



COMMENTAIRES ET RÉPONSES DU PUBLIC CONCERNANT L'ÉBAUCHE DU RAPPORT D'ÉVALUATION PRÉALABLE DES RISQUES QUE PRÉSENTENT LES PBDE POUR LA SANTÉ HUMAINE

Les commentaires sur le Rapport d'évaluation préalable des effets des PBDE sur la santé préparé dans le cadre de la LCPE ont été fournis par K.P. Martin (député d'Esquimalt-Juan-de-Fuca au nom de C. Williams-Derry et de E. Murray de Northwest Environment Watch), E. MacDonald (Sierra Legal Defence Fund), H. Jones-Otazo et M. Diamond (Université de Toronto), B. McElgunn (Troubles d'Apprentissage - Association canadienne), M.E. Axmith (Association canadienne de l'industrie des plastiques) et R.B. Dawson (Bromine Science and Environmental Forum).

En vertu du mandat que lui confère la LCPE 1999, Santé Canada s'efforce de préparer des évaluations préalables des effets sur la santé qui soient le plus défendables possible dans le cadre d'un processus transparent qui prévoit plusieurs étapes d'examen interne et externe par des pairs. Pour assurer l'intégrité du processus et son déroulement rapide, le processus est assorti d'une date d'échéance pour l'ajout, dans la base de données, de l'information examinée dans l'évaluation. Santé Canada encourage vivement la présentation précoce des données pertinentes; les données présentées après la date d'échéance sont prises en considération principalement pour éclairer les décisions concernant la gestion du risque, déterminer les stratégies possibles, ou décider de l'opportunité d'effectuer une évaluation plus approfondie des risques pour la santé ou de procéder à la mise à jour de l'évaluation.

Les commentaires pour lesquels des réponses ont été fournies concernent le fondement des conclusions de l'évaluation des risques que présentent les PBDE pour la santé humaine (voir le tableau 1). Les commentaires concernant la gestion des risques liés aux PBDE, qui seront examinés au cours d'étapes ultérieures du processus, sont simplement résumés ici dans le cadre du dossier complet (voir le tableau 2). Les commentaires concernant le processus réglementaire qui ne visent pas spécifiquement la présente évaluation sont également résumés (voir le tableau 3).

Tableau 1 : Commentaires sur le fondement des conclusions présentées dans l'ébauche du rapport d'évaluation préalable des risques pour la santé humaine

Commentaire	Réponse
Santé Canada devrait publier le document de la DHM de 1998 (non publié) qui indique les valeurs de référence citées dans l'évaluation.	Le document indiquant ces valeurs de référence sera affiché sur le site Web de la Division des substances existantes (http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/contaminants/existsub/index_f.html).
Les estimations de l'exposition pour les groupes alimentaires « produits céréaliers » et « légumes » étaient basées sur des données concernant la pizza et les frites, respectivement. Les incertitudes associées à l'application de ces données à ces catégories d'aliments devraient être indiquées.	Les aliments particuliers visés dans l'estimation de l'exposition étaient indiqués dans le texte du Document de travail. Ce document comprend également une analyse des incertitudes et des limites les plus importantes concernant les données sur lesquelles repose l'évaluation de l'exposition. Les incertitudes soulignées par les examinateurs, bien qu'elles soient admises, sont moins importantes que celles qui sont soulignées dans le rapport.
Si les PBDE étaient ajoutés à la Liste des substances d'intérêt prioritaire (LSIP) à des fins d'évaluation plus approfondie en raison des incertitudes dans la base de données sur les effets sur la santé, cette évaluation plus approfondie nécessiterait trop de temps et entraînerait des retards dans la mise en œuvre des mesures de gestion du risque.	Comme on l'indique dans l'ébauche du rapport, Santé Canada convient que les PBDE ne doivent pas être ajoutés à la LSIP pour le moment, bien qu'on reconnaisse qu'il y ait des incertitudes dans la base de données disponible, lesquelles empêchent de déclarer catégoriquement ces produits comme « toxiques » ou « non toxiques » pour la santé humaine en vertu de la LCPE 1999 et pourraient être clarifiées par le biais d'une évaluation approfondie, comprenant vraisemblablement la production de données additionnelles. Cependant, comme on l'indique également dans l'ébauche du rapport d'évaluation, étant donné que les PBDE sont considérés comme « toxiques » pour l'environnement, des mesures seront probablement utilisées pour réduire l'exposition des organismes environnementaux aux PBDE. Ces mesures devraient subséquemment réduire l'exposition de la population au Canada et, partant, protéger la santé humaine, compte tenu de l'expérience d'autres pays indiquant que les mesures de gestion des risques utilisées pour protéger l'environnement ont effectivement permis de réduire l'exposition chez les humains. Par conséquent, les incertitudes dans la base de données concernant les effets sur la santé ne retarderont pas

