air et des changements climatiques¹, Direction de la sécurité des milieux, DGSESC

Deborah Watt, Substances existantes, Direction de la sécurité des milieux, DGSESC

Mikin Patel, Substances existantes, Direction de la sécurité des milieux, DGSESC

Kristin Macey, Division de la surveillance de la santé environnementale, Direction des sciences de la santé environnementale et de la radioprotection, DGSESC

John Field, Direction de la sécurité des produits de consommation, DGSESC

Gina Coleman, Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques, DGPSA

Maya Villeneuve, Direction des aliments, Bureau des sciences de la nutrition, DGPSA

Mark Feeley, Direction des aliments, Bureau des sciences de la nutrition, DGPSA

Scott Jordan, Direction des produits de santé commercialisés, DGPSA

Dominique Heon, Direction des produits de santé commercialisés, DGPSA

Robin Marles, Direction des produits de santé naturels², DGPSA

Yadvinder Bhuller, Direction des produits thérapeutiques, DGPSA

Thea Mueller, Direction des produits thérapeutiques, DGPSA

Rajinder Sharma, Direction des médicaments vétérinaires, DGPSA

Song Gao, Direction d'évaluation sanitaire, ARLA

Graham White, NSARC/Nouvelles substances chimiques¹

Mai 2014

¹ Maintenant le Bureau de la qualité de l'eau et de l'air, Direction de la sécurité des milieux, DGSESC

² Maintenant la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance, DGPSA

REMARQUE : D'autres groupes ont été consultés au sein du Ministère, mais il n'étaient pas membres du Groupe de travail.

Table des matières

Sigles	iv
1. Contexte	1
1.1 Objectif.....	2
1.2 Objectifs spécifiques	2
2. Présentation	3
2.1 Survol général de l'évaluation des risques pour la santé humaine.....	3
2.2 Le poids corporel en tant que facteur d'exposition	4
2.3 Poids corporel dans les évaluations de la toxicité.....	5
2.4 Répartition par âge	5
2.5 Sources des données canadiennes sur le poids corporel utilisées à l'heure actuelle.....	7
2.6 Sources des récentes données sur le poids corporel considérées pour leur utilisation	8
3. Méthodologie	11
4. Résultats et discussion	13
4.1 Valeurs du poids corporel utilisées par SC	13
4.2 Différences entre les valeurs du poids corporel en usage et les valeurs plus récentes prises en compte	14
4.3 Perspective internationale	15
4.4 Conséquences de l'harmonisation avec les données sur le poids corporel de l'ESCC, cycle 2.2	19
5. Conclusions et recommandations	22
6. Références	24
7. Tableaux	27
Annexes	38

Sigles

ANREF	Apports nutritionnels de référence	ECMS	Enquête canadienne sur les mesures de la santé
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire	ECPC	Enquête condition physique Canada
ASPC	Agence de la santé publique du Canada	ER	évaluation des risques
BEACC	Bureau de l'eau, de l'air et des changements climatiques	ERSH	Évaluation du risque pour la santé humaine
BECSN	Bureau de l'évaluation et du contrôle des substances nouvelles	ESCC	Enquête sur la santé dans les collectivités canadiennes
BERSE	Bureau de l'évaluation du risque des substances existantes	ESR	évaluation scientifique des risques
BIPAS	Bureau de l'intégration des politiques alimentaires et des sciences	F	Féminin
BSE	Bureau de la santé environnementale	FDA des É.-U.	Food and Drug Administration des États-Unis
CDC	Centre for Disease Control	GB	Royaume-Uni
CVM	Centre for Veterinarian Medicine	GTESR	Groupe de travail sur l'évaluation scientifique des risques
DA	Direction des aliments	ICIS	Institut canadien d'information sur la santé
DEEM	Dietary Exposure Evaluation Model	Kg	kilogrammes
DGPSA	Direction générale des produits de santé et des aliments	M	Masculin
DMV	Direction des médicaments vétérinaires	NCHS	National Center for Health Statistics
DPBTG	Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques	NHANES	National Health and Nutrition Examination Survey
DPSC	Direction des produits de santé commercialisés	OMS	Organisation mondiale de la Santé
DPSN	Direction des produits de santé naturels	PC	Poids corporel
DPT	Direction des produits thérapeutiques	RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu [Institut national néerlandais de la santé publique et de l'environnement].
DSC	Division des sites contaminés	SBSC	Ministère de la Santé nationale et du Bien-être social
DSPC	Direction de la sécurité des produits de consommation	SC	Santé Canada
DSSER	Direction des sciences de la santé environnementale et de la radioprotection	SO	sans objet.
		US EPA	United States Environmental Protection Agency (Agence des États-Unis pour la protection de l'environnement).

1. Contexte

Santé Canada est le ministère fédéral responsable d'aider les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé. Santé Canada s'est engagé à améliorer la vie de tous les Canadiens et à faire du Canada l'un des pays où les gens sont le plus en santé au monde, comme en témoignent la longévité, les habitudes de vie et l'utilisation efficace du système public de soins de santé. Une vaste gamme d'activités qui sont menées dans l'ensemble du Ministère à l'appui de son mandat nécessitent l'utilisation du poids corporel représentatif de la population canadienne en général. Par exemple, Santé Canada évalue et réglemente la sécurité de divers produits (les produits pharmaceutiques, la nourriture, les biens de consommation, les produits antiparasitaires, les substances toxiques, etc.), établit des directives pour divers milieux (par exemple, l'air, l'eau, les sols), évalue l'exposition environnementale aux substances chimiques, examine les questions de santé au travail, et tient compte de la protection des sous-populations sensibles (par exemple, les enfants, les femmes en âge de procréer, les Autochtones, les aînés, etc.).

Le GTERSR a amorcé le présent projet pour déterminer quels poids corporels et groupes d'âge connexes étaient utilisés à l'heure actuelle par les divers groupes au sein du Ministère au cours des évaluations des risques pour la santé humaine (ERSH) réalisées dans le cadre de leur mandat. Le Groupe de travail sur l'évaluation scientifique des risques (GTERSR) est un groupe de travail interministériel responsable d'améliorer le partage de l'information et de rehausser la coordination et la cohérence des évaluations scientifiques des risques (ESR) au sein de Santé Canada. Les principaux objectifs du GTERSR sont : de traiter les grandes questions transversales sur les ESR, d'encourager une communauté ministérielle d'évaluateurs du risque, et de traiter les questions qui suscitent des divergences au sujet des ESR. Le présent projet est une des principales initiatives actuelles du GTERSR. Le poids corporel est un facteur commun appliqué dans les évaluations des risques. Le poids corporel apparaît dans les évaluations des risques dans l'ensemble du Ministère, et il a été désigné comme étant un sujet d'analyse important, plus précisément pour examiner la manière dont ce facteur est utilisé, y compris les valeurs utilisées dans la pratique.

Compte tenu de la vaste portée du type d'activités en sciences de la santé menées au sein de Santé Canada, il n'est pas surprenant de constater que les valeurs du poids corporel (et les groupes d'âge associés) utilisées à l'échelle du Ministère ne sont pas nécessairement les mêmes, même pour le même produit chimique évalué par plus d'un groupe au sein du Ministère (par exemple, le plomb dans les produits de consommation, dans la nourriture et dans les milieux environnementaux est évalué par de nombreux groupes au sein de Santé Canada, lesquels peuvent utiliser différents poids corporels).

Le présent document sert également de document explicatif qui explique les questions divergentes pour lesquelles l'harmonisation n'est pas toujours possible en raison de la nature diverse et des contextes variés de divers programmes. S'il est déterminé que l'harmonisation des valeurs du poids corporel utilisées dans les évaluations des risques est possible, la prise en compte d'une

telle harmonisation sera recommandée par le Ministère. Toutefois, la mise en œuvre d'une telle harmonisation et les implications connexes relèveront de la responsabilité des différents secteurs de programme impliqués.

1.1 OBJECTIF

Le présent projet a été entamé pour répondre aux deux tâches énumérées ci-dessous.

- Déterminer les valeurs de poids corporel utilisées à l'heure actuelle en tant que facteurs d'exposition dans tous les groupes applicables au sein du Ministère.
- Cerner les possibilités d'harmonisation ainsi que le processus nécessaire pour mettre en œuvre une telle harmonisation au sein de Santé Canada tout en prenant en compte les approches internationales.

1.2 OBJECTIFS SPÉCIFIQUES

Les attentes du présent projet comprennent ce qui suit :

- Tâcher de comprendre clairement les raisons pour lesquelles les valeurs de poids corporel sélectionnées sont utilisées dans l'évaluation des risques sur la santé humaine (ERSH).
- Réaliser une comparaison des valeurs du poids corporel et des groupes d'âge connexes utilisés à l'heure actuelle avec les données canadiennes plus récentes (c.-à-d., l'ESCC de 2004, cycle 2.2), et déterminer s'il existe des différences qui pourraient avoir une incidence sur les évaluations des risques menées par Santé Canada.
- Déterminer des possibilités d'harmonisation dans l'utilisation des données sur le poids corporel dans l'ERSH.
- Générer une meilleure compréhension/justification des défis représentés par l'harmonisation au sein du Ministère.
- Générer des recommandations, selon les pratiques exemplaires, sur les valeurs convenues de poids corporel mises à jour qui peuvent être utilisées au sein du Ministère pour l'ERSH. Ces recommandations pourraient ensuite être appliquées par les divers secteurs de programme au sein du Ministère, si possible.

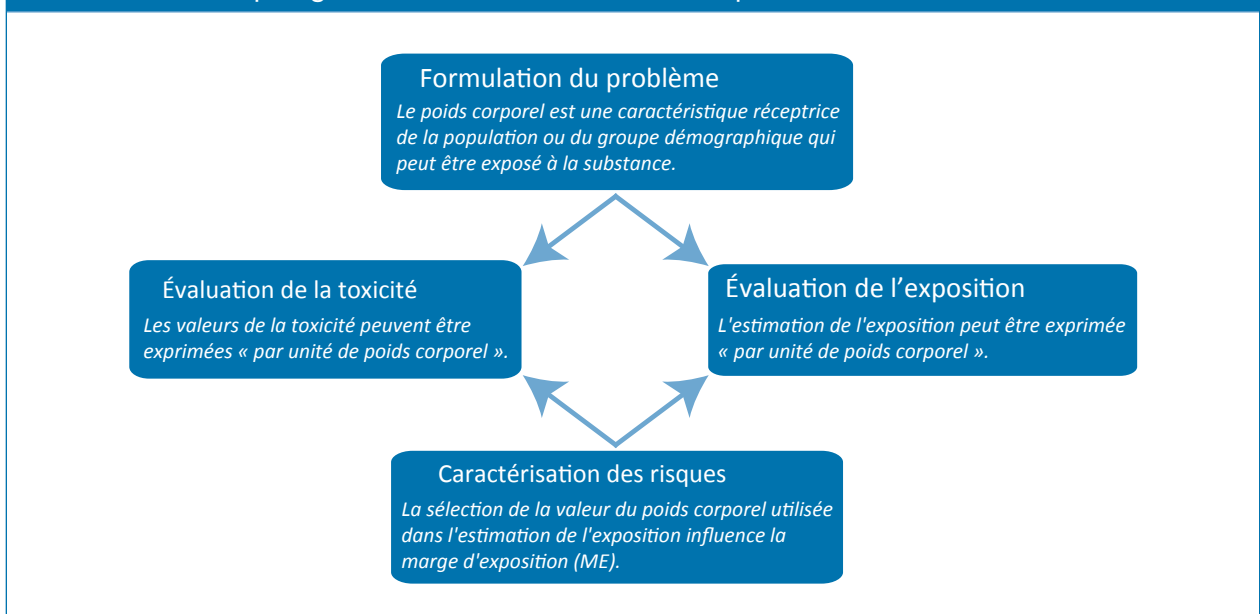
2. Présentation

2.1 SURVOL GÉNÉRAL DE L'ÉVALUATION DES RISQUES POUR LA SANTÉ HUMAINE

Bien que les ERSH soient réalisées dans de nombreux secteurs de Santé Canada, sous des circonstances et des contextes différents, elles partagent le même objectif fondamental d'évaluer les risques pour la santé humaine, avec le but ultime de protéger la santé des Canadiens. Les 4 principes généraux de l'évaluation des risques sont illustrés ci-dessous dans la figure 1.

Le poids corporel est considéré comme une caractéristique réceptrice, ce qui représente un paramètre essentiel nécessaire à l'analyse de la détermination des risques pour les humains. Au cours de la phase de Formulation du problème de toute ERSH, l'évaluateur des risques doit évaluer les caractéristiques démographiques de la population (c.-à-d., les groupes d'âge, le sexe, et les populations sensibles, comme les nourrissons) qui pourraient être exposées à la substance (par exemple, produit chimique, drogue, etc.) d'intérêt. De plus, selon la durée de l'exposition (par exemple : aiguë par rapport à chronique), un évaluateur peut choisir d'être plus conservateur dans son choix de poids corporel, ou d'être plus protecteur dans le cas d'un danger aigu. L'exposition est généralement exprimée par unité de poids corporel pour les groupes d'âge d'intérêt. Ainsi, les valeurs représentatives du poids corporel doivent être propres aux caractéristiques démographiques applicables de la population.

