Health Canada Santé Canada

« La recommandation pour le bromodichlorométhane (BDCM) dans l'eau potable »

Richard Carrier et Anne Vézina

Canada

Plan de la présentation

- Introduction;
- Mise en contexte;
- Données scientifiques récentes;
- Approche utilisée pour réviser la science;
- Observations et recommandations du groupe d'experts sur le BDCM;
- Décision du comité F/P/T sur l'eau potable pour la mise à jour de la recommandation.

Introduction

- Qui sommes-nous?
  - Divisions de l'eau potable du BEACC – PSM – SESC – Santé Canada;
  - Secrétariat technique du comité F/P/T sur l'eau potable;
- Rôles?
  - Science et leadership
  - Objectif principal: Élaboration des *Recommandations pour la qualité de l'eau potable au Canada;*
  - Support scientifique; recherche;
  - Collaboration avec les P/T et autres intervenants

Introduction

- Eau potable au Canada - responsabilités et secteurs de compétence
  - La sûreté de l'eau potable relève généralement des provinces et des territoires;
  - Certaines responsabilités sont déléguées aux gouvernements municipaux (p.ex.: gestion des usines de traitement);
  - Le gouvernement fédéral a une responsabilité directe sur les terres fédérales et dans les collectivités des Premières Nations.

Introduction

- Comité F/P/T sur l'eau potable:
  - Inclut un représentant de chaque province et territoire, et de Santé Canada et d'Environnement Canada;
  - Les membres P/T représentent l'agence P/T responsable de la qualité de l'eau potable;
  - Élabore les *Recommandations pour la qualité de l'eau potable au Canada;*
  - Fournit au Comité F/P/T de la Santé et l'Environnement (CSE) les conseils opportuns concernant tout sujet pouvant affecter la distribution d'eau potable saine.

Introduction

- Processus d'élaboration d'une recommandation:

Priorisation
(processus consultatif)

Ébauche du document
(analyse de risque, méthodes analytiques et technologies de traitement, contrôle de la qualité)

Révision par les pairs
(Interne et externe)

Discussion comité F/P/T (1)
(gestion du risque, approbation)

Consultation publique

Finalisation du document
(considération des commentaires de consultation, contrôle de la qualité)

Discussion comité F/P/T (2)
(gestion du risque, approbation)

Approbation CSE

Publication

Mise en contexte: THMs

- Les Trihalométhanes (THMs) sont des sous-produits de la désinfection de l'eau potable;
- Formés par une réaction entre le chlore et les matières organiques dans l'eau;
- THMs les plus courants dans l'eau potable:
  - Chloroforme;
  - Bromodichlorométhane (BDCM);
  - Dibromochlorométhane (DBCM);
  - Bromoforme.

Mise en contexte

- L'exposition aux THMs a été associée à des risques accrus de certains cancers et à des effets néfastes sur la reproduction et le développement;
- Évidence scientifique « mixte » pour la plupart des effets à la santé;
- Les risques pour la santé posés par les THMs sont bien moindres que ceux posés par la consommation d'une eau qui n'a pas été désinfectée.

Recommandations pour les THMs (2006)

- Concentration Maximale Acceptable (CMA) pour les THMs Totaux: 0.1 mg/L (100 µg/L);

- CMA pour BDCM: 0.016 mg/L (16 µg/L).

THMs totaux: Résumé de l'analyse de risque

- Valeur cible basée sur des critères de santé pour les THMs: 0.08 mg/L (80 µg/L);
- Tient compte de toutes les voies d'exposition liées à l'eau potable (ingestion, inhalation, absorption cutanée);
- Basée sur la toxicité du chloroforme (le plus documenté et trouvé aux concentrations les plus élevées des THMs).

THMs totaux: Justification

- CMA établie à 0.1 mg/L (100 µg/L): décision de gestion du risque basée sur:
  - Absence potentielle d'augmentation du risque à la santé entre 0.08 et 0.1 mg/L;
  - Implications financières importantes pour les usines de traitement;
  - Plus réalisable.