Commentaire	Réponse
<p>Les enfants seront probablement exposés à répétition aux PBDE au cours d'une longue période. Ce scénario d'exposition n'est pas pris en considération dans l'étude critique chez des animaux de laboratoire dans laquelle le protocole tenait compte d'une exposition unique seulement.</p>	<p>la prise de mesures de gestion du risque.</p> <p>Santé Canada a reconnu les incertitudes quant à l'application des résultats de l'étude critique chez des animaux de laboratoire à l'exposition humaine, qui peut être continue et quotidienne. Cependant, cette valeur a été retenue comme dose avec effet critique dans le contexte de l'évaluation préalable parce qu'il s'agissait de la dose minimale après toute période d'exposition, y compris une exposition chronique/à long terme, ayant entraîné des effets neurocomportementaux ou d'autres effets dans les études disponibles concernant soit des congénères particuliers, soit des groupes de congénères ou des mélanges commerciaux.</p>

Commentaire	Réponse
<p>On a exprimé l'opinion suivante à savoir que les risques pour les enfants ont été sous-estimés du fait que la méthode de la marge d'exposition a été utilisée plutôt que la méthode de l'indice du risque qui comporte l'application de facteurs d'incertitude.</p>	<p>La « marge d'exposition » servant aux évaluations préalables des risques correspond à la valeur du rapport entre le taux (dose) auquel l'effet critique est observé dans les études effectuées sur des animaux ou, dans certains cas, sur des humains et la valeur limite supérieure du taux estimatif (ou mesuré) d'exposition humaine à une substance. Les recommandations sont fonction de la marge d'exposition, et il est tenu compte du degré de confiance en ce qui concerne l'intégralité des bases de données sur les effets et les expositions, dans le contexte d'un examen préalable. Les rapports d'évaluation préalable, comme les évaluations de substances d'intérêt prioritaire faites en application de la LCPE de 1999, font explicitement et systématiquement mention de l'incertitude relative et du degré de confiance en ce qui concerne les bases de données sur l'exposition et les effets servant à déterminer si la marge d'exposition est suffisante. Le recours à une marge d'exposition nous évite d'établir des facteurs d'incertitude propres à une substance chimique, ce qui dépasserait le cadre d'une évaluation préalable (les données sur les PBDE ne seraient probablement pas suffisantes pour définir ces facteurs).</p> <p>Vous trouverez, à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/alt_formats/hecs-sesc/pdf/contaminants/existsub/exist_substances_substances_existantes_f.pdf, de plus amples renseignements sur la façon dont Santé Canada procède à l'évaluation préalable des substances de la LIS.</p>
<p>L'importance potentielle de l'absorption de PBDE dans la poussière a été mentionnée, et des données récentes sur les concentrations mesurées ont été citées.</p>	<p>Bien que ces données aient été publiées après la date d'échéance mentionnée dans le rapport d'évaluation préalable, les concentrations de PBDE dans la poussière utilisée pour calculer l'absorption dans le cadre de l'évaluation étaient plus supérieures à celles citées dans les commentaires. De plus, l'estimation de l'absorption dans la poussière pour les tout-petits mentionnée dans l'ébauche du rapport (100 mg/jour) se comparait à celle citée dans les commentaires (113 ou 120 mg/jour).</p>