FIGURE 1. Principes généraux de l'évaluation des risques



Les documents suivants de Santé Canada se rapportent à l'ERSH et démontrent certaines méthodes de réalisation des ERSH au sein de SC :

- Cadre décisionnel de Santé Canada pour la détermination, l'évaluation et la gestion des risques pour la santé. 1 août 2000.
www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hpfb-dgpsa/risk-risques_tc-tm-fra.php
- Guide d'introduction sur l'évaluation scientifique des risques à Santé Canada 2010.
www.hc-sc.gc.ca/sr-sr/pubs/about-apropos/2010-scientif-ris/index-fra.php
- Document de principes : Cadre décisionnel pour l'évaluation et la gestion des risques à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire ((SPN2000-01).
www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pubs/pest/_pol-guide/spn2000-01/index-fra.php
- L'évaluation des risques pour les sites contaminés fédéraux au Canada, Partie I : l'évaluation quantitative préliminaire des risques (ÉQPR) pour la santé humaine, 2004.
www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/contamsite/part-partie_i/index-fra.php
- Guide de la Direction générale des produits de santé et des aliments portant sur la réalisation des évaluations des risques pour la santé des humains (Groupe de travail de 2011 sur les ERS de la DGPSA).
http://hpfb-dgpsa-intranet/key_initiatives_cles/hra-ers/index_e.html
- Cadre d'application de la précaution dans un processus décisionnel scientifique en gestion du risque (gouvernement du Canada 2003). www.pco-bcp.gc.ca/index.asp?lang=fra&page=information&sub=publications&doc=precaution/precaution_f.htm
- Guide de la Direction générale des produits de santé et des aliments portant sur la réalisation des évaluations des risques pour la santé des humains (Guide sur les ERS).
http://hpfb-dgpsa-intranet/key_initiatives_cles/hra-ers/index_e.html

REMARQUE : La liste ci-dessus n'est pas exhaustive; elle est basée sur les renseignements recueillis lors de l'enquête.

2.2 LE POIDS CORPOREL EN TANT QUE FACTEUR D'EXPOSITION

Le poids corporel est un paramètre nécessaire pour le calcul de l'exposition aux substances puisque l'exposition est déterminée ou mesurée par unité de poids corporel. Il s'agit de l'expression typique de la dose dans les études cliniques sur les humains et dans les évaluations des risques sur la santé. Les valeurs du poids corporel sont généralement classées selon le groupe d'âge ou la période de la vie comme mentionné plus loin dans la section 2.4 (par exemple, nourrisson : 0 à 6 mois, adulte : 20 à 59 ans, etc.). L'application du poids corporel en tant que facteur d'exposition est liée à l'âge de la population d'intérêt; ainsi, l'utilisation du

poids corporel et des groupes d'âge dans les évaluations du risque doit être abordée de façon simultanée. Dans certains cas d'évaluation de l'exposition, la surface corporelle s'avère plus appropriée que le poids corporel, mais le poids corporel et la surface corporelle sont également étroitement liés. Le lien entre le poids corporel et d'autres facteurs d'exposition devrait être pris en compte au besoin (par exemple, le taux d'inhalation et l'apport alimentaire).

2.3 POIDS CORPOREL DANS LES ÉVALUATIONS DE LA TOXICITÉ

Le présent document porte essentiellement sur l'application du poids corporel en tant que facteur d'exposition, mais les renseignements contenus dans le document pourraient également être appliqués aux évaluations de la toxicité puisque le poids corporel joue également un rôle important dans l'évaluation de la toxicité des substances. Par exemple, l'échelle allométrique interspécifique des données sur la toxicité pour générer une dose quotidienne tolérable ou une valeur toxicologique de référence (VTR) peut dépendre de certaines caractéristiques des récepteurs, comme le poids corporel. La détermination de la dose de départ maximale sûre chez les humains pour un essai clinique de première phase (par exemple, phase 0 ou 1) en est un autre exemple. Puisque l'objectif fondamental de ce type d'essais est de déterminer plus en détail la sécurité du produit en plus de ses paramètres pharmacologiques sur les humains, la valeur du poids corporel pourrait avoir des répercussions sur l'identification et la sélection de cette dose initiale.

2.4 RÉPARTITION PAR ÂGE

Les valeurs du poids corporel utilisées dans les évaluations du risque dépendent des groupes d'âge d'intérêt. Les valeurs du poids corporel changent de manière significative au cours de la vie d'un individu, et il est important de sélectionner la façon d'établir des groupes d'âge selon les changements pertinents dans le cycle de vie dans le but de réaliser des ERSH pertinentes. Généralement, les groupes d'âge sont établis selon les changements biologiques associés au développement humain ou selon les changements comportementaux.

Lors de la réalisation des ERSH, Santé Canada s'appuie sur plusieurs directives canadiennes et internationales qui offrent des justifications ou d'autres renseignements pertinents à prendre en compte pour appuyer le processus de sélection des groupes d'âge (tel que décrit dans les tableaux 3 et 4). Dans certains cas, les groupes d'âge utilisés par Santé Canada sont basés sur des exigences réglementaires (par exemple, les produits pharmaceutiques sont réglementés en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, et sont donc évalués selon les groupes d'âge contenus dans le Règlement). Des modifications au Règlement représenteraient des défis importants pour Santé Canada. De manière semblable, des changements aux groupes d'âge utilisés à l'heure actuelle nécessiteraient des processus détaillés, notamment l'exigence des modifications réglementaires.

D'un point de vue clinique, on tente, le cas échéant, de mettre en corrélation l'âge avec le poids corporel en utilisant des courbes de croissance validées, dont celle fournie par l'Organisation mondiale de la Santé. Toutefois, plusieurs défis existent dans la corrélation de l'âge avec le poids corporel, comme les différences dans le groupe d'âge dans divers programmes de Santé Canada et dans la sélection des courbes de croissance à utiliser. Ainsi, différentes valeurs de poids corporel pourraient être choisies, ce qui pourrait entraîner différents résultats d'évaluation.

Les groupes d'âge sélectionnés pour l'évaluation des risques pour la santé humaine liés aux expositions environnementales reposent largement sur le comportement. L'exposition à des substances présentes dans l'environnement peut changer de façon importante au cours de la vie d'un individu, car la dose selon le milieu, les activités et les caractéristiques physiques varient avec l'âge. Par exemple, six groupes d'âge ont été créés pour l'évaluation des substances existantes et nouvelles en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999* (LCPE 1999) pour représenter la population canadienne générale : les nourrissons (0 à 6 mois), les tout-petits (6 mois à 4 ans), les enfants (5 à 11 ans), les adolescents (12 à 19 ans), les adultes (20 à 59 ans) et les aînés (60 ans et plus). Ces groupes d'âge visent à refléter diverses étapes plus ou moins bien délimitées de la vie en fonction de divers potentiels d'exposition aux substances présentes dans l'environnement. Par exemple, la période allant jusqu'à 6 mois est la période durant laquelle de nombreux nourrissons sont susceptibles d'être exposés à des substances présentes dans le lait maternel. L'exposition des tout-petits aux contaminants présents dans le sol peut être sensiblement plus élevée que celle des autres groupes d'âge, en raison d'un contact élevé avec le sol et du fait qu'ils portent constamment les objets à leur bouche. Les enfants consomment une quantité relativement élevée de nourriture par unité de poids corporel. L'âge adulte est une période de faible exposition à long terme au moyen de la plupart des milieux environnementaux, avec une exposition potentielle relativement élevée à certaines substances dans le cadre d'activités comme l'utilisation de produits de consommation. Pour de nombreux aînés, la retraite est synonyme de changements importants dans les activités, ce qui peut entraîner des conséquences sur leur exposition potentielle à des substances chimiques; et les aînés sont reconnus pour être un groupe d'âge susceptible pour certaines catégories de polluants (SC 1998).

Il pourrait être nécessaire de prendre en compte d'autres aspects lors de la sélection des groupes d'âge, en plus de ceux mentionnés ci-dessus. Par exemple, l'utilisation du produit chimique évalué doit être prise en compte. D'autres caractéristiques d'exposition, comme la surface corporelle, les taux de l'apport en eau potable, et les taux d'apport alimentaire, pourraient devoir être conformes aux groupes d'âge sélectionnés. Des situations plus complexes d'exposition globale (par exemple, avec différentes sources de données), comparativement aux expositions à voie unique, peuvent avoir une incidence sur la sélection des groupes d'âge. La sensibilité de certaines sous-populations au produit chimique évalué (par exemple, les enfants pour le plomb) pourrait influencer la sélection d'un groupe d'âge

spécifique et de la valeur de poids corporel connexe. De plus, lors de l'élaboration des directives, le groupe d'âge des adultes peut compter pour l'ensemble des individus de 20 ans et plus, puisque la majorité des directives visent à protéger les individus en assumant une exposition pendant la vie entière à la substance d'intérêt.

2.5 SOURCES DES DONNÉES CANADIENNES SUR LE POIDS CORPOREL UTILISÉES À L'HEURE ACTUELLE

Santé Canada se fonde sur plusieurs sources crédibles pour les données sur le poids corporel. Toutefois, selon la période de la mise en œuvre originale de ces sources de données dans des programmes spécifiques au sein de Santé Canada, certains ensembles de données utilisés à l'heure actuelle datent de plus de 40 ans, ce qui justifie l'examen de données plus récentes. Les sources existantes de données sur le poids corporel utilisées à l'heure actuelle comprennent :

- l'Enquête Nutrition Canada de 1970–1972;
 - l'étude a utilisé un échantillon de 12 713 individus représentant de la population générale au Canada (ministère de la Santé nationale et du Bien-être social 1973; Demirjian 1980). L'échantillon a été sélectionné en tant que source des données sur le poids corporel recommandées pour les groupes d'âge des nourrissons (0 à 6 mois), des tout-petits (6 mois à 4 ans) et des enfants (5 à 11 ans) de Santé Canada (1998).
- L'Enquête condition physique Canada (ECPC) de 1981 et l'Enquête Campbell de 1988 :
 - L'ECPC de 1981 portait sur un échantillon de plus de 16 000 individus sélectionnés pour représenter la population canadienne de 7 ans et plus. Les données ont été recueillies dans le cadre d'une étude complète sur l'activité physique durant les loisirs (gouvernement du Canada 1983).
 - L'Enquête Campbell de 1988 a utilisé un sous-ensemble de 3 508 individus des ménages étudiés en 1981 (Stephens and Craig 1990). Ce sous-ensemble a été sélectionné en tant que source des données sur le poids corporel recommandées pour les groupes d'âge des adolescents (12 à 19 ans), des adultes (20 à 59 ans) et des aînés (60 ans et plus) de Santé Canada (1998).
- Les courbes de croissance peuvent aussi être utilisées pour déterminer le poids corporel. Par exemple, les courbes de croissance du CDC publiées en 2000 sont recommandées par le CDC pour les enfants de deux ans et plus (CDC 2010). Ces courbes de croissance du CDC sont basées sur les données recueillies par le National Center for Health Statistics (NCHS) dans cinq enquêtes nationales de santé par examen menées aux États-Unis de 1963 à 1994 (Kuczmarski 2002). De plus, le CDC recommande les normes de croissance

de l'OMS publiées en 2006 pour les enfants de moins de deux ans (CDC 2010). Les normes de croissance de l'OMS sont basées sur les données recueillies dans le cadre de l'Étude multicentrique sur la référence de croissance (EMRC) internationale de l'OMS à Pelotas (Brésil), Accra (Ghana), Delhi (Inde), Oslo (Norvège), Muscat (Oman) et Davis (Californie) au cours de l'étude de 1997 à 2003 (Grummer-Strawn et al. 2010).

REMARQUE : La liste ci-dessus n'est pas exhaustive; il s'agit d'un échantillon des renseignements recueillis lors de l'enquête. Veuillez consulter les tableaux 3 et 4 pour une liste complète des sources de référence externes et internes, respectivement, utilisées par divers programmes de Santé Canada, selon les réponses aux sondages qui sont utilisées pour les données sur le poids corporel.

2.6 SOURCES DES RÉCENTES DONNÉES SUR LE POIDS CORPOREL CONSIDÉRÉES POUR LEUR UTILISATION

L'Enquête sur la santé dans les collectivités canadiennes (ESCC) a été amorcée pour aborder un certain nombre d'enjeux rencontrés avec le système d'information médicale conformément au Carnet de route de l'information sur la santé créé par l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), Statistique Canada et Santé Canada. L'ESCC est une enquête transversale de la population canadienne qui vise à recueillir des renseignements sur l'état de santé, l'utilisation des services de santé et les déterminants de la santé. Elle est réalisée auprès d'un grand échantillon de répondants et conçue pour fournir des estimations fiables à l'échelle de la région sociosanitaire. Au départ, la collecte de données avait lieu tous les deux ans; les données sont donc disponibles pour les périodes de 2001, 2003 et 2005. En 2007, des changements importants ont été apportés à la conception de l'enquête, et la collecte de données a maintenant lieu chaque année (Statistique Canada 2011).

Les objectifs de l'ESCC sont les suivants :

- appuyer les programmes de surveillance en santé en produisant des données sur la santé à l'échelle nationale, provinciale et intraprovinciale;
- offrir une source unique de renseignements pour la recherche sur la santé de petites populations et sur des caractéristiques rares;
- diffuser en temps opportun de l'information facilement accessible à une communauté diversifiée d'utilisateurs;
- proposer un instrument d'enquête flexible qui inclut une option de réponse rapide pour traiter les questions émergentes liées à la santé de la population.

Des renseignements additionnels peuvent être obtenus de Statistique Canada, 2011. Enquête sur la santé dans les collectivités canadiennes – Composante annuelle (ESCC). Disponible à l'adresse suivante : www23.statcan.gc.ca/imdb/p2SV_f.pl?Function=getSurvey&SDDS=3226&lang=en&db=imdb&adm=8&dis=2

En 2004, dans le cadre de l'ESCC, Statistique Canada a réalisé l'Enquête sur la santé dans les collectivités canadiennes, cycle 2.2, Nutrition (ESCC 2.2) qui a servi d'enquête au contenu distinct par rapport à l'enquête principale de l'ESCC qui avait alors lieu aux deux ans. L'objectif principal de l'ESCC 2.2 était de fournir des renseignements fiables et en temps opportun au sujet de l'apport alimentaire et du bien-être nutritionnel, et au sujet des principaux déterminants qui pourraient influencer ces deux variables, pour informer et orienter les programmes, les politiques et les activités des gouvernements fédéral et provinciaux. Le poids corporel autodéclaré et mesuré des individus participants a également été recueilli dans le cadre de cette enquête. L'enquête portait sur un échantillon de 35 107 répondants dans les 10 provinces. Une description complète de l'ESCC 2.2 est disponible à l'adresse suivante : www.hc-sc.gc.ca/fn-an/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/surveill/cchs-guide-esc-c-fra.pdf.