- Principe « ALARA »:
  - Les services de distribution d'eau ne doivent épargner aucun effort pour maintenir les concentrations au niveau le plus bas qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre sans compromettre l'efficacité de la désinfection.

BDCM: Résumé de l'analyse de risque

- Valeur cible basée sur des critères de santé pour le BDCM (16 µg/L) dans l'eau potable;
  - Classé dans le groupe II (probablement cancérogène);
  - Étude critique: "National Toxicology Program" (1987), étude chronique chez les rats exposés au BDCM administré dans de l'huile de maïs, basée sur les tumeurs du gros intestin;
  - Le risque unitaire à vie de cancer chez l'humain associé à une ingestion de 0.016 mg/L BDCM dans l'eau potable varie entre 3.3×10^{-6} et 1.0×10^{-5}, une plage considérée comme "essentiellement négligeable".

BDCM: Justification

- Les études épidémiologiques :
  - Ont identifié des associations possibles entre une exposition au BDCM et des effets sur la reproduction;
  - Fournissent des preuves insuffisantes pour établir un lien entre le BDCM et les effets sur la reproduction chez l'humain ou pour baser la CMA sur ces effets;
  - Sont considérées comme limitées dans leur capacité de quantifier l'exposition individuelle au BDCM ou autres sous-produits de la désinfection.
- La CMA pour le BDCM à 0.016 mg/L (16 µg/L) protège contre les effets sur la santé cancérogènes et non-cancérogènes;
- Principe « ALARA »

Mise à jour

- Document technique de la recommandation pour les THMs publié en 2006;
- Comprend une recommandation pour les THMs totaux et une autre, spécifique pour le BDCM;
- Depuis 2006, plusieurs articles scientifiques ont été publiés, ce qui remet en question la valeur de la CMA pour le BDCM;
- Santé Canada a décidé de réévaluer les données probantes depuis la publication de la recommandation en 2006.

Données scientifiques récentes

- Observations contradictoires de l'activité cancérogène chez les animaux recevant du BDCM dans l'huile de maïs ou dans l'eau potable:
  - NTP 1987 (huile de maïs): Incidence de tumeur significative chez les rats (tumeurs des intestins et des reins, de différents types);
  - NTP 2006 (eau potable): N'a pas démontré un niveau significatif d'activité cancérogène chez les rongeurs

- Effets sur la reproduction: les données probantes des études épidémiologiques récentes indiquent une association nulle ou inconsistante avec une exposition au BDCM.

Approche utilisée pour réviser la science

- Rapports techniques:
  - K. Krishnan (1er rapport): "Evaluation of the vehicle effects on the internal dose and carcinogenicity…"
  - M. Walker: "Potency estimation for BDCM…"
  - K. Krishnan (2e rapport): "Cancer dose-response analysis…"
- Groupe d'experts sur BDCM:
  - 22-23 septembre 2007, à Ottawa;
  - Afin d'obtenir les opinions scientifiques d'experts internationaux en toxicologie et épidémiologie;
  - Un document d'observations et de recommandations a été développé.

Réunion du groupe d'experts: Questions

- Est-ce que Santé Canada devrait revoir l'approche utilisée pour dériver la recommandation pour le BDCM dans l'eau potable?

- Est-ce que la recommandation pour le BDCM dans l'eau potable est encore valide ou même nécessaire?

Liste d'experts

- Linda Dodds (Université Dalhousie, Nouvelle-Écosse);
- Rex Pegram (U.S. EPA);
- Robert Tardiff (The Sapphire Group Inc., USA);
- Richard Bull (Mobull Consulting, USA);
- Kannan Krishnan (Université de Montréal);
- John Fawell (Consultant, Royaume-Uni);
- *David Savitz (Mount Sinai School of Medicine, USA).