Commentaire	Réponse
Un lien potentiel entre les effets sur les hormones thyroïdiennes et les effets neurocomportementaux a été mentionné.	Bien que Santé Canada soit au fait de ce lien hypothétique, le mode d'action pour l'induction des effets neurocomportementaux observés chez les rongeurs, n'a pas encore été élucidé. Cela n'a pas empêché leur examen en tant que paramètre déterminant dans le cadre de l'évaluation préalable.
On mentionne l'information indiquant que les PBDE sont des perturbateurs thyroïdiens puissants, leur potentiel de liaison étant sept fois plus grand que celui de la thyroxine humaine pour la transthyrétine humaine.	L'auteur du commentaire faisait allusion à un article de synthèse portant sur une étude <i>in vitro</i> du potentiel de liaison de plusieurs substances avec la transthyrétine. Cependant, l'examen de la source originale a permis de constater que l'article de synthèse avait cité incorrectement les résultats de l'étude en ce qui concerne les PBDE, puisque « le potentiel de liaison sept fois plus grand » était associé à un autre des composés évalués; en effet, les PBDE ne présentaient aucun potentiel de liaison avec la transthyrétine, bien que deux PBDE hydroxylés aient démontré une certaine activité de liaison (1,42 et 1,22 fois plus actifs que la thyroxine), comme certains métabolites des PBDE non identifiés (dont l'activité relative n'était pas quantifiable).
Des données récentes sur les concentrations de PBDE dans le lait maternel de femmes de Puget Sound ont été fournies.	Bien que ces données aient été publiées après la date d'échéance mentionnée dans le rapport d'évaluation préalable, les valeurs de la limite supérieure des taux estimatifs de l'exposition présentées dans l'évaluation tiennent compte de concentrations de PBDE dans le lait maternel qui sont plus élevées que celles citées dans les commentaires.
Il est fait mention de données récentes indiquant que l'exposition simultanée aux PBDE et aux BPC pourrait être plus nocive que l'exposition à une seule de ces substances.	Bien que ces données aient été publiées après la date d'échéance mentionnée dans le rapport d'évaluation préalable, les risques additionnels associés à l'exposition à plusieurs substances sont pris en considération, dans une certaine mesure, par l'approche prudente consistant à utiliser la limite supérieure des taux estimatifs de l'exposition pour tous les PBDE et la concentration minimale avec effet observé pour le congénère le plus toxique selon les données disponibles.
On a exprimé l'opinion suivante à savoir que les DeBDE/ComDeBDE n'auraient pas dû être pris en considération dans l'évaluation préalable des risques que présentent les PBDE pour la santé, compte tenu des différences dans les profils	La structure de base identique, la combinaison de groupes de congénères dans les mélanges commerciaux, les tendances dans les propriétés physiques/chimiques quant au degré de bromation et aux similitudes des effets toxiques justifient la