L'ESCC 2.2 a veillé à ce que chaque groupe d'âge et sexe soit représenté dans chaque province, et les groupes d'âge de moins d'un an n'ont été représentés qu'au niveau national (Statistique Canada 2008). Les groupes d'âge (y compris les sexes) utilisés dans l'ESCC 2.2 de 2004 étaient 0–1, 1–3, 4–8, 9–13, 14–18, 19–30, 31–50, 51–70 et 71 ans et plus. Toutefois, les données mesurées du poids corporel ont été obtenues des répondants de 2 ans et plus.

Les données fournies dans le cadre de l'ESCC 2.2 de 2004 sur la nutrition ont été utilisées pour calculer les moyennes, les percentiles et les proportions qui représentent la population canadienne. Le poids et la taille des 35 107 répondants à l'ESCC 2.2 sur la nutrition ont été mesurés dans 63 % des cas. Les données autodéclarées sur le poids corporel ont été obtenues à partir d'un sous-ensemble de 10 % des participants âgés de 18 ans et plus qui devaient autodéclarer leur poids, pour ensuite se faire peser. Le poids corporel des enfants de 2 ans et moins n'a pas été enregistré. Pour plus de précision, les valeurs mesurées du poids corporel sont préférées aux valeurs autodéclarées. Lors de l'évaluation des risques pour la santé humaine ou au cours de l'élaboration de l'orientation ou des directives sur la santé humaine, les valeurs mesurées du poids corporel sont donc utilisées. Toutefois, les valeurs actuelles du poids corporel utilisées pour représenter chacun des différents groupes d'âge pourraient être influencées par le traitement statistique de l'ensemble de données et par le choix des statistiques choisies (par exemple, la moyenne, la médiane, le percentile).

L'ESCC fournit une source fiable de données pour le poids corporel représentant la population canadienne générale. La composante annuelle de l'ESCC nécessite 65 000 répondants âgés de 12 ans et plus, et recueille les valeurs autodéclarées du poids corporel des répondants dans le cadre du questionnaire de l'ESCC. Aussi, compte tenu du fait que la présente étude est en cours (c.-à-d. que l'enquête est désormais effectuée chaque année), les tendances sur le poids corporel peuvent être établies, et peuvent fournir un aperçu précieux du poids des Canadiens, en plus de contribuer à l'élaboration des politiques et aux décisions prises par Santé Canada.

L'Enquête canadienne sur les mesures de la santé (ECMS) est une autre enquête qui recueille des données utiles liées à la santé. Cette enquête biennale, menée par Statistique Canada en partenariat avec Santé Canada et l'Agence de la santé publique du Canada, a été amorcée en 2007 afin d'obtenir des paramètres mesurés liés à la santé auprès des Canadiens, y compris des données sur le poids corporel, au cours de cycles de collecte de périodes de deux ans. Les données sur le poids corporel sont autodéclarées, basées sur les réponses à une entrevue personnelle chez le répondant, suivies de données mesurées du poids corporel obtenues dans les centres d'examen mobiles (CEM). Le cycle 1 de cette enquête a recueilli des données mesurées d'environ 5 600 personnes âgées de 6 à 79 ans dans l'ensemble du pays. Le cycle 2 a recueilli des données au cours de la période d'août 2009 à novembre 2011 de 6 400 répondants âgés de 3 à 79 ans.

L'ESCC, cycle 2.2, Nutrition (2004) est considérée comme étant le plus grand ensemble de données canadiennes récentes des valeurs mesurées du poids corporel représentatives à l'échelle nationale. Bien que des données plus récentes sur le poids corporel soient disponibles dans la composante annuelle de l'ESCC, cet ensemble de données comprend des valeurs autodéclarées et n'est donc pas considéré comme fiable. Ce manque de fiabilité a été confirmé lors d'une comparaison de valeurs du poids corporel autodéclarées et mesurées obtenues de 4 567 répondants âgés de 12 ans et plus dans un sous-échantillon de répondants lors de la collecte de 2005 de l'ESCC qui avait alors lieu aux deux ans. Cette comparaison a indiqué une « tendance de sous-déclaration » dans laquelle les femmes répondantes avaient sous-déclarées leur poids d'environ 2,5 kg en moyenne, et les hommes répondants de 1,8 kg (Shields et al. 2008). Par ailleurs, bien que des données plus récentes sur le poids corporel mesuré soient disponibles dans l'ECMS, la taille de l'échantillon de l'ECMS biennale (c.-à-d., 5 600 pour le cycle 1; 6 400 pour le cycle 2) est beaucoup plus petite que celle de l'échantillon du poids corporel mesuré dans l'ESCC, cycle 2.2 (2004) (c.-à-d., 63 % des 35 107 répondants). Ainsi, les données mesurées du poids corporel obtenues dans le cadre de l'ESCC, cycle 2.2, Nutrition (2004) sont considérées comme étant la source la plus fiable de données récentes sur le poids corporel canadien à ce jour. Toutefois, il est important de noter qu'une autre composante de l'ESCC portant sur la nutrition est prévue pour l'année civile 2015, qui, si semblable à l'ESCC, cycle 2.2 en termes de conception, pourrait servir de source plus à jour de données sur le poids corporel mesuré des Canadiens à l'avenir (voir Trainor 2012).

Il est important de noter qu'aucune de ces enquêtes (ESCC et ECMS) ne saisit de renseignements sur le poids corporel pour les nourrissons et les tout-petits de moins de 2 ans. Cela laisse une lacune de données en termes de collecte de données récentes sur le poids corporel pour les nourrissons et les tout-petits de moins de 2 ans. Cette lacune représente une limite importante des deux enquêtes (ESCC et ECMS). Toutefois, il est important de noter que la NHANES et la CSFII (US EPA 2005, US EPA 2011) comprennent des données sur le poids corporel pour ce groupe d'âge (< 2 ans) qui pourraient être pertinentes pour les activités d'évaluation des risques menées au sein de Santé Canada.

3. Méthodologie

Un groupe de travail (dirigé par la Division des lieux contaminés de la DSM) a été créé pour faciliter la collecte de données et rassembler les données de tous les secteurs applicables au sein de Santé Canada. Les membres du groupe de travail comprennent des représentants de bureaux et de directions de l'ensemble de Santé Canada qui ont été identifiés comme utilisateurs du poids corporel comme facteur d'exposition dans les évaluations des risques. L'annexe A présente un résumé des membres du groupe de travail. Les directions et mandats pertinents sont également résumés et présentés dans l'annexe B.

Les données ont été recueillies en distribuant un questionnaire aux membres du groupe de travail pour recueillir des données sur les sujets suivants : les valeurs du poids corporel utilisées à l'heure actuelle, les références pour les valeurs en usage, les affiliations internationales, la capacité d'harmonisation et la prise en compte de données plus récentes sur le poids corporel. Les questions comprises dans le questionnaire sont présentées ci-dessous. Les questions ont été conçues pour créer une base de données centrale qui saisiserait l'étendue de l'utilisation des valeurs du poids corporel utilisées dans l'ensemble des programmes de Santé Canada.

- **Question n° 1** : Inscrivez les valeurs du poids corporel et les groupes d'âge connexes que votre groupe utilise pour effectuer les évaluations des risques pour la santé humaine.
- **Question n° 2** : Quelle est la référence pour les valeurs du poids corporel et les groupes d'âge fournis ci-dessus? Si possible, veuillez joindre une copie au moment de renvoyer le présent questionnaire.
- **Question n° 3** : Expliquez la raison de l'utilisation des valeurs du poids corporel et des groupes d'âge connexes de la référence mentionnée ci-dessus. Assurez-vous d'indiquer si l'affiliation avec des groupes internationaux (c.-à-d., l'OMS ou l'US EPA) joue un rôle dans la justification.
- **Question n° 4** : Cernez les problèmes que votre groupe pourrait rencontrer dans l'harmonisation aux valeurs du poids corporel différentes de celles utilisées à l'heure actuelle.
- **Question n° 5** : Veuillez examiner l'ébauche du rapport sur la consommation d'eau potable et le poids corporel, datée du 11 août 2010, produit par le Bureau de l'eau, de l'air et des changements climatiques. Le document portait sur les données recueillies dans le cadre de l'Enquête sur la santé dans les collectivités canadiennes, cycle 2.2, 2004. Votre groupe serait-il en mesure d'adopter les valeurs du poids corporel du présent document? Veuillez fournir des commentaires au sujet de l'applicabilité du présent document aux valeurs du poids corporel utilisées par votre groupe

- **Question n° 6 :** Veuillez examiner l'ébauche de l'examen externe du guide Exposure Factors Handbook de l'US EPA, juillet 2009 (Chapitre 8 – Poids corporel). Votre groupe a-t-il pris en compte les valeurs du poids corporel dans le présent document? Veuillez fournir des commentaires au sujet de l'applicabilité du présent document aux valeurs du poids corporel utilisées par votre groupe.

L'ESCC, cycle 2.2 de 2004 était considéré comme la source de données canadiennes la plus pertinente et la plus actuelle, et est ainsi le principal point de discussion en termes d'utilisation de données canadiennes récentes en reconnaissant les changements survenus aux caractéristiques démographiques depuis les années 1970 et 1980 (les données canadiennes utilisées à l'heure actuelle au sein du Ministère ont été recueillies au cours de cette période).

Il est reconnu que certains secteurs du Ministère entretiennent des relations de travail avec des organismes de réglementation d'autres pays et des organisations internationales. Ainsi, il est important de prendre en compte la manière dont d'autres pays aux caractéristiques démographiques semblables font face à la tendance de l'augmentation du poids corporel en ce qui concerne l'évaluation de l'exposition. L'ébauche de l'examen externe du guide Exposure Factors Handbook de l'US EPA, juillet 2009 (Chapitre 8 – Poids corporel) a été prise en compte par le groupe de travail en tant qu'exemple d'un point de vue international.

Il convient de noter que les versions finales des documents énumérés ci-dessus dans les questions n° 5 et n° 6 sont disponibles depuis la publication des questions. Les versions finales s'intitulent :

- Consommation d'eau potable et estimation du poids corporel pour élaborer les *Recommandations pour la qualité de l'eau potable au Canada* – Rapport final de novembre 2011;
- Exposure Factors Handbook de l'US EPA : 2011 Edition. Septembre 2011.

4. Résultats et discussion

Après avoir analysé les données recueillies, il s'est avéré évident que les différents groupes au sein de SC correspondaient généralement à une des deux branches, selon le type d'évaluations menées au sein des groupes respectifs. Ces deux grandes branches sont résumées comme suit :

- 1) Les valeurs du poids corporel, utilisées dans les évaluations envoyées à SC (par exemple, les présentations de médicaments au Ministère), selon les sources de référence qui résultent de l'acceptation de telles valeurs entre différentes nations (c.-à-d. les directives adoptées à l'échelle internationale comme la Conférence internationale sur l'harmonisation) ou qui sont liées par la loi canadienne : flexibilité minimale en termes d'altération des valeurs du poids corporel à utiliser.
- 2) Les valeurs du poids corporel créées ou sélectionnées par SC (par exemple, la création de directives sur les pesticides, l'eau potable ou la qualité des sols par le Ministère) et qui ne sont pas liées par la loi canadienne ou par des directives internationales adoptées par SC : plus de flexibilité en termes de sélection des valeurs du poids corporel à utiliser dans une évaluation des risques.

Dans les deux branches, les expositions évaluées pourraient être le résultat d'une exposition délibérée ou involontaire à la substance. Il est important de souligner que l'application du poids corporel dans un milieu clinique ou thérapeutique aborde principalement le risque comme résultat d'une exposition délibérée (c.-à-d., une dose) et reflète le risque sur la santé au niveau de la sous-population (ou au niveau individuel). Au contraire, l'application dans un cadre environnemental fait généralement face à des expositions chimiques accidentelles à la population générale (donc au niveau de la population). Il est important de noter que certains groupes de SC (par exemple, le Bureau de l'évaluation du risque des substances existantes, la DMS, la DGSESC) considèrent certaines expositions environnementales comme étant directes (c.-à-d., l'utilisation du produit visé ou du produit manufacturé) et que dans certains cas, l'évaluation de l'exposition devrait prendre en compte les expositions délibérées et involontaires.

Compte tenu du fait que le poids corporel dépend de l'âge des individus (et est donc lié à ce dernier), les groupes d'âge varient aussi parmi les branches. On trouvera des précisions dans les sections suivantes :

4.1 VALEURS DU POIDS CORPOREL UTILISÉES PAR SC

Comme indiqué précédemment, pour les valeurs du poids corporel qui sont soit liées à la loi canadienne, soit basées sur des directives internationales adoptées par SC, la flexibilité est limitée quant à la sélection des valeurs du poids corporel à utiliser dans les évaluations des risques. Comme indiqué dans le tableau 3 (voir la section 7, tableaux) il existe plusieurs

affiliations, ententes ou collaborations internationales au sein du Ministère qui contrôlent la façon dont le poids corporel est utilisé dans les évaluations des risques.

Par ailleurs, certains groupes au sein du Ministère sélectionnent les valeurs du poids corporel qui sont utilisées ou dont l'usage est recommandé dans les évaluations des risques. La raison de la sélection des valeurs du poids corporel est généralement décrite dans divers documents d'orientation préparés par SC qui ne sont pas liés à la loi canadienne ou qui ne sont pas limités par des directives internationales adoptées par SC. Les valeurs actuelles du poids corporel et les groupes d'âge connexes sélectionnés par les différents programmes au sein de SC sont présentés dans le tableau 4 (voir la section 7, tableaux).

Comme il est possible de constater dans les tableaux 3 et 4, il existe une grande diversité dans les groupes d'âge, les poids corporels connexes, et même le poids corporel pour un groupe d'âge donné qui sont utilisés à l'heure actuelle au sein de Santé Canada. Les raisons de la sélection de tels poids corporels par les divers groupes au sein de SC sont expliquées dans les résultats de l'enquête. Bien que les groupes d'âge et les valeurs connexes du poids corporel proviennent de diverses sources (sources canadiennes et internationales), quelques groupes au sein de SC uniquement (c.-à-d. le groupe sur l'eau potable du BEACC et la plupart des groupes de la DGPSA) utilisent à l'heure actuelle les données de l'ESCC, cycle 2.2, Nutrition (2004) de Statistique Canada, qui est considéré comme le plus grand ensemble de données récentes sur le poids corporel mesuré des Canadiens pour tous les groupes d'âge, à l'exception des enfants de 2 ans et moins.