Effets sur la reproduction et le développement chez les humains

- Est-ce que les données probantes des études épidémiologiques supportent une association entre des effets néfastes sur la reproduction et le développement chez l'humain et l'exposition environnementale au BDCM?
  - *« L'évidence provenant des études épidémiologiques est inconsistante et selon les standards internationaux, les données probantes ne sont pas suffisantes pour supporter une association entre les effets néfastes sur la reproduction et le développement chez l'humain et les expositions environnementales au BDCM. »*

Effets sur la reproduction et le développement chez les animaux

- Est-ce que les données probantes des études toxicologiques supportent une association entre les effets néfastes sur la reproduction/développement et l'exposition au BDCM chez les animaux?
  - *« Bien que le BDCM ait causé des effets néfastes sur la reproduction chez les animaux, ces effets ont seulement été observés à des doses toxiques pour la mère, qui sont 5000 à 15000 fois plus élevées que les niveaux retrouvés dans l'eau potable. »*

Cancérogénicité - Animaux

- En considérant les résultats de la nouvelle étude NTP (2006) et les autres données toxicologiques récentes, est-ce que les données probantes supportent la cancérogénicité du BDCM chez les animaux?
  - *« L'évidence provenant d'une étude à vie chez les rats dont le BDCM a été administré par gavage dans l'huile de maïs est qu'il s'agit d'un cancérogène animal. Toutefois, une étude ayant un protocole similaire mais dans laquelle le BDCM était administré dans l'eau potable ne supporte pas cette conclusion. Les données des deux études suggèrent une dose-réponse non linéaire. »*
  - *« Quelques études à court terme indiquent le développement des foyers de crypte aberrantes (aberrant crypt foci) dans le gros intestin quand le BDCM est administré dans l'eau potable, ce qui suggère que le BDCM peut jouer un rôle dans la cancérogénèse. »*

Cancérogénicité - Humains

- En date de la réunion du groupe d'experts, le BDCM était classé dans le groupe II – probablement cancérogène chez l'humain, avec preuve suffisante chez les animaux et preuve inadéquate chez l'humain (Santé Canada, 1994). Est-ce que le BDCM devrait encore ¸être considéré probablement cancérogène chez l'humain?
  - *« L'étude NTP 2006 (BDCM administré dans l'eau potable) diminue l'évidence que le BDCM est « probablement » cancérogène chez l'humain, mais n'est pas suffisante pour changer la classification à «possiblement » cancérogène chez l'humain. »*

Analyse de risque

- Est-ce que l'état de la science actuel est suffisant pour justifier une réévaluation de la recommandation pour le BDCM?
  - *« La nouvelle preuve scientifique est suffisante pour appuyer la réévaluation de la recommandation pour le BDCM. »*

- Étant donné l'existence d'une CMA pour les THMs totaux, est-ce qu'une CMA individuelle pour le BDCM est encore nécessaire?
  - *« Actuellement, il ne semble pas nécessaire qu'une recommandation pour le BDCM soit retenue, toutefois, une réévaluation du risque doit être complétée. »*

Approche pour l'analyse de risque

- Est-ce que l'approche d'analyse de risque pour le BDCM basée sur la cancérogénicité est appropriée? Si non, qu'est-ce que vous recommandez? Avons-nous omis certains facteurs ou considérations?
  - *« La cancérogénicité est l'effet critique à considérer pour l'analyse de risque. La dose métrique appropriée est la dose interne, et le métabolisme et la cinétique chez l'humain doivent être considérés dans l'évaluation. Deux approches d'extrapolation à faible dose doivent être considérées à des fins d'illustration (linéaire vs non-linéaire). Une approche basée sur la cancérogénicité est probablement plus protectrice des effets sur la santé non-cancérogènes, incluant les effets sur la reproduction et le développement. »*

Effets critiques pour l'analyse de risque

- Est-ce que les effets sur la reproduction et le développement devraient être considérés comme étant l'effet critique lors de l'élaboration de la CMA pour BDCM? Si oui, quel modèle animal serait approprié, et quelle étude critique doit être utilisée pour les effets sur la reproduction et le développement chez les animaux, et quel serait le NOAEL?

  « Les effets sur la reproduction et le développement doivent être considérés dans l'analyse de risque, mais il est peu probable qu'ils représentent l'effet critique. Deux études (administration dans l'eau potable) peuvent être utilisées (Christian et al., 2001 & 2002); chacune présente un NOAEL. »

Niveau "À ne pas dépasser" (Not-to-exceed level)

- Est-ce qu'une valeur "à ne pas dépasser" s'applique toujours à la recommandation pour le BDCM afin de protéger la population canadienne contre les effets potentiels sur la reproduction et le développement pour une exposition dans l'eau potable?