Commentaire	Réponse
<p>d'exposition et de toxicité entre le groupe de congénères/produit commercial DeBDE/ComDeBDE et les autres congénères des PBDE.</p>	<p>prise en considération des PBDE en tant que groupe dans le contexte d'une évaluation préalable (voir http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/alt_formats/hecs-sesc/pdf/contaminants/existsub/exist_substances-substances_existantes_f.pdf). Par exemple, en ce qui concerne les organes cibles importants pour les PBDE, les études disponibles indiquent que les DeBDE/ComDeBDE ont des effets sur le foie. De plus, les doses produisant un effet dans le cas de la neurotoxicité pour le développement se situent dans la même fourchette (c.-à-d., 0,8 c. 2,22 mg/kg pc/jour pour les PeBDE et les DeBDE/ComDeBDe, respectivement). De plus, compte tenu du peu de données disponibles sur les concentrations de chacun des groupes de congénères dans l'environnement et de l'approche prudente adoptée dans les évaluations préalables, une évaluation de l'exposition totale à tous les congénères combinés a été considérée comme appropriée. En outre, même si aucune conclusion n'a été présentée concernant les effets potentiels particuliers des DeBDE/ComDeBDE sur la santé humaine, il n'a pas été conclu que ce groupe de PBDE est considéré comme « toxique » pour la santé humaine au sens de la définition énoncée à l'alinéa 64c) de la LCPE 1999, selon cette approche prudente.</p>
<p>Les données présentées sur le DeBDE/ComDeBDE dans le cadre du programme VCCEP des États-Unis et de l'examen par la National Academy of Sciences des États-Unis (NAS 2000) comprenaient des renseignements utiles sur la toxicologie du DeBDE/ComDeBDE et les risques qu'ils présentent. Ces sources ne semblent pas avoir été consultées par Santé Canada.</p>	<p>Dans la mesure où elles sont suffisamment bien documentées, Santé Canada consulte les études antérieures en tant que sources de données importantes et qu'avis d'experts pour certains aspects de l'évaluation. Santé Canada est au courant des études mentionnées dans les commentaires et a examiné l'information qu'elles comprennent. Les données d'autres études considérées comme pertinentes dans le cadre de l'évaluation préalable des effets sur la santé sont citées dans l'évaluation provisoire.</p>
<p>On a exprimé l'opinion suivante à savoir que l'absence des DeBDE/ComDeBDE des listes des cancérigènes potentiels (p. ex., NTP, 2000; OSHA, 1990; CIRC, 1990) devrait être mentionnée dans l'évaluation.</p>	<p>La conclusion d'une évaluation plus récente du CIRC (c.-à-d., 1999) a été mentionnée dans le document de travail.</p>

Commentaire	Réponse
<p>Bien que six études d'Eriksson et de Viberg soient citées dans le dernier paragraphe, à la page 4 de l'ébauche de l'évaluation préalable des effets sur la santé, ces publications ne citent en fait que trois études distinctes concernant le congénère PeBDE et le neurodéveloppement chez les souris.</p> <p>On a souligné que [TRADUCTION] « plusieurs erreurs de déclaration sont évidentes », et les descriptions de ces études sur le neurodéveloppement sont citées dans le texte.</p>	<p>Un grand nombre d'articles de synthèse sont souvent publiés dans différentes revues, comptes rendus de conférence, etc.; tous les documents pertinents dont Santé Canada est au fait sont mentionnés de manière à ce que le lecteur soit dûment informé de toutes les sources de données prises en considération.</p> <p>Plusieurs études distinctes, utilisant des protocoles différents, sont traitées dans le paragraphe en question. Des renseignements additionnels sur les protocoles ont été inclus dans les descriptions de ces études (présentées sous forme de tableaux) à des fins de clarification.</p>
<p>On a considéré comme erroné le commentaire fait dans l'ébauche du rapport d'évaluation préalable selon lequel les données sur les effets induits par les divers groupes de congénères ont été jugées pertinentes dans le cadre de l'évaluation du groupe des PBDE (y compris les mélanges commerciaux) du fait que « ces groupes de congénères sont aussi présents dans les mélanges commerciaux ComPeBDE, ComOcBDE et ComDeBDE ».</p>	<p>Le commentaire fait dans l'évaluation préalable sera reformulé selon le libellé suivant « ...sont aussi présents dans les mélanges commerciaux ComPeBDE, ComOcBDE <i>ou</i> ComDeBDE ».</p>
<p>Il a été proposé que la mention d'une dose produisant un effet critique pour les DeBDE/ComDeBDE soit supprimée du synopsis (tableau 2), compte tenu des limites de l'étude pertinente.</p>	<p>Les limites de l'étude en question sont reconnues et elles ont été prises en considération lors de la détermination de la pertinence de la marge d'exposition; cependant, elles ont été considérées comme acceptables dans le contexte de l'évaluation préalable des effets sur la santé. On peut obtenir des renseignements additionnels sur la méthode de préparation des évaluations préalables pour les substances de la LIS à Santé Canada à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/alt_formats/hecs-sesc/pdf/contaminants/existsub/exist_substances_substances_existantes_f.pdf</p>
<p>Il a été recommandé que la DMEO de 80 mg/kg/jour soit supprimée du tableau 3, compte tenu du degré de pureté de 77 % de ce produit comparativement au degré de pureté actuel de 97 %.</p>	<p>Bien que la pureté du produit évalué ait été indiquée dans le rapport d'évaluation, elle est considérée comme conforme aux incertitudes acceptables dans le contexte d'une évaluation préalable.</p>
<p>Dans la dernière colonne du tableau 3, sous toxicité subaiguë, seules les études chez les souris sont mentionnées, alors que le NTP a mené des</p>	<p>Dans le tableau 3, seule l'étude utilisant la dose minimale avec effet observé (DMEO) (ou en l'absence d'une DMEO, la dose maximale sans</p>