4.2 DIFFÉRENCES ENTRE LES VALEURS DU POIDS CORPOREL EN USAGE ET LES VALEURS PLUS RÉCENTES PRISES EN COMPTE

La Section des statistiques biologiques de Santé Canada a effectué une comparaison entre les valeurs du poids corporel en usage à l'heure actuelle dans les tableaux 3 et 4 avec les données de l'ESCC, cycle 2.2, Nutrition (2004) pour les groupes d'âge utilisés à l'heure actuelle dans l'ensemble des programmes de Santé Canada. Cette comparaison est présentée dans les tableaux 5 et 6 (voir la Section 7, Tableaux). Ces données présentent une limitation puisqu'elles n'incluent pas les enfants de moins de 2 ans.

Dans presque tous les cas, la comparaison indique que la moyenne des poids corporels utilisés à l'heure actuelle (pour chacun des groupes d'âge connexes utilisés par les différents programmes au sein de SC) qui sont basés sur les données mesurées du poids corporel a augmenté entre la période pendant laquelle la plupart de ces données ont été recueillies (c.-à-d., les années 1970 et 1980) et 2004, moment auquel les données sur le poids corporel de l'ESCC, cycle 2.2, Nutrition ont été recueillies. Pour la plupart des données recueillies dans les réponses au questionnaire des divers programmes de SC, le paramètre statistique (par

exemple, la moyenne, la médiane, etc.) fourni était censé être la moyenne dans le cadre de cette comparaison. Les raisons de l'augmentation du poids corporel des Canadiens peuvent être nombreuses et non comprises dans la portée du présent projet. Toutefois, selon les données autodéclarées sur le poids corporel recueillies à l'aide de la composante annuelle en cours de l'Enquête sur la santé dans les collectivités canadiennes (ESCC) de Statistique Canada depuis 2004, le poids corporel des Canadiens est demeuré relativement stable.

4.3 PERSPECTIVE INTERNATIONALE

Comme nous l'avons mentionné dans les sections précédentes, certains programmes de SC sont étroitement associés à des organismes internationaux, et ils utilisent des références internationales en matière de valeurs du poids corporel dans les évaluations sur les risques. Pour d'autres groupes au sein du Ministère qui n'utilisent pas de références internationales, il serait important de demeurer constant dans l'approche, ou du moins d'être conscient des changements apportés aux approches internationales (c.-à-d., l'OMS ou US EPA) sans nécessairement adopter leurs valeurs.

REMARQUE : La liste fournie ci-dessous n'est pas exhaustive; elle est basée sur les renseignements recueillis dans le sondage.

États-Unis : Environmental Protection Agency

Le guide Exposure Factors Handbook de l'EPA : édition 2011 (chapitre 8 – poids corporel) recommande divers groupes d'âge et de poids corporel selon leur analyse des données de la NHANES 1999–2006 (voir le tableau 1). Le poids corporel d'un américain adulte a passé des 70 kg standards communément utilisés dans l'ERSH à 80 kg (hommes et femmes combinés). Cette valeur dépasse les 76 kg (valeur moyenne arithmétique pour les femmes et les hommes âgés de 20 ans et plus) obtenus dans les données de l'ESCC, cycle 2.2, Nutrition (2004). Le guide Child-Specific Exposure Factors Handbook (2008) est également disponible auprès de l'US EPA.

TABLEAU 1. Valeurs de poids corporel recommandées pour différents groupes d'âge (Exposure Factors Handbook de l'US EPA, 2011)

ÂGE	MOYENNE DU POIDS CORPOREL (KG)
Naissance à 1 mois	4,8
1 à 3 mois	5,9
3 à 6 mois	7,4
6 à 11 mois	9,2
1 à 2 ans	11,4
2 à 3 ans	13,8
3 à 6 ans	18,6
6 à 11 ans	31,8
11 à 16 ans	56,8
16 à 21 ans	71,6
Adultes	80

L'ARLA a généré un tableau de comparaison entre la NHANES et l'ESCC aux fins de discussion interne au sujet des données sur le poids corporel (voir tableau 2 ci-dessous). Veuillez noter que les valeurs moyennes du poids corporel de l'ESCC ont été générées par l'analyse de l'ARLA pour la PEU interne sur le poids corporel à terminer en 2012.

TABLEAU 2. Comparaison des valeurs moyennes du poids corporel de la NHANES (1996–2006) et de l'ESCC, cycle 2.2, Nutrition (2004) pour divers groupes d'âge.

GROUPES DE POPULATION	NHANES (1999 À 2006)		ESCC, CYCLE 2.2 (2004)	
	POIDS CORPOREL MOYEN (KG)	TAILLE DE L'ÉCHANTILLON	POIDS CORPOREL MOYEN (KG)	TAILLE DE L'ÉCHANTILLON
16 à 80 ans	80	21582	76	12407
11 à 16 ans	57	5297	55	3204
6 à 11 ans	32	3593	31	2339
3 à 6 ans	19	2318	18	1209
2 à 3 ans	14	1144	14	332
1 à 2 ans	11	1176	SO	0
6 à 12 mois	9	927	SO	0
3 à 6 mois	7	489	SO	0
1 à 3 mois	6	284	SO	0
Naissance à 1 mois	5	158	SO	0

SO = sans objet

Australie : National Health and Medical Research Council

Selon les Recommandations pour l'eau potable de l'Australie, un adulte moyen en Australie pèse 70 kg. Cette valeur a été choisie puisqu'elle est utilisée au Canada et dans d'autres pays développés. Ce document indique également que le poids corporel moyen d'un enfant de 2 ans est de 13 kg, pour être conforme avec d'autres pays développés comme le Canada (NHMRC 2004).

Les valeurs du poids corporel humain utilisées par défaut dans l'évaluation des risques environnementaux en Australie comprennent les valeurs suivantes : 70 kg (homme adulte), 58 kg (femme adulte), 13,2 kg (enfant de 2 ans), 64 kg (hommes et femmes combinés) (Department of Health and Ageing and enHealth Council 2004).

Union européenne : Commission européenne, Rijksinstituut voor volksgezondheid en milieu (Institut national néerlandais de la santé publique et de l'environnement), et l'Autorité européenne de sécurité des aliments

Les valeurs par défaut du poids corporel formulées par la Commission européenne comprennent 70 kg (homme adulte) et 60 kg (femme adulte) (EC 2003).

Conformément aux données recueillies au cours de la période de 1995–1997 par l'Institut national néerlandais de la santé publique et de l'environnement (RIVM), les valeurs par défaut du poids corporel ont été sélectionnées en tant que valeurs du 25^e percentile. Un percentile plus bas a été sélectionné pour générer des estimations d'exposition plus conservatrices puisque le poids corporel se retrouve généralement dans le dénominateur de la plupart des algorithmes d'exposition. Ces valeurs comprennent 74 kg (homme adulte), 61 kg (femme adulte) et 65 kg (homme et femme adultes combinés). Aussi, les valeurs par défaut du poids corporel chez les enfants sont fournies selon différentes sources de données. Le 25^e percentile est sélectionné en générant les valeurs par défaut pour les enfants également. Les valeurs pour les enfants (sexes combinés) sont les suivantes : 6,21 kg (3 à 6 mois); 7,62 kg (6 à 12 mois); 9,47 kg (12 à 18 mois); 9,85 kg (1,5 à 3 ans); 16,3 kg (3 à 9 ans basé sur les enfants de 4 ans et demi); 20,6 kg (3 à 9 ans basé sur les enfants de 6 ans et demi); et 39,3 kg (9 à 14 ans) (Bremmer et al. 2006).

L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a également publié des valeurs par défaut du poids corporel à utiliser dans les évaluations des risques alimentaires (EFSA 2012). Un poids corporel par défaut de 70 kg chez les adultes (18 ans et plus) est recommandé, et chez les tout-petits (1 à 3 ans) et les nourrissons (0 à 12 mois), des poids corporels de 5 kg et de 12 kg respectivement sont recommandés.

Organisation mondiale de la Santé

La « Trousse d'évaluation des risques sur la santé humaine de l'OMS : risques chimiques » souligne l'utilisation des valeurs par défaut du poids corporel de 60 kg par l'OMS et de 64 kg par le PISC (Programme international sur la sécurité des substances chimiques) (OMS 2010). Les Directives de qualité pour l'eau de boisson de l'OMS indiquent l'utilisation des valeurs par défaut du poids corporel de 60 kg (adulte), 10 kg (enfant) et 5 kg (nourrisson) (OMS 2011). De plus, les courbes de croissance de l'OMS sont présentées comme source de valeurs du poids corporel en ce qui concerne les enfants (OMS 2006).

4.4 CONSÉQUENCES DE L'HARMONISATION AVEC LES DONNÉES SUR LE POIDS CORPOREL DE L'ESCC, CYCLE 2.2

Lorsque l'on considère l'adoption des valeurs augmentées du poids corporel en tant que facteurs d'exposition, il est nécessaire d'évaluer un certain nombre de facteurs. Ces conséquences sont principalement basées sur les politiques, et elles varieront selon l'application (par exemple, l'élaboration de directives environnementales basées sur le risque ou les doses tolérables ou admissibles par rapport à l'établissement de doses sécuritaires pour les essais cliniques).

Comme indiqué dans la section précédente, les données de l'ESCC, cycle 2.2, Nutrition (2004) indiquent que les valeurs du poids corporel ont augmenté, comparativement aux valeurs mesurées du poids corporel utilisées à l'heure actuelle dans la plupart des programmes de SC, pour tous les groupes d'âge (pour lesquels des données ont été recueillies). En ce qui concerne les répercussions que ce changement peut avoir sur les évaluations des risques, elles dépendent de nombreux facteurs et peuvent difficilement être quantifiées. Les principes généraux de l'évaluation des risques relèvent qu'au fur et à mesure que le poids corporel augmente, l'exposition tolérable ou admissible doit augmenter pour maintenir le même niveau de risque. Par conséquent, compte tenu du fait que les poids corporels ont augmenté, les directives actuelles établies par SC demeureraient protectrices (du point de vue de la variable du poids corporel). De plus, si les valeurs actuelles du poids corporel sont maintenues, les directives, par exemple, seraient plus protectrices qu'elles ne le seraient si les nouvelles données de l'ESCC sur le poids corporel étaient utilisées.

Certains programmes de Santé Canada ne disposent pas de la flexibilité nécessaire pour adopter des valeurs du poids corporel mises à jour dans leurs évaluations, et ce pour diverses raisons. Par exemple, si l'évaluation d'un programme est liée à une entente internationale ou qu'elle est liée par la loi canadienne, ce groupe pourrait disposer d'une flexibilité limitée en ce qui a trait à l'adoption des données sur le poids corporel de la récente ESCC, cycle 2.2, Nutrition (2004) sans la renégociation desdites ententes ou des changements législatifs. Bien que les deux options puissent être possibles sur le plan théorique, leur mise en œuvre nécessiterait du temps, des ressources et des efforts importants, et ne serait pas garantie compte tenu du fait que les valeurs du poids corporel utilisées à l'heure actuelle pourraient offrir un niveau plus élevé de protection. Toutefois, il pourrait être utile de comparer au moins le résultat hypothétique d'une évaluation des risques à l'aide des données mises à jour du poids corporel de l'ESCC, cycle 2.2, Nutrition (2004) pour déterminer si les résultats seraient considérés trop conservateurs compte tenu du contexte de l'évaluation des risques.

Dans un milieu clinique, les patients pour lesquels le dosage de certains médicaments est évalué pourraient peser moins que la « moyenne » en partie à cause de leur maladie. Ainsi, si le dosage se base uniquement sur le poids corporel moyen d'une personne, il est possible que la dose nécessaire soit surestimée. Dans le cas où les poids corporels d'une sous-population peuvent grandement différer de la population générale, l'utilisation de données sur le poids corporel représentatives ou appropriées sur le plan clinique (pas nécessairement la moyenne) pour cette sous-population serait plus appropriée que l'utilisation des données représentatives de la population générale au sens large.

Dans l'élaboration de directives sur la qualité du milieu environnemental (par exemple, le sol, l'eau et l'air), le poids corporel est intégré à l'évaluation des risques. La proportionnalité entre les poids corporels et les valeurs des directives n'est pas claire puisque d'autres facteurs comme la consommation d'eau potable et l'attribution des sources compliquent cette relation. Ainsi, la valeur du poids corporel sélectionnée pour l'élaboration d'une valeur directrice doit refléter la population cible pour que le niveau souhaité de protection soit atteint. Par exemple, comme indiqué dans le rapport sur l'eau potable, les directives sur l'eau potable basées sur les valeurs sur le poids corporel utilisées à l'heure actuelle entraînent des directives plus protectrices que les directives établies à l'aide des nouvelles données sur le poids corporel de l'ESCC, cycle 2.2, Nutrition (2004) (Santé Canada 2011). Toutefois, cela ne signifie pas que l'utilisation des nouvelles données sur le poids corporel de l'ESCC, cycle 2.2, Nutrition (2004) ne serait pas suffisamment protectrice, puisqu'un tel énoncé est dicté par la DG de SC/ politiques de programme sur le niveau de protection souhaité. Par exemple, à un certain niveau de protection (par exemple, le 50^e percentile), l'utilisation des nouvelles données sur le poids corporel de l'ESCC, cycle 2.2, Nutrition (2004) entraînerait des valeurs indicatives plus élevées comparativement aux valeurs indicatives élaborées à l'aide des valeurs actuelles sur le poids corporel. En réalité, le niveau de protection (ou le niveau admissible de risque) est subjectif, et il est généralement établi à un niveau avec lequel les directions générales ou les programmes seraient à l'aise. Toutefois, de telles décisions nécessitent l'appui de principes scientifiques éprouvés et de données fiables.

En termes d'exposition environnementale, le maintien des valeurs sur le poids corporel utilisées à l'heure actuelle pourrait engendrer des évaluations des risques et des directives « plus protectrices » pour la santé humaine qu'avec l'utilisation des données mises à jour sur le poids corporel de l'ESCC, cycle 2.2, Nutrition (2004).