  « Puisque les données probantes ne supportent pas le besoin d'une recommandation pour BDCM basée sur les effets sur la reproduction et le développement, le concept "à ne pas dépasser" ne s'applique plus. »

Commentaires additionnels du groupe d'experts

« Les services de distribution d'eau ne doivent épargner aucun effort pour maintenir les concentrations au niveau le plus bas qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre sans compromettre l'efficacité de la désinfection. »

« Les nouvelles données sur l'absorption des THMs via inhalation et contact cutané devraient être considérées afin d'informer d'avantage l'analyse de risque. »

« Il est important que Santé Canada continue de réviser l'évidence scientifique émergente afin de s'assurer que les recommandations pour les SPDs sont mises à jour dans une période de temps raisonnable. »

Analyse de risque: approche proposée

- Basée sur:
  - Révision des études récentes;
  - Rapports d'experts (Krishnan 2008a, 2008b; Walker 2008);
  - Réunion du groupe d'experts.

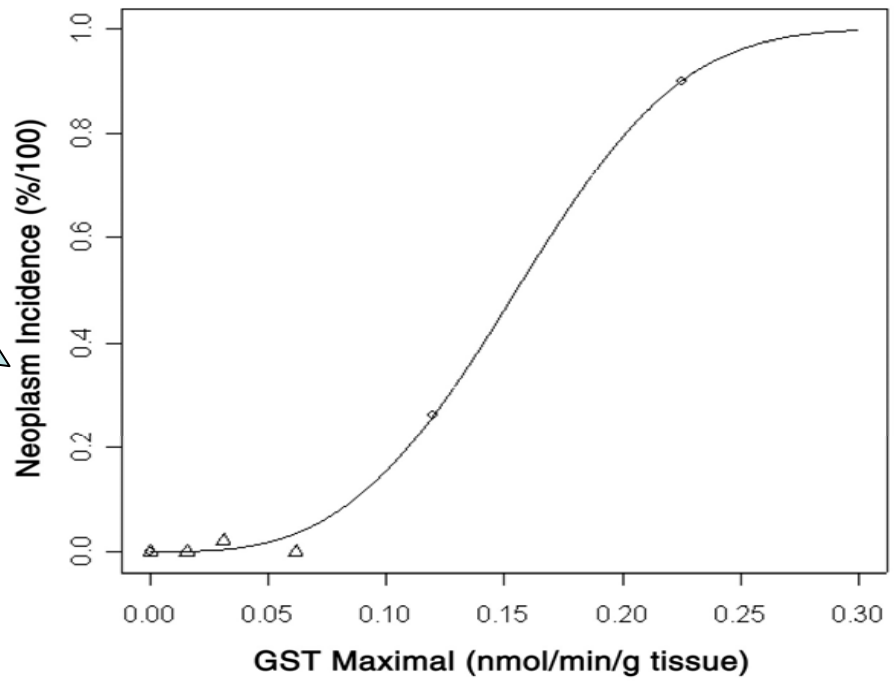
- Santé Canada propose une approche d'analyse de risque pour intégrer les nouvelles données de l'étude NTP 2006