Commentaire	Réponse
études sur la toxicité subchronique tant chez les rats que chez les souris.	effet observé) pour chaque type d'étude est décrite. L'étude menée en 1986 par le NTP chez des rats sera ajoutée à la liste des « autres études ».
Il a été recommandé que le terme « adénomes » soit supprimé du tableau 3, étant donné que « l'expression nodules néoplasique n'est plus utilisée par le NTP et n'est pas synonyme d'adénomes, comme on l'indique ».	Le terme « adénomes » sera supprimé du tableau 3 du rapport d'évaluation. La terminologie utilisée dans le rapport original de l'essai biologique mené par le NTP (c.-à-d. nodules néoplasiques) sera présentée dans la section du rapport d'évaluation portant sur la description de l'étude. Il faudrait cependant souligner que le cancer n'a pas été considéré comme l'effet critique pour ce groupe de congénères.
Il a été recommandé que l'énoncé « incidence accrue d'adénomes hépatocellulaires et de carcinomes combinés » soit supprimée du tableau 3, étant donné que l'augmentation a été minime chez les souris mâles comparativement aux témoins et qu'elle pourrait d'ailleurs être attribuable aux décès précoces chez les souris du groupe témoin par suite de bagarres, et que la valeur absolue se situait dans les limites historiques.	Le libellé de cette étude dans le tableau a été modifié et se lit désormais comme suit : « minime et statistiquement significative à la faible dose seulement ». Le fait que l'augmentation se situait dans la plage des données historiques de contrôle a été mentionné dans le document de travail.
Un doute a été soulevé quant à l'opportunité de définir une DMEO pour les effets non néoplasiques dans le cadre de l'essai biologique sur deux ans du NTP, compte tenu des doses « élevées » auxquelles ces effets ont été observés.	Les résultats communiqués sont ceux observés par les chercheurs (c.-à-d. une synthèse des effets non néoplasiques observés à la dose minimale à laquelle ils se sont produits).
On a souligné que les résultats de l'étude sur les effets des DeBDE/ComDeBDE sur le développement chez les rats présentés dans le tableau 3 n'ont pas été reproduits fidèlement dans l'ébauche du rapport d'évaluation préalable. La dose maximale de 1 000 mg/kg pc/jour a été désignée comme DSEO par les auteurs de l'étude (Hardy <i>et al.</i> , 2002), à la lumière du fait que l'augmentation des résorptions hâtives se situait dans les limites des intervalles de variation des témoins historiques, bien que cette dose ait été citée comme DMEC dans le tableau.	La description de l'étude en question a été modifiée de manière à ce qu'elle concorde avec la conclusion tirée par les auteurs de l'étude. Le fait que l'augmentation se situait dans la plage des données historiques de contrôle a été mentionné dans le texte du document de travail.
Un commentaire a été fait concernant « l'accent mis par Santé Canada sur la toxicité potentielle des DeBDE/ComDeBDE attribuable aux métabolites ».	Dans l'ébauche de l'évaluation préalable des effets sur la santé, Santé Canada n'a pas mis l'accent sur la toxicité potentielle des métabolites des DeBDE/ComDeBDE.
Un commentaire a été fait selon lequel les DeBDE/ComDeBDE « ne constituent pas un	Dans l'ébauche de l'évaluation préalable des effets sur la santé, on ne prétend pas que ce groupe de