Cet exemple souligne la conséquence de la non-utilisation des données mises à jour sur le poids corporel de l'ESCC, cycle 2.2, Nutrition (2004) plutôt que le maintien des données utilisées à l'heure actuelle sur le poids corporel. En continuant d'utiliser les données moins récentes, l'approche de SC dans certains secteurs de programmes continue d'être plus protectrice (c.-à-d. que la moyenne ou les 50^e percentiles sont généralement sélectionnés pour les divers paramètres d'exposition utilisés au moment de définir les caractéristiques

des récepteurs des populations canadiennes, alors que le maintien des données sur le poids corporel utilisées à l'heure actuelle dans la plupart des programmes de Santé Canada, comparé aux récentes données mesurées du poids corporel de l'ensemble de données de l'ESCC, cycle 2.2, Nutrition (2004), entraînerait l'utilisation de valeurs du poids corporel plus grandes que la moyenne ou que les valeurs du 50^e percentile, ce qui augmenterait de manière efficace la protection de toute directive élaborée. Toutefois, il est important de noter que l'utilisation des données sur le poids corporel de l'ESCC, cycle 2.2, Nutrition (2004) ne donnerait **pas** lieu à des directives insuffisamment protectrices. Aussi, le fait que les données deviennent plus protectrices peut risquer qu'elles soient trop protectrices ou conservatrices. Dans de tels cas, l'utilisation de données sur le poids corporel mesurées récemment pourrait aider à raffiner davantage l'évaluation des risques.

Il n'existe pas de politique générale à SC pour le niveau de protection jugé acceptable.

Le niveau de protection dépendrait du secteur de programmes au sein de Santé Canada, et de leur mandat ou de leurs politiques internes. Le niveau de protection d'un programme de Santé Canada peut être insuffisant pour un programme, ou trop élevé pour un autre, selon l'objectif et le contexte de l'évaluation. Généralement, les valeurs moyennes pour les différents paramètres d'exposition (par exemple, le poids corporel) sont utilisées dans les évaluations des risques pour la santé humaine; toutefois, cela pourrait ne pas toujours être le cas. Par exemple, il se pourrait que l'on doive sélectionner des paramètres d'exposition représentatifs de certaines sous-populations sensibles pour veiller à ce que les décisions prises soient assez protectrices pour ces sous-populations.

Il pourrait également être nécessaire de prendre en compte l'association de la variable du poids corporel avec d'autres facteurs d'exposition qui pourraient être liés au poids corporel. Par exemple, si les valeurs du poids corporel ont augmenté, les caractéristiques réceptrices, telles que la surface corporelle et les taux de l'apport alimentaire, peuvent aussi avoir changé par rapport aux valeurs utilisées à l'heure actuelle dans l'ensemble des programmes de Santé Canada. Pour déterminer l'incidence d'un changement de la valeur du poids corporel sur une évaluation des risques, il se peut que les répercussions combinées de la mise à jour des valeurs du poids corporel et des autres caractéristiques des récepteurs connexes doivent être prises en compte.

Le poids corporel devrait être considéré comme une variable dynamique; ainsi, une surveillance régulière des données sur la population (comme celles générées par l'ESCC et l'ECMS) sera nécessaire pour que les renseignements au sein du Ministère demeurent pertinents par rapport au contexte canadien actuel.

5. Conclusions et recommandations

De récentes données canadiennes ont démontré que le poids corporel des Canadiens a augmenté au cours des dernières décennies, et les sections précédentes décrivent les moyens dont ces données pourraient être employées dans les ERSH dans l'ensemble des programmes de Santé Canada.

Il est clair qu'il existe un continuum de flexibilité en ce qui concerne l'adoption de nouvelles valeurs à utiliser dans les ERSH, allant des programmes qui doivent suivre des valeurs spécifiques prescrites par la loi canadienne, ou qui sont obligés de respecter des directives convenues à l'échelle internationale, à ceux qui peuvent établir leurs propres facteurs d'exposition à l'interne. Par ailleurs, bien que l'harmonisation à l'échelle du Ministère puisse être impossible à atteindre, les recommandations mentionnées ci-dessous visent à souligner des secteurs où le Ministère pourrait s'efforcer d'harmoniser à l'interne l'utilisation fondamentale du poids corporel en tant que facteur d'exposition dans les ERSH.

Il est recommandé que, si possible, tous les programmes au sein du Ministère prennent en compte l'utilisation d'un ensemble de données commun dans le cadre d'une ERSH. Plus précisément, il est recommandé que les données de l'ESCC, cycle 2.2, Nutrition (2004) soient considérées comme source principale pour les données canadiennes récentes sur le poids corporel mesuré à utiliser dans les évaluations des risques pour la santé humaine, en reconnaissant qu'il pourrait exister d'autres ensembles de données canadiennes pouvant être plus appropriés dans des situations spécifiques (c.-à-d., les sous-populations sensibles). L'ESCC, cycle 2.2, Nutrition (2004) présente des données mesurées du poids corporel du plus grand nombre de participants dans l'ensemble du Canada. Il convient de noter que d'autres études canadiennes (par exemple, l'ECMS) offrent des données mesurées récentes sur le poids corporel, et qu'elles peuvent représenter d'autres sources potentielles de données sur le poids corporel à prendre en compte lors des ERSH.

Les données de l'ESCC et de l'ECMS sont recueillies auprès des Canadiens sur une base régulière (c.-à-d. des données autodéclarées sur une base annuelle pour l'ESCC, et des données mesurées tous les deux ans pour l'ECMS), ce qui pourrait aider les programmes qui utilisent ces données dans leurs ERSH à comparer les valeurs utilisées avec les données les plus récentes, et à apporter les changements nécessaires aux valeurs du poids corporel utilisées dans les évaluations des risques. Toutefois, il est aussi important de noter que la non-utilisation des données sur le poids corporel de l'ESCC, cycle 2.2, Nutrition (2004) ne signifie **pas** que les approches actuelles sont insuffisamment protectrices. Au contraire, le maintien des valeurs sur le poids corporel utilisées à l'heure actuelle pourrait entraîner des évaluations encore plus protectrices ou conservatrices, qui, en plus du fait d'être lié à la loi canadienne ou limité par des directives internationales, pourrait expliquer pourquoi certains secteurs de programmes choisissent de ne pas utiliser les valeurs du poids corporel de l'ensemble de données de l'ESCC, cycle 2.2, Nutrition (2004).

La mesure dans laquelle chaque groupe peut incorporer ces données dans leurs ERSH différera selon leur capacité à introduire des données récemment mesurées du poids corporel dans leurs pratiques. Les groupes qui ne sont pas en mesure d'introduire de telles valeurs peuvent utiliser, au besoin, cet ensemble de données comme mesure de vérification afin d'élever leurs ERSH à un point de vue canadien actuel, ou pourraient les utiliser pour peaufiner leurs évaluations des risques, si possible. Les groupes ayant la flexibilité d'incorporer de telles valeurs pourraient aller plus loin en ce qui concerne l'harmonisation en assurant l'utilisation semblable du poids corporel en tant que facteur d'exposition dans l'ensemble des programmes au sein de Santé Canada. Il est bon de noter que cet ensemble de données convenu pourrait être incorporé aux procédures normalisées ou aux principes directeurs au sein des secteurs de programmes de Santé Canada. Il est également important de prendre en compte l'usage cohérent de certains paramètres (c.-à-d. la moyenne arithmétique, la moyenne géométrique, le x^e percentile, etc.) et la sélection des catégories de groupes d'âge dans l'application du poids corporel comme facteur d'exposition.

Enfin, il faudrait également envisager les commentaires suivants :

Compte tenu de la tendance actuelle vers l'augmentation des poids corporels dans la population canadienne générale, les données sur le poids corporel de l'ESCC, cycle 2.2, Nutrition (2004) pourraient être représentatives de la population canadienne générale pour une période de temps limitée. Cela génère le besoin de poursuivre une surveillance démographique régulière afin d'assurer que les évaluations des risques réalisées au sein du Ministère soient aussi représentatives que possible de la population canadienne actuelle. Comme mentionné précédemment dans le présent document, l'ESCC et l'ECMS sont des enquêtes en cours, et serviront de sources utiles de données régulières contemporaines pour faire le suivi des changements dans les tendances sur le poids corporel des Canadiens.

Le maintien des valeurs utilisées à l'heure actuelle est censé atteindre un équilibre entre la protection des sous-populations sensibles et de la population générale, et le maintien d'un niveau acceptable de protection de la santé publique compte tenu des changements actuels dans les données (c.-à-d. la hausse des poids corporels). Le maintien des valeurs actuelles permet également que les méthodes demeurent conformes à l'échelle internationale pour certaines applications, comme l'élaboration des recommandations pour l'eau potable (Santé Canada 2011).

Il a été noté qu'il existe une lacune dans les données pour les récentes valeurs du poids corporel des Canadiens de moins de 2 ans. Il est recommandé que Santé Canada et d'autres ministères pertinents (c.-à-d. Statistique Canada) entament des discussions au sujet de la meilleure façon de recueillir des données pour ce groupe de la population afin que les valeurs utilisées demeurent pertinentes ou représentatives de cette sous-population dans le contexte canadien actuel.

6. Références

Bremmer HJ, Prud'homme de Lodder LCH, et Engelen JGM. 2006. Feuillet d'information générale. Limiting conditions and reliability, ventilation, room size, body surface area. Updated version for ConsExpo 4. Rijks instituut voor volksgezondheid en milieu/National Institute of Public Health and the Environment (RIVM). RIVM report 320104002/2006. www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320104002.pdf

La Société canadienne de pédiatrie. www.cps.ca/fr/ [CDC] Centers for Disease Control and Prevention. 2010. Growth Charts. Atlanta (GA): Centers for Disease Control and Prevention. [cité le 15 octobre 2012]. disponible à: www.cdc.gov/growthcharts/

ConsExpo (RIVM) logiciel disponible pour téléchargement. www.rivm.nl/en/healthanddisease/productsafety/Main.jsp

Ministère de la Santé nationale et du Bien. 1973. Nutrition: une priorité nationale. Nutrition Canada, Ministère de la Santé nationale et du Bien, Ottawa.

Demirjian A. 1980. Rapport de l'anthropométrie: taille, le poids et les dimensions du corps. un rapport de promotion de la santé Direction, Ministère de la Santé nationale et du Bien, Ottawa. 133 pages ainsi que des données non publiées de l'Enquête Nutrition Canada.

Department of Health and Ageing and enHealth Council. 2004. Environmental Health Risk Assessment Guidelines for assessing human health risks from environmental hazards. [www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/A12B57E41EC9F326CA257BF0001F9E7D/\\$File/w.Aust-Exposure-Factor-Guide.docx](http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/A12B57E41EC9F326CA257BF0001F9E7D/$File/w.Aust-Exposure-Factor-Guide.docx)

European Commission (EC). 2003. Technical Guidance Document on Risk Assessment Part 1. Institute for Health and Consumer Protection. European Chemicals Bureau. https://echa.europa.eu/documents/10162/16960216/tgdp1_2ed_en.pdf

Gouvernement du Canada. 1983. Enquête de remise en forme Canada. Fitness et mode de vie au Canada. Fitness et sport amateur, Gouvernement du Canada, Ottawa.

Grummer-Strawn LM, Reinold C, Krebs NF. 2010. Use of World Health Organization and CDC Growth Charts for Children Aged 0–59 Months in the United States: Recommendations and Reports. Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR). Atlanta (GA): Centers for Disease Control and Prevention. [cité le 15 octobre 2012]. Disponible à: www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5909a1.htm

Hayward S. 2009. Les données de consommation basé sur le cycle 2.2 de l'Enquête sur la santé dans les collectivités canadiennes (ESCC) 2004. Direction des aliments, Bureau de la politique alimentaire et de l'intégration des sciences.

Santé Canada. 2011. consommation d'eau potable et le poids corporel estimations pour l'élaboration des lignes directrices pour la qualité de l'eau potable au Canada. Eau, air et des changements climatiques. Novembre 2011.

Santé Canada. 2010. Projet de discussion: La consommation d'eau potable et du poids corporel et le poids corporel Rapport. Eau, air et des changements climatiques.

Santé Canada. 2010. Une introduction sur l'évaluation scientifique des risques à Santé Canada.

Santé Canada. 2010. Projet de norme d'étiquetage abrégée (ACLS) pour boissons énergisantes caféinées. Direction des produits de santé naturels.

- Santé Canada. 2007. Direction des produits de santé naturels (DPSN) Document d'orientation: la preuve de la qualité des produits de santé naturels finis.
- Santé Canada. 2000. Santé Canada Cadre décisionnel pour l'identification, l'évaluation et Gestion des risques pour la santé.
- Santé Canada. 1998. Exposition Facteurs pour l'évaluation de la dose journalière totale de substances d'intérêt prioritaire par la population générale du Canada. Rapport inédit. Direction de la santé de l'environnement, Ottawa, ON.
- Santé Canada. 1995. Un guide pour les calculs de l'exposition.
- Santé Canada. 1994. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*. Évaluation des risques et santé humaine pour les substances d'intérêt prioritaire.
- Institute of Medicine of the National Academies. 2006. Dietary Reference Intakes: The Essential Guide to Nutrient Requirements. The National Academies Press, Washington, D.C.
- Kalant H. 1988. Sources of Individual Variation in Drug Response (Chapter 62). Principles of Medical Pharmacology (6th edition).
- Kuczmarski RJ, Ogden CL, Guo SS, et al. 2002. 2000 CDC growth charts for the United States: Methods and development. National Center for Health Statistics. Vital Health Stat 11(246). [cité le 15 octobre 2012]. Disponible à: www.cdc.gov/growthcharts/2000growthchart-us.pdf
- National Health and Medical Research Council. 2004. National Water Quality Management Strategy. 2006 Australian Drinking Water Guidelines 6. Australian Government. www.nhmrc.gov.au/_files_nhmrc/publications/attachments/eh34_adwg_11_06.pdf
- Nutrition Canada. 1970. Les données de consommation.
- Agence de la santé publique du Canada et l'Institut canadien d'information sur la santé. 2011. L'obésité au Canada.
- Richardson GM. 1997. Compendium des facteurs d'exposition humaine pour l'évaluation des risques. O'Connor Associates Environmental Inc.
- Ritter L, Totman C. et Watson T. 2005. Évaluation des hypothèses pour les produits chimiques potable recommandations concernant l'eau: Évaluation de la justification scientifique pour les hypothèses utilisées pour l'élaboration des lignes directrices de l'eau potable pour les contaminants chimiques.
- Shields M, Connor Gorber S, et Tremblay MS. 2008. Estimations de l'obésité fondées sur l'auto-évaluation des mesures directes. Ottawa (ON): Statistique Canada. [Cité 2012 15 octobre]. Disponible à: www.statcan.gc.ca/pub/82-003-x/2008002/article/10569-fra.pdf
- Statistique Canada. 2011. Enquête sur la santé dans les collectivités canadiennes—Composante annuelle (ESCC). Disponible à: <http://www.statcan.gc.ca/cgi-bin/imdb/p2SV.pl?Function=getSurvey&SDDS=3226&lang=en&db=imdb&adm=8&dis=2>
- Statistique Canada. Mesures 2010. Enquête canadienne sur: Cycle 1 Tableaux de données de 2007 à 2009 Publié.
- Statistique Canada. Guide 2008. User: Enquête sur les collectivités canadiennes (ESCC), cycle 2.2 (2004), Nutrition—Santé générale (y compris les suppléments vitaminés et minéraux) et 24 heures composants de rappel alimentaire. Ottawa.