Analyse de risque: approche proposée

NTP, 1987
Huile de maïs

PBPK

Curve fitting with Weibull model



NTP, 2006
Eau potable

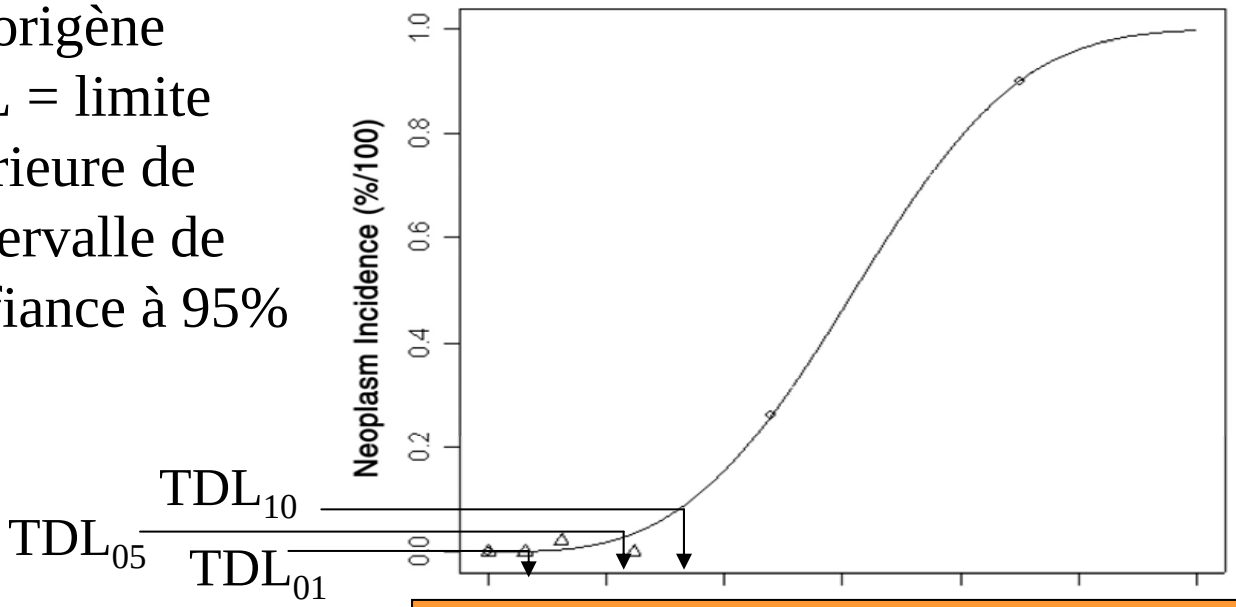
PBPK

Tumours in large intestine

Analyse de risque: Approche proposée

TD = Dose tumorigène
TDL = limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95%

Curve fitting with Weibull model



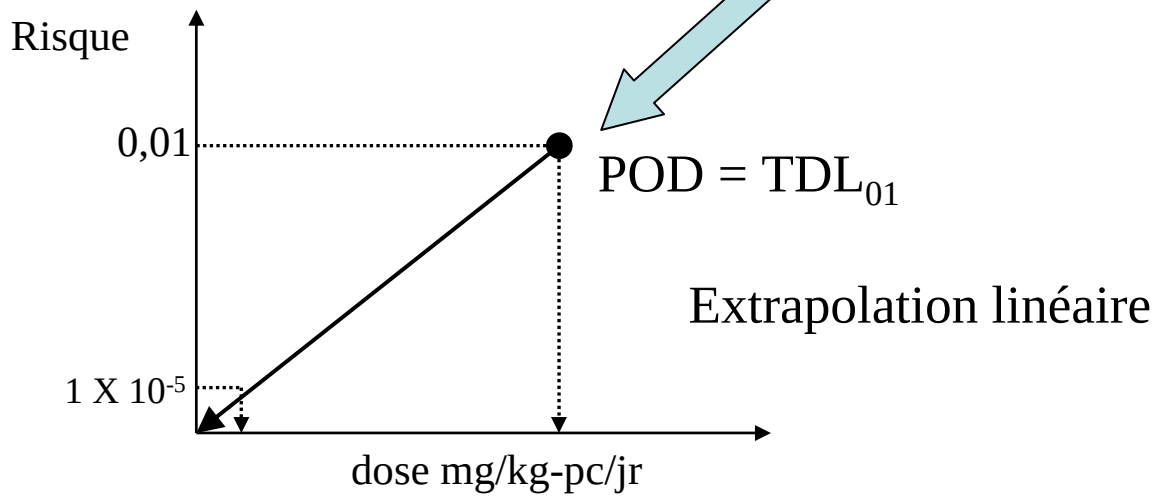
TDL_{01} = 0,025 nmol GST/min/g tissue

(Walker, 2008)

Analyse de risque: Approche proposée

TDL_{01} = 0,025 nmol GST/min/g tissue
(Walker, 2008)

TDL_{01} = 16,3 mg/kg-pc/jr
(Krishnan, 2008)



0,0163 mg/kg-pc/jr
ou 16,3 µg/kg-pc/jr

Ajustements :
- Conversion allométrique (0,2659);
- Poids corporel chez l'humain (70 kg);
- Consommation d'eau potable (3,55 Leq).