Commentaire	Réponse
danger au Canada pour la vie ou la santé humaines ».	PBDE est considéré comme « toxique » pour la santé humaine au sens de la LCPE 1999. Il faudrait effectuer une évaluation plus approfondie pour pouvoir tirer une conclusion nette quant à la question de savoir si ces substances sont considérées comme « toxiques » pour la santé humaine au sens de la LCPE 1999.
Un intérêt a été exprimé concernant la tenue d'une réunion avec les membres du personnel concernés en vue d'examiner la position sur les DeBDE/ComDeBDE exposée dans l'ébauche du rapport d'évaluation préalable sur les PBDE.	Le personnel d'EC et de SC a rencontré des représentants de l'industrie pour leur donner l'occasion de s'exprimer sur les commentaires faits durant la période réservée aux commentaires du public.
Un log K _{oe} mesuré de 6,265 pour les DeBDE a été fourni, avec une référence pour cette valeur.	Ce renseignement a été ajouté dans le document de travail aux fins de l'évaluation préalable des effets sur la santé.

Tableau 2 : Commentaires concernant la gestion des risques que présentent les PBDE

<p>Il est recommandé d'ajouter les DeBDE/ComDeBDE¹ à la Liste de quasi-élimination établie dans le cadre de la LCPE, 1999, compte tenu de leur présence dans le lait maternel et du risque de débromation sous des formes plus toxiques.</p>
<p>Il est recommandé de concevoir de nouveaux produits pour réduire la nécessité d'utiliser des ignifuges chimiques.</p>
<p>Il est recommandé d'interdire provisoirement l'utilisation de PBDE dans tous les produits de consommation, y compris les importations en vertu de l'article 94 de la LCPE 1999.</p>
<p>Il est recommandé de lancer un programme de surveillance des PBDE à grande échelle pour déterminer si les concentrations chez les humains diminuent par suite de la prise de mesures réglementaires et pour aider à déterminer les voies d'exposition importantes pour les humains.</p>
<p>Il est recommandé d'élaborer une stratégie pour retirer en toute sécurité les produits contenant des PBDE déjà utilisés ou éliminer en toute sécurité les produits utilisés à la fin de leur durée de vie utile en vue de réduire l'exposition.</p>
<p>Il est recommandé de soumettre des substituts potentiels des PBDE à des essais visant à en vérifier la persistance, la bioaccumulation et la toxicité.</p>
<p>Il a été avancé que les avantages liés à l'utilisation des DeBDE/ComDeBDE l'emportent sur les risques d'effets nocifs et qu'il faudrait en tenir compte dans l'évaluation préalable.</p>
<p>Il est recommandé que les PBDE soient ajoutés à la Liste des substances toxiques énumérées dans l'annexe 1 et qu'ils soient éliminés de l'environnement dans les plus brefs délais possibles.</p>

Tableau 3 : Commentaires généraux concernant le processus réglementaire

Deux personnes ont fait des commentaires généraux sur le processus d'évaluation des produits chimiques au Canada prévu dans la LCPE, comparant le processus au programme REACH proposé par l'UE; les PBDE sont simplement utilisés comme exemple d'un contaminant de l'environnement qui pourrait être évité dans le cadre d'un programme semblable au programme REACH.
On a demandé une rencontre avec les représentants du gouvernement pour discuter de la mise en œuvre d'un processus réglementaire semblable au programme REACH.

ⁱ Le groupe de congénères DeBDE et le mélange commercial ComDeBDE n'ont pu être étudiés séparément en raison de leurs similitudes (c.-à-d. que les formulations actuelles du ComDeBDE comprennent environ 97 % de DeBDE) et de la pratique courante qui consiste à les désigner par le même nom.