Statistique Canada. 2005–2008 (données période de libération) Enquête sur la santé .Canadian communautaire— Nutrition (ESCC). Information détaillée pour 2004 (Cycle 2.2). www.statcan.gc.ca/cgi-bin/imdb/p2SV.pl?Function=getSurvey&SDDS=5049&lang=en&db=imdb&adm=8&dis=2

Stephens T. et Craig CL. 1990. Le bien-être des Canadiens: Faits saillants de l'Enquête Campbell de 1988. L'Institut canadien de recherche sur le mode de vie, Ottawa. 95p. + Annexes + données.

Trainor C. 2012. Présentation de l'Enquête sur la santé dans les collectivités canadiennes 2015 (ESCC)— Nutrition: Réglage de la scène, à partir du processus. CNS-SCN Réunion annuelle. Statistique Canada. [Cité 2012 15 octobre]. Disponible à: www.cns-scn.ca/CONFERENCE2012/PDF-Presentations/Thursday/Cathy-Trainor-Introducing%20the%202015%20Canadian%20Community%20Health%20Survey%20on%20Nutrition.pdf

United States Environmental Protection Agency (US EPA). 2011. Exposure Factor Handbook: 2011 Edition. National Center for Environmental Assessment. Office of Research and Development. U.S. Environmental Protection Agency. Washington, DC. septembre 2011.

United States Environmental Protection Agency (US EPA). 2009. External Review Draft Exposure Factors Handbook. Juillet 2009.

United States Environmental Protection Agency (US EPA). 2008. Child-Specific Exposure Factors Handbook. National Center for Environmental Assessment. Office of Research and Development. U.S. Environmental Protection Agency. Washington, DC. septembre 2008.

United States Environmental Protection Agency (US EPA). 1996. Exposure Handbook.

US EPA. 2005. Analysis of Total Food Intake and Composition of Individual's Diet Based on the U.S. Department of Agriculture's 1994–96, 1998 Continuing Survey of Food Intakes By Individuals (CSFII) (Final). U.S. Environmental Protection Agency, Washington, DC, EPA/600/R-05/062F.

US FDA. 2005. Guidance for Industry: Estimating the Maximum Safe Starting Dose in Initial Clinical Trials for Therapeutics in Adult Healthy Volunteers. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER).

US FDA. Centre for Veterinary Medicine (CVM) www.fda.gov/AnimalVeterinary/default.htm

World Health Organization (WHO). 2011. Guidelines for Drinking-water Quality. Fourth edition. http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241548151_eng.pdf

WHO. 2010. WHO Human Health Risk Assessment Toolkit: Chemical Hazards. www.who.int/ipcs/publications/methods/harmonization/toolkit.pdf

WHO. 2006. Environmental Health Criteria 237. Principles for Evaluation Health Risks in Children Associated with Exposure to Chemicals. www.who.int/ipcs/publications/ehc/ehc237.pdf

WHO. 2006. Multicentre Growth Reference Study Group. WHO Child Growth Standards: Length/height-for-age, weight-for-age, weight-for-length, weight-for-height and body mass index-for-age: Methods and development. Geneva: World Health Organization.

7. Tableaux

Tableau 1. (dans le texte)—Poids corporels recommandés pour différents groupes d'âge
(Exposure Factors Handbook 2011 de l'US EPA)

Tableau 2. (dans le texte)—Variabilité dans les valeurs du poids corporel selon des sources de références internes

Tableau 3. Variabilité dans les valeurs du poids corporel selon des sources de références externes crédibles

Tableau 4. Variabilité dans les valeurs du poids corporel selon des sources de références internes

Tableau 5. Valeurs du poids corporel utilisées à l'heure actuelle : Sources des références externes par rapport aux données de l'ESCC, cycle 2.2 de 2004

Tableau 6. Valeurs du poids corporel utilisées à l'heure actuelle : Sources des références internes par rapport aux données de l'ESCC, cycle 2.2 de 2004

TABLEAU 3. Variabilité dans les valeurs du poids corporel selon des sources de références externes crédibles

RÉFÉRENCES EXTERNES	SECTEUR DE SANTÉ CANADA UTILISÉ	GROUPES D'ÂGE (ANNÉE)	POIDS CORPOREL (KG)
Institute of Medicine of the National Academies. 2006, Dietary Reference Intakes: The essential Guide to Nutrient Requirements , <i>The National Academies Press</i> , Washington, D.C.	DGPSA	2–6 mois 7–12 mois 1–3 ans 4–8 ans 9–13 ans 14–18 ans 19 ans et plus	6 9 12 20 36 (M) 37 (F) 61 (M) 54 (F) 70 (M) 57 (F)
Courbes de croissance de l’OMS et/ou des CDC par âge	DGPSA	Valeurs tirées des courbes de croissance	Valeurs tirées des courbes de croissance
Courbes de croissances des CDC et des NCHS utilisées pour déterminer les poids servant à établir les apports nutritionnels de référence (ANR) utilisés dans le cadre des ERSH	DA de la DGPSA (Bureau des sciences de la nutrition)	2–6 mois 7–12 mois 1–3 ans 4–8 ans 9–13 ans 14–18 ans 19 ans et plus	6 9 12 20 36 (M) 37 (F) 61 (M) 54 (F) 70 (M) 57 (F) (selon la taille et l’IMC moyen)
Guidance for Industry: Estimating the Maximum Safe Starting Dose in Initial Clinical Trials for Therapeutics in Adult Healthy Volunteers de la FDA des États-Unis	DGPSA, DPT et DPBTG (analyse risques-avantages)	La valeur « 70 kg » est souvent utilisée dans le cadre de la phase 1 des essais cliniques, mais les valeurs de PC de référence dans les lignes directrices ont été établies à 20 kg pour les enfants et à 60 kg pour les adultes. La valeur « 50–80 kg » est utilisée pour déterminer les facteurs de conversion de la dose initiale maximale sûre.	

Suite

TABLEAU 3. Suite

RÉFÉRENCES EXTERNES	SECTEUR DE SANTÉ CANADA UTILISÉ	GROUPES D'ÂGE (ANNÉE)	POIDS CORPOREL (KG)
Société canadienne de pédiatrie et courbes de croissance des CDC	DGPSA (perspective des risques pour la santé)	S.O.	S.O.
Centre for Veterinary Medicine (CVM) de la FDA des États-Unis	DMV de la DGPSA	S.O.	60 kg
Continuing Survey of Food Intakes by Individuals de l'USDA, de 1994 à 1996 et 1998	ARLA	Bébé (<1) Enfant (1–2) Enfant (3–5) Enfant (6–12) Jeune (13–19) Adulte (20–49) Femme (13–49) Adulte (50+)	Cette information fait partie intégrante du logiciel utilisé pour créer le modèle d'évaluation des risques alimentaires que nous utilisons, soit le modèle d'évaluation de l'exposition par voie alimentaire.
Exposure Factor Handbook (1996) de l'EPA des États-Unis Source de données : NHANES II	ARLA	Enfant (3 ans) Jeune (12 ans) Adulte (18 ans et plus)	15 39 70
Logiciel ConsExpo (RIVM) (valeurs par défaut)	PSP, SPC	Plusieurs groupes d'âge	Intégré au logiciel http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320104002.pdf

TABLEAU 4. Variabilité dans les valeurs du poids corporel selon des sources de références internes

RÉFÉRENCES EXTERNES	SECTEUR DE SANTÉ CANADA UTILISÉ	GROUPES D'ÂGE (ANNÉE)	POIDS CORPOREL (KG)
<p>Tailles et poids de référence de Santé Canada (http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/nutrition/reference/table/index-fra.php#rhw) et courbes de croissance des CDC (http://www.cdc.gov/growthcharts).</p> <p>REMARQUE : Le poids corporel le moins élevé des deux souspopulations (hommes et femmes) est utilisé pour les groupes d'âge de 9 à 18 ans.</p>	DSPN de la DGPSA	Bébé (0 mois) Bébé (1 mois) Bébé (2–6 mois) Bébé (7–12 mois) Jeune enfant (1–3) Enfant (4–8) Puberté (9–13) Adolescent (14–18) Adulte (19+)	3,4 4,2 6 9 12 20 36 54 70
<p>Ébauche des normes d'étiquetage abrégé (NEA) pour les boissons énergisantes utilisant l'ICH en tant que référence pour établir l'âge de référence pour les adultes âgés de 18 ans et plus</p>	DSPN de la DGPSA	Non précisé	Non précisé
<p>Données sur la consommation de Nutrition Canada (années 1970)</p>	DA de la DGPSA (Bureau d'innocuité des produits chimiques)	1–4 ans 5–11 ans 12–19 ans 20–39 ans	14,4 26,4 53,8 60
<p>Données du cycle 2.2 de l'ESCC (2004) avec Nutrition Canada (groupes d'âge de 1970)</p>	DA de la DGPSA (Bureau d'innocuité des produits chimiques)	1–4 ans 5–11 ans 12–19 ans 20 ans et plus	15 (M et F) 15,8 (F) 30 (M et F) 31,5 (F) 60 (M et F) 59,4 (F) 70 (M et F) 69,6 (F) (valeurs moyennes pondérées selon le poids corporel des femmes seulement)

Suite

TABLEAU 4. Suite

RÉFÉRENCES EXTERNES	SECTEUR DE SANTÉ CANADA UTILISÉ	GROUPES D'ÂGE (ANNÉE)	POIDS CORPOREL (KG)
<p>Stephen Hayward (BIPAS, DA) – a fourni les données sur la consommation du cycle 2.2 de l'ESCC. Ces groupes d'âge et de sexe ont été proposés en 2009 en se fondant sur les apports nutritionnels de référence.</p>	<p>DA de la DGPSA (Bureau d'innocuité des produits chimiques)</p>	0–6 mois	Aucune donnée
		6 mois–<1 an	Aucune donnée
		1–3 ans	15,3
		4–8 ans	24,07
		9–13 ans	46,2 (M)
		14–18 ans	44,27 (F)
		19–50 ans	69,22 (M)
		51–70 ans	61,06 (F)
		71 ans et plus	81,91 (M)
			68,69 (F)
	84,86 (M)		
	71,07 (F)		
	78,65 (M)		
	67,14 (F)		
<p>Loi canadienne sur l'évaluation environnementale, Évaluation du risque à la santé humaine des substances d'intérêt prioritaire, Santé Canada, 1994.</p> <p>(REMARQUE : Voir la section 2.5 pour des renseignements bruts sur les sources de données)</p>	<p>BEACC (air intérieur et eau potable) DSPC</p>	0–6 mois	7
		7 mois–4 ans	13
		5–11 ans	27
		12–19 ans	57
		20 ans et plus	70
	(moyenne arithmétique)		
<p>Consommation d'eau potable et estimations du poids corporel pour l'élaboration des <i>Recommandations pour la qualité de l'eau potable au Canada</i>,</p> <p>Santé Canada, Bureau de l'eau, de l'air et des changements climatiques, 2011.</p>	<p>BEACC (eau potable)</p>	0–6 mois	7
		7 mois–4 ans	13
		5–11 ans	27
		12–19 ans	57
		20 ans et plus	70
	(moyenne arithmétique)		

Suite

TABEAU 4. Suite

RÉFÉRENCES EXTERNES	SECTEUR DE SANTÉ CANADA UTILISÉ	GROUPES D'ÂGE (ANNÉE)	POIDS CORPOREL (KG)
<p>Exposure Factors for Assessing Total Daily Intake of Priority Substances by the General Population of Canada, 1998. Rapport non publié, Ottawa, Ontario, Santé Canada, Direction de l'hygiène du milieu</p> <p>Guide pour les calculs de l'exposition, Santé Canada, 1995.</p>	BECSN	0–6 mois	7,5
		7 mois–4 ans	15,5
		5–11 ans	31,0
		12–19 ans	59,4
		20–59 ans	70,9
		60 ans et plus	72,0
			(moyenne arithmétique)
<p>Exposure Factors for Assessing Total Daily Intake of Priority Substances by the General Population of Canada, 1998. Rapport non publié, Ottawa, Ontario, Santé Canada, Direction de l'hygiène du milieu</p>	BEACC (Section de l'évaluation des carburants)	0–6 mois	7,7
		7 mois–4 ans	15,4
		5–11 ans	30,6
		12–19 ans	59,1
		20–59 ans	69,5
		60 ans et plus	70,3
			(moyenne géométrique)
<p>Exposure Factors for Assessing Total Daily Intake of Priority Substances by the General Population of Canada, 1998. Rapport non publié, Ottawa, Ontario, Santé Canada, Direction de l'hygiène du milieu</p>	BERSE*	0–6 mois	7,5
		7 mois–4 ans	15,5
		5–11 ans	31
		12–19 ans	59,4
		20–59 ans	70,9
		60 ans et plus	72,0
			(moyenne arithmétique)
<p>Compendium des facteurs d'exposition humaine pour l'évaluation du risque au Canada, Richardson, 1997.</p>	BSE, DSC	0–6 mois	8,2
		7 mois–4 ans	16,5
		5–11 ans	32,9
		12–19 ans	59,7
		20 ans et plus	70,7
			(moyenne arithmétique)
<p>* REMARQUE : Le BERSE a utilisé diverses valeurs du poids corporel pour l'évaluation des risques du : 1) bisphénol A (1–4 ans, 14,4 kg; 5–11 ans, 26,4 kg; 12–19 ans, 53,8 kg; et adultes, 60 kg) et 2) 1,4-dioxane (selon les valeurs de l'apport de la DA utilisées dans l'évaluation : 0–6 mois, 7,5 kg, adultes, 70,9 kg).</p>			