Concentration calculée dans l'eau potable :

87 µg/L

Correspondant à un risque de 1×10^{-5}

Décision du comité F/P/T sur l'eau potable

- Retirer la recommandation (CMA) pour le BDCM dans l'eau potable;
- Publier un addendum au document technique de recommandation sur les THMs afin de retirer la recommandation spécifique pour le BDCM;
- Réviser le document technique de recommandation sur les THMs selon le processus normal de priorisation.

http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/alt_formats/hecs-sesc/pdf/pubs/water-eau/trihalomethanes/trihal - Microsoft Internet Explorer

File Edit Go To Favorites Help

Back Search Favorites

Address http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/alt_formats/hecs-sesc/pdf/pubs/water-eau/trihalomethanes/trihalomethanes-fra.pdf Go Links

3 / 76 47.2% Find

Addendum:

Avril 2009

Document technique pour la recommandation sur les Trihalométhanes dans l'eau potable – ADDENDUM

Le document technique pour la recommandation sur les Trihalométhanes (THMs) a été publié en 2006 et comprend une recommandation spécifique pour le bromodichlorométhane (BDCM). La Concentration Maximale Acceptable (CMA) pour les THMs est basée sur les effets à la santé du chloroforme et s'applique à la concentration totale de chloroforme, BDCM, dibromochlorométhane et bromoforme.

Depuis la publication du document technique de la recommandation, plusieurs nouveaux articles scientifiques ont été publiés sur les effets à la santé du BDCM et des THMs. Puisque ces articles avaient un impact potentiel sur la valeur des recommandations actuelles, un groupe d'experts a été convoqué en septembre 2008 afin de fournir des avis d'experts et des recommandations à Santé Canada et au Comité fédéral-provincial-territorial sur l'eau potable (CEP) concernant le BDCM dans l'eau potable.

En considérant la réévaluation de Santé Canada sur l'ensemble des données probantes et sur les observations et les recommandations du groupe d'experts[1] sur le BDCM, le CEP fédéral-provincial-territorial a recommandé d'annuler la recommandation spécifique pour le BDCM. La recommandation pour les THMs est maintenant considérée suffisante pour protéger des effets néfastes potentiels liés à l'exposition au BDCM dans l'eau potable. Ces données récentes sur le BDCM seront ajoutées dans le document technique de la recommandation pour les THMs dans le cadre de la prochaine mise à jour du document.

En vigueur à partir d'avril 2009, l'énoncé de la recommandation pour les trihalométhanes dans l'eau potable a été modifié afin d'enlever la recommandation spécifique pour le BDCM, reconnaissant que la concentration maximale acceptable pour les THMs est protectrice des effets néfastes à la santé de tous les THMs, incluant le BDCM. L'énoncé révisé de la recommandation se lit comme suit:

Trihalométhanes

La concentration maximale acceptable (CMA) pour les trihalométhanes (THM) dans l'eau potable est de 0,100 mg/L (100 µg/L), sur la base d'une moyenne courante annuelle par emplacement calculée à l'aide d'échantillons au moins trimestriels prélevés au point du réseau de distribution susceptible de présenter les plus hautes concentrations de THM.

Les services de distribution d'eau ne doivent épargner aucun effort pour maintenir les concentrations au niveau le plus bas qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre sans compromettre l'efficacité de la désinfection.

---

[1] Les recommandations du groupe d'experts sont disponibles sur demande en version anglaise. Pour en recevoir une copie, veuillez envoyer un courriel à water_eau@hc-sc.gc.ca .

Done Unknown Zone

Start > BDCM e-mail to CDW - ... Microsoft PowerPoint - [... http://www.hc-sc.gc.... FR 1:49 PM

Questions?