TABLEAU 5. Valeurs du poids corporel utilisées à l'heure actuelle : Sources des références externes par rapport aux données de l'ESCC, cycle 2.2 de 2004

RÉFÉRENCES EXTERNES	SECTEUR DE SANTÉ CANADA UTILISÉ	GROUPES D'ÂGE (ANNÉE)	POIDS CORPOREL (KG)	RÉFÉRENCES EXTERNES
Institute of Medicine of the National Academies. 2006, Dietary Reference Intakes: The essential Guide to Nutrient Requirements , <i>The National Academies Press</i> , Washington, D.C.	DGPSA	2–6 mois	6	Aucune donnée
		7–12 mois	9	Aucune donnée
		1–3 ans	12	15
		4–8 ans	20	24
		9–13 ans	36 (M)	46 (M)
			37 (F)	44 (F)
		14–18 ans	61 (M)	69 (M)
			54 (F)	61 (F)
19 ans et plus	70 (M)	83 (M)		
	57 (F)	70 (F)		
Courbes de croissance de l'OMS et/ ou des CDC par âge	DGPSA	Valeurs tirées des courbes de croissance	Valeurs tirées des courbes de croissance	S.O.
Courbes de croissance de l'OMS et/ ou des CDC utilisées pour déterminer les poids servant à établir les apports nutritionnels de référence (ANR) utilisés dans le cadre des ERSH	DA de la DGPSA (Bureau des sciences de la nutrition)	2–6 mois	6	Aucune donnée
		7–12 mois	9	Aucune donnée
		1–3 ans	12	15
		4–8 ans	20	24
		9–13 ans	36 (M)	46 (M)
			37 (F)	44 (F)
		14–18 ans	61 (M)	69 (M)
			54 (F)	61 (F)
19 ans et plus	70 (M)	83 (M)		
	57 (F) (selon la taille et l'IMC moyen)	70 (F)		

Suite

TABLEAU 5. Suite

RÉFÉRENCES EXTERNES	SECTEUR DE SANTÉ CANADA UTILISÉ	GROUPES D'ÂGE (ANNÉE)	POIDS CORPOREL (KG)	RÉFÉRENCES EXTERNES
Guidance for Industry: Estimating the Maximum Safe Starting Dose in Initial Clinical Trials for Therapeutics in Adult Healthy Volunteers de la FDA des États-Unis	DGPSA, DPT et DPBTG (analyse risques-avantages)	La valeur « 70 kg » est souvent utilisée dans le cadre de la phase 1 des essais cliniques, mais les valeurs de PC de référence dans les lignes directrices ont été établies à 20 kg pour les enfants et à 60 kg pour les adultes. La valeur « 50–80 kg » est utilisée pour déterminer les facteurs de conversion de la dose initiale maximale sûre.		Le PC moyen général est de 69 kg pour tous les groupes d'âge.
Société canadienne de pédiatrie et courbes de croissance des CDC	DGPSA (perspective des risques pour la santé)	S.O.	S.O.	S.O.
Centre for Veterinary Medicine (CVM) de la FDA des États-Unis	DMV de la DGPSA	S.O.	60 kg	Le PC moyen général est de 69 kg, pour tous les groupes d'âge.
Continuing Survey of Food Intakes by Individuals de l'USDA, de 1994 à 1996 et 1998	ARLA	Bébé (<1) Enfant (1–2) Enfant (3–5) Enfant (6–12) Jeune (13–19) Adulte (20–49) Femme (13–49) Adulte (50+)	Cette information fait partie intégrante du logiciel utilisé pour créer le modèle d'évaluation des risques alimentaires que nous utilisons, soit le modèle d'évaluation de l'exposition par voie alimentaire	14 18 36 65 76 68 (F) 76
Exposure Factor Handbook (1996) de l'EPA des États-Unis Data sources: NHANES II	ARLA	Jeune enfant (3 ans) Jeune (12 ans) Adulte (18 ans et plus)	15 39 70	15 (1–3 ans) 33 (4–12 ans) 63 (13–17 ans) 76 (18 ans et plus)
Logiciel ConsExpo (RIVM) (valeurs par défaut)	PSP, SPC	Plusieurs groupes d'âge	Intégré au logiciel http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320104002.pdf	S.O.

TABLEAU 6. Valeurs du poids corporel utilisées à l'heure actuelle : Sources des références internes par rapport aux données de l'ESCC, cycle 2.2 de 2004

RÉFÉRENCES EXTERNES	SECTEUR DE SANTÉ CANADA UTILISÉ	GROUPES D'ÂGE (ANNÉE)	POIDS CORPOREL (KG)	RÉFÉRENCES EXTERNES
<p>Tailles et poids de référence de Santé Canada (http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/nutrition/reference/table/index-fra.php#rhw) et courbes de croissance des CDC (http://www.cdc.gov/growthcharts).</p> <p>REMARQUE : Le poids corporel le moins élevé des deux souspopulations (hommes et femmes) est utilisé pour les groupes d'âge de 9 à 18 ans.</p>	DPSN de la DGPSA	Bébé (0 mois)	3,4	Aucune donnée
		Bébé (1 mois)	4,2	Aucune donnée
		Bébé (2–6 mois)	6	Aucune donnée
		Bébé (7–12 mois)	9	Aucune donnée
		Jeune enfant (1–3 ans)	12	15
		Enfant (4–8 ans)	20	24
		Puberté (9–13 ans)	36	45 (M=46, F=44)
		Adolescent (14–18 ans)	54	65 (M=69, F=61)
		Adulte (19 ans et plus)	70	76 (M=83, F=70)
Ébauche des normes d'étiquetage abrégé (NEA) pour les boissons énergisantes utilisant l'ICH en tant que référence pour établir l'âge de référence pour les adultes âgés de 18 ans et plus	DPSN de la DGPSA	Non précisé	Non précisé	S.O.
Données sur la consommation de Nutrition Canada (années 1970)	DA de la DGPSA (Bureau de l'innocuité des produits chimiques)	1–4 ans	14,4	16
		5–11 ans	26,4	32
		12–19 ans	53,8	63
		20–39 ans	60	75
Données du cycle 2.2 de l'ESCC (2004) avec Nutrition Canada (groupes d'âge de 1970)	DA de la DGPSA (Bureau de l'innocuité des produits chimiques)	1–4 ans	15 (M et F)	16 (M et F)
			15,8 (F)	16 (F)
		5–11 ans	30 (M et F)	32 (M et F)
			31,5 (F)	31 (F)
		12–19 ans	60 (M et F)	63 (M et F)
			59,4 (F)	59 (F)
		20 ans et plus	70 (M et F)	76 (M et F)
			69,6 (F)	70 (F)
		(valeurs moyennes pondérées selon le poids corporel des femmes seulement)		

Suite

TABLEAU 6. Suite

RÉFÉRENCES EXTERNES	SECTEUR DE SANTÉ CANADA UTILISÉ	GROUPES D'ÂGE (ANNÉE)	POIDS CORPOREL (KG)	RÉFÉRENCES EXTERNES
Stephen Hayward (BIPAS, DA) – a fourni les données sur la consommation du cycle 2.2 de l'ESCC. Ces groupes d'âge et de sexe ont été proposés en 2009 en se fondant sur les apports nutritionnels de référence.	DA de la DGPSA (Bureau de l'innocuité des produits chimiques)	0–6 mois	Pas de données	
		6 mois–<1 an	Pas de données	15
		1–3 ans	15,3	24
		4–8 ans	24,07	46 (M)
		9–13 ans	46,2 (M)	44 (F)
		14–18 ans	44,27 (F)	69 (M)
		19–50 ans	69,22 (M)	61 (F)
		51–70 ans	61,06 (F)	83 (M)
		71 ans et plus	81,91 (M)	69 (F)
			68,69 (F)	85 (M)
Loi canadienne sur l'évaluation environnementale, Évaluation du risque à la santé humaine des substances d'intérêt prioritaire , Santé Canada, 1994.	BEACC (air intérieur et eau potable)	0–6 mois	7	–
		7 mois–4 ans (1–4 ans)	13	16
	DSPC	5–11 ans	27	32
		12–19 ans	57	63
		20 ans et plus	70	77
			(moyenne arithmétique)	
Consommation d'eau potable et estimations du poids corporel pour l'élaboration des Recommandations pour la qualité de l'eau potable au Canada , Santé Canada, Bureau de l'eau, de l'air et des changements climatiques, 2011.	BEACC (eau potable)	0–6 mois	7	–
		7 mois–4 ans	13	16
		5–11 ans	27	32
		12–19 ans	57	63
		20 ans et plus	70	77
			(moyenne arithmétique)	

Suite

TABLEAU 6. Suite

RÉFÉRENCES EXTERNES	SECTEUR DE SANTÉ CANADA UTILISÉ	GROUPES D'ÂGE (ANNÉE)	POIDS CORPOREL (KG)	RÉFÉRENCES EXTERNES
Exposure Factors for Assessing Total Daily Intake of Priority Substances by the General Population of Canada, 1998. Rapport non publié, Ottawa, Ontario, Santé Canada, Direction de l'hygiène du milieu Guide pour les calculs de l'exposition, Santé Canada, 1995.	BECSN	0–6 mois	7,5	–
		7 mois–4 ans	15,5	16
		5–11 ans	31,0	32
		12–19 ans	59,4	63
		20–59 ans	70,9	77
		60 ans et plus	72,0 (moyenne arithmétique)	75
Exposure Factors for Assessing Total Daily Intake of Priority Substances by the General Population of Canada, 1998. Rapport non publié, Ottawa, Ontario, Santé Canada, Direction de l'hygiène du milieu	BEACC (Section de l'évaluation des carburants)	0–6 mois	7,7	–
		7 mois–4 ans	15,4	16
		5–11 ans	30,6	32
		12–19 ans	59,1	63
		20–59 ans	69,5	77
		60 ans et plus	70,3 (moyenne géométrique)	75
Exposure Factors for Assessing Total Daily Intake of Priority Substances by the General Population of Canada, 1998. Rapport non publié, Ottawa, Ontario, Santé Canada, Direction de l'hygiène du milieu	BERSE	0–6 mois	7,5	–
		7 mois–4 ans (1–4 ans)	15,5	16
		5–11 ans	31	32
		12–19 ans	59,4	63
		20–59 ans	70,9	77
		60 ans et plus	72,0	75
Compendium des facteurs d'exposition humaine pour l'évaluation du risque au Canada, Richardson, 1997.	BSE, DSC	0–6 mois	8,2	–
		7 mois–4 ans (1–4 ans)	16,5	16
		5–11 ans	32,9	32
		12–19 ans	59,7	63
		20 ans et plus	70,9	76

Annexes

Annexe A – Groupe de travail sur le poids corporel

Annexe B – Renseignements sur la Direction générale et sur les directions

ANNEXE A. Groupe de travail sur le poids corporel

SANTÉ CANADA	NOM	TITRE
DGSESC/DSM/DSC	Luigi Lorusso	Conseiller principal – LCEE et assainissement des lieux contaminés
DGSESC/DSM/DSC	Christine McEwan	Spécialiste des recommandations pour la qualité des sols
DGSESC/DSM/BEACC/Division scientifique de la qualité de l'eau [Maintenant la Bureau de la Qualité de l'eau et de l'air, Direction de la sécurité des milieux, DGSESC]	Michele Giddings	Gestionnaire
DGSESC/DSM/Bureau de l'évaluation des risques/DSE	Deborah Watt	Évaluatrice
DGSESC/DSM/Bureau de l'évaluation des risques/DSE	Mikin Patel	Évaluateur
DGSESC/DSSER/Division de la surveillance de la santé environnementale	Kristin Macey	Évaluatrice scientifique, Division de la surveillance de la santé environnementale
DGSESC/DSPC	John Field	Toxicologue
DGPSA, Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques	Gina Coleman	Chef, Division de l'évaluation des essais cliniques
DGPSA, Direction des aliments, Bureau des sciences de la nutrition	Maya Villeneuve	Directrice associée, Bureau des sciences de la nutrition
DGPSA, Direction des aliments, Bureau d'innocuité des produits chimiques	Mark Feeley	Directeur associé, Bureau d'innocuité des produits chimiques
DGPSA, Direction des produits de santé commercialisés	Scott Jordan	Évaluateur/Toxicologue, Bureau des produits biologiques, biotechnologiques et de santé naturelle commercialisés
DGPSA/Direction des produits de santé commercialisés	Dominique Heon	Évaluatrice médicale, Bureau des produits pharmaceutiques et des instruments médicaux commercialisés
DGPSA, Direction des produits de santé naturels [Maintenant la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance, DGPSA]	Robin Marles	Directeur, Bureau des essais cliniques et des sciences de la santé
DGPSA, Direction des produits thérapeutiques	Yadvinder Bhuller (alt. Thea Mueller)	Gestionnaire, essais cliniques, groupe 2 Remarque : Yadvinder est désormais avec l'ARLA (directeur, Division de l'évaluation de la santé)
DGPSA, Direction des médicaments vétérinaires	Rajinder Sharma	Chef d'équipe, Division de l'innocuité pour les humains
ARLA, Division de l'évaluation de la santé	Song Gao	Agent d'évaluation, Réévaluation de l'exposition
NSARC/Nouvelles substances chimiques 1	Graham White	Chimiste/Évaluateur
REMARQUE : D'autres groupes ont été consultés au sein du Ministère, mais il a été déterminé que le projet n'était pas directement pertinent pour eux; c'est pourquoi ils n'ont pas été inclus dans le groupe de travail. Certaines personnes ont demandé à être mises au courant des progrès du présent projet (des détails sont disponibles auprès du responsable du projet).		

ANNEXE B. Renseignements sur la Direction générale et sur les directions

DIRECTION	MANDAT/DESCRIPTION
<p>Mandat de la Direction générale des produits de santé et des aliments :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Réduire considérablement les facteurs de risque pour la santé de la population canadienne tout en maximisant la sûreté que procure le système de réglementation des produits de santé et des aliments; 2) Favoriser des conditions qui permettent aux Canadiens de faire des choix sains en leur fournissant les renseignements nécessaires pour qu'ils prennent des décisions éclairées quant à leur santé. 	
<p>Direction des produits de santé commercialisés (PDSC)</p>	<p>La PDSC joue un rôle de chef de file dans la coordination et la mise en œuvre d'une approche uniforme en matière de contrôle de la pharmacovigilance, et dans l'évaluation et l'intervention reliées à tous les types de produits de santé commercialisés et réglementés.</p> <p>REMARQUE : Bien que la PDSC ne soit pas un organisme de réglementation, elle collabore de façon régulière avec les directions de la DGPSA. Ces directions comprennent l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments, la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques, la Direction des produits de santé naturels et la DPT.</p>
<p>Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG)</p>	<p>La Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) est l'organisme de réglementation canadien chargé d'assurer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des produits biologiques et radiopharmaceutiques à usage humain commercialisés au Canada. Ces produits comprennent le sang et les produits sanguins, les vaccins antiviraux et antimicrobiens, les produits génétiques thérapeutiques, les tissus, les organes et les xéno greffes fabriqués au Canada ou ailleurs dans le monde.</p> <p>La Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DGBTG) de Santé Canada est l'organisation fédérale qui réglemente les médicaments biologiques (produits issus de sources vivantes) et les produits radiopharmaceutiques destinés à un usage humain au Canada. Avant d'obtenir un avis de conformité (AC), le fabricant doit présenter des données scientifiques étoffées sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité du produit comme l'exige la Loi sur les aliments et drogues et son règlement d'application. Parmi les produits réglementés par la DPBTG, il convient de mentionner le sang et les produits sanguins, les vaccins antiviraux et bactériens, les produits de thérapie génique, les tissus, les organes et les xéno greffes, lesquels sont fabriqués au Canada ou ailleurs.</p> <p>Avant qu'un fabricant ou un promoteur ne soit autorisé à commercialiser un produit au Canada, il doit obtenir un numéro d'identification du médicament et/ou un avis de conformité, selon le cas. Le fabricant doit fournir des preuves valables de l'innocuité et de l'efficacité de ses produits, de manière qu'après avoir examiné celui-ci, la DPBTG puisse déterminer s'ils présentent plus d'avantages que de risques, et si les risques peuvent être atténués. Une fois que la commercialisation d'un produit est autorisée au Canada, la DPBTG, de concert avec d'autres directions de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA), notamment l'Inspectorat de la DGPSA, la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) et l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) surveillent l'innocuité et l'efficacité du produit tout au long de son cycle de vie au Canada.</p> <p>Le travail de la DPBTG fournit aux professionnels de la santé (y compris les médecins et d'autres partenaires clés) les renseignements dont ils ont besoin pour formuler des recommandations éclairées aux Canadiens au sujet des produits biologiques comme les vaccins, les produits sanguins, les produits radiopharmaceutiques ainsi que d'autres traitements.</p>
<p><i>Suite</i></p>	

ANNEXE B. Suite

DIRECTION	MANDAT/DESCRIPTION
Direction des aliments	<p>La Direction des aliments est responsable de l'élaboration des politiques, des normes, des procédures, des lignes directrices et des règlements axés sur la réalisation d'une norme élevée de sécurité et de qualité nutritionnelle des aliments. Ces responsabilités sont assumées au moyen de programmes de recherche scientifique coordonnés, d'une surveillance, d'une évaluation préalable à la commercialisation et d'activités de réglementation en vertu de la <i>Loi sur les aliments et drogues et son règlement</i>, de la <i>Loi sur l'Agence canadienne d'inspection des aliments</i> et de la <i>Loi canadienne sur la santé</i>. De plus, la Direction est responsable d'évaluer l'efficacité des activités de l'Agence canadienne d'inspection des aliments liées à la salubrité des aliments.</p> <p>REMARQUE : Les poids corporels utilisés dans les ERS au sein de la DA peuvent varier selon la source des chiffres sur la consommation alimentaire qui sont utilisés pour une ERS donnée. Les chiffres sur la consommation alimentaire utilisés sont basés sur la disponibilité des chiffres sur la consommation pour un certain type d'aliment, sur la durée de l'ERS, etc. La DEDPCS, le BIPC et la DA aimeraient utiliser les chiffres sur la consommation alimentaire de l'ESCC, cycle 2.2 pour toutes les ERS; ces données sont disponibles sur demande auprès du Bureau de l'intégration des politiques alimentaires et des sciences (BIPAS), DA, bien que les données sur la consommation de l'ESCC, cycle 2.2, pour certains aliments, ont été fournies au BIPC, DA en format abrégé. Ainsi, les données de l'ESCC, cycle 2.2 ne sont pas disponibles pour toutes les ERS qui sont réalisées par le BIPC, plus particulièrement celles ayant un court délai (par exemple, les ERS effectuées sur demande de l'ACIA).</p>
Produits de santé naturels (DPSN)	<p>La Direction des produits de santé naturels (DPSN) s'assure que les Canadiens ont facilement accès à des produits de santé naturels qui sont sécuritaires, efficaces et de haute qualité en maintenant un étiquetage adéquat et en mettant en œuvre un cadre réglementaire qui soutient la liberté des choix éclairés et la diversité culturelle.</p> <p>La DPSN participe à l'établissement de valeurs de l'IOM et a défini des priorités en utilisant les étapes de la vie de l'IOM puisqu'elles sont appuyées par une justification détaillée et publiées par un organisme reconnu.</p> <p>REMARQUE : Maintenant la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO).</p>
Produits thérapeutiques (DPT)	<p>La Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) de Santé Canada est l'autorité fédérale qui réglemente les produits pharmaceutiques et matériels médicaux pour l'utilisation humaine. Avant d'obtenir l'autorisation de mise en marché, le fabricant doit clairement faire la preuve, à l'aide de données scientifiques, de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité du produit, conformément à la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> et à ses règlements. Examen des demandes d'essai clinique de produits pharmaceutiques ou d'essai expérimental de matériels médicaux, effectué pour que les études soient conçues comme il se doit et que la santé des participants ne soit pas mise en danger inutilement. Les matériels médicaux couvrent une large gamme d'instruments médicaux ou de santé utilisés au cours du traitement, de l'atténuation, du diagnostic ou de la prévention d'une maladie ou d'une affection physique anormale.</p>
Médicaments vétérinaires (DMV)	<p>La Direction des médicaments vétérinaires (DMV) est responsable d'assurer la sécurité des aliments tels que le lait, la viande, les œufs, le poisson et le miel qui proviennent d'animaux traités au moyen de médicaments vétérinaires et de s'assurer que les médicaments vétérinaires vendus au Canada sont sécuritaires et efficaces. La Direction des médicaments vétérinaires dirige aussi les travaux du gouvernement du Canada en matière de sciences, de politiques et de réglementation pour combattre la résistance antimicrobienne.</p>
<p>Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs</p> <p>Le mandat de la DGSESC comprend la protection de la santé et la promotion de la santé; un double rôle qui assure que les Canadiens reçoivent des services nationaux de haut calibre qui sont effectués pour répondre aux besoins locaux.</p>	
Suite	

ANNEXE B. Suite

DIRECTION	MANDAT/DESCRIPTION
Bureau de l'eau, de l'air et des changements climatiques (BEACC)	<p>Le Bureau de l'eau, de l'air et des changements climatiques dirige l'élaboration d'évaluations des risques sur la santé pour protéger la santé des Canadiens contre les contaminants dans les eaux de boisson et de baignade et dans l'air extérieur et intérieur, et participe à l'établissement de règlements et de normes pour faire face aux risques associés aux contaminants de l'air et de l'eau. Le Bureau fait progresser la compréhension des répercussions sur la santé des changements climatiques et fournit des conseils sur les stratégies d'adaptation. Le Bureau travaille en étroite collaboration avec des partenaires et des intervenants, et participe de manière active à l'élaboration de politiques fédérales et nationales d'ensemble sur l'eau, l'air et les changements climatiques.</p> <p>REMARQUE : Maintenant la Bureau de la Qualité de l'eau et de l'air (BQEA).</p>
Bureau de l'évaluation des risques pour les substances existantes (BERSE)	<p>Protéger la santé des Canadiens en évaluant les risques pour la santé et les répercussions associés aux substances chimiques en vente et en fournissant des services d'expertise à cet égard.</p> <p>Évaluation effectuée en vertu de la <i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999</i>.</p>
Division des sites contaminés (DSC)	<p>La DSC élabore des recommandations sur la qualité des sols, ainsi que d'autres outils pour orienter l'établissement de stratégies d'atténuation des risques pour la protection de la santé humaine.</p> <p>La Division fournit aux ministères gardiens des conseils généraux et spécialisés, de la formation et des outils sur des pratiques exemplaires et des méthodes novatrices d'évaluation des risques pour la santé et d'intégration des intervenants dans la gestion des lieux contaminés.</p>
Programme de la sécurité des produits, Sécurité des produits de consommation (PSP, SPC)	<p>Le PSP contribue à la protection des Canadiens en effectuant des recherches, en faisant des évaluations et en collaborant à la gestion des dangers pour la santé et la sécurité liés aux :</p> <ul style="list-style-type: none"> • produits de consommation; • cosmétiques; • produits chimiques en milieu de travail; • nouvelles substances chimiques; • produits de la biotechnologie; • dispositifs émettant des radiations; • bruit ambiant; • rayons UV du soleil. <p>La SPC travaille en étroite collaboration avec les partenaires et les intervenants pour protéger les consommateurs des risques liés à certains produits et promouvoir l'usage sécuritaire des produits. La recherche et les tests effectués par le Laboratoire de la sécurité des produits appuient l'élaboration de normes et de règlements sur la sécurité des produits qui sont appliqués par les agents de la sécurité des produits dans les régions qui supervisent les enquêtes sur les produits, les inspections, les saisies, les rappels et les poursuites. La DSPC participe activement à la prévention des blessures par la promotion de la sensibilisation des consommateurs au sujet des dangers associés aux produits. SPC favorise également la conception de produits plus sécuritaires pour le marché canadien en fournissant aux importateurs et aux fabricants de l'information technique sur les dangers et les produits.</p>

Suite

ANNEXE B. Suite

DIRECTION	MANDAT/DESCRIPTION
Bureau de l'évaluation et du contrôle des substances nouvelles	Les sections sur les nouvelles substances chimiques du Bureau de l'évaluation et du contrôle des substances nouvelles sont responsables de l'évaluation préalable à la mise en marché des risques possibles pour la santé de la population générale associés aux quelque 1 000 nouveaux produits chimiques et polymères comme les colorants à tissus et les composants des additifs de carburant que les fabricants et importateurs souhaitent introduire sur le marché chaque année. Ce travail est effectué conformément aux Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles pour garantir qu'aucun nouveau produit chimique ne soit introduit au Canada, à l'échelle commerciale, avant d'avoir fait l'objet d'un examen pour déterminer ses risques éventuels pour la santé humaine et l'environnement. Certaines substances sont évaluées au stade de la recherche et du développement. La responsabilité légale des importateurs et des fabricants sur la notification de nouvelles substances est décrite dans le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (RRSN) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999 (LCPE 1999) . Cette approche proactive de la gestion des risques associés aux substances nouvelles fait partie des objectifs clés de la LCPE . Si un risque est cerné, des mesures sont prises afin de le réduire par le contrôle ou même par l'interdiction de la substance ou du produit.

ARLA (Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire)

L'ARLA est responsable de la réglementation des pesticides au Canada. Créée en 1995, cette direction générale de Santé Canada regroupe les ressources et les attributions en matière de réglementation de la lutte antiparasitaire.

Au Canada, les pesticides sont rigoureusement réglementés afin de s'assurer que les risques qu'ils posent pour la santé humaine et l'environnement sont minimales. En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, Santé Canada :

- homologue les pesticides à la suite d'une évaluation rigoureuse et fondée sur des données scientifiques qui garantit que les risques sont acceptables;
- réévalue, tous les 15 ans, les pesticides qui sont sur le marché afin de s'assurer qu'ils répondent aux normes scientifiques actuelles;
- fait la promotion de la lutte antiparasitaire durable.

Santé Canada fait également la promotion de la conformité à la loi puis applique des mesures dans les situations de non-conformité. Ses programmes et ses initiatives visent à améliorer le processus réglementaire et à offrir à la population canadienne des produits et des stratégies de lutte antiparasitaire dont les risques et la valeur sont acceptables. Santé Canada s'engage à offrir un processus ouvert, transparent et participatif sur la réglementation des pesticides.

Santé Canada travaille avec les ministères provinciaux, territoriaux et fédéraux au Canada pour aider à peaufiner et à renforcer la réglementation des pesticides dans l'ensemble du pays. Ces partenariats veillent à ce que les besoins divers du public canadien soient comblés à tous les paliers du gouvernement, et que les politiques conçues par Santé Canada répondent à ces besoins.

Au-delà du Canada, Santé Canada travaille également en étroite collaboration avec un certain nombre d'organisations internationales, notamment : la United States Environmental Protection Agency, le Groupe de travail technique de l'Accord de libre-échange nord-américain et l'Organisation de coopération et de développement économiques. Ces liens étroits contribuent à l'élaboration de politiques et de règlements.