



Santé
Canada

Health
Canada

Rapport d'audit final

Audit de la mise en œuvre du Plan de gestion des produits chimiques – Substances existantes

Septembre 2013

Canada

Table des matières

Sommaire	i
A - Introduction	1
1. Contexte	1
2. Objectif de l’audit.....	6
3. Portée de l’audit	6
4. Méthode de l’audit	7
5. Énoncé de conformité.....	7
B - Constatations, recommandations et réponses de la direction	8
1. Gouvernance.....	8
1.1 Cadre de gouvernance	8
2. Gestion des risques.....	10
2.1 Profil de risque.....	10
3. Contrôle interne.....	11
3.1 Gestion de programme	11
3.2 Évaluation des produits chimiques	16
3.3 Gestion des produits chimiques.....	17
3.4 Systèmes d’information	18
3.5 Mesure du rendement	20
C - Conclusion.....	24
Annexe A – Champs d’enquête et critères	25
Annexe B – Grille d’évaluation	26
Annexe C – Loi canadienne sur la protection de l’environnement de 1999 – Processus d’évaluation et de gestion des risques.....	27
Annexe D – Autres directions générales participant au Plan de gestion des produits chimiques.....	28

Version traduite. La version anglaise doit prévaloir en cas d’incohérence.

Sommaire

Le présent audit s'est concentré sur la mise en œuvre d'éléments du Plan de gestion des produits chimiques (PGPC) en ce qui concerne 4 300 substances chimiques existantes. En décembre 2006, le gouvernement du Canada a lancé l'initiative du PGPC pour aborder de manière stratégique ces substances prioritaires. Le gouvernement gère le travail en trois phases sur une période de 14 ans, qui a débuté en 2006-2007 et qui prendra fin en 2020-2021. Le PGPC est une initiative dont Santé Canada et Environnement Canada assurent la gestion conjointe et rassemble sous une seule stratégie les programmes fédéraux existants sur les produits chimiques liés à *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE).

L'audit avait pour but d'évaluer l'efficacité du cadre de contrôle de gestion pour la mise en œuvre du PGPC pour les substances existantes, en ce qui a trait aux contrôles internes, de la gouvernance et des risques conçus pour aider le Ministère à respecter, d'ici 2020-21, son engagement d'aborder l'après-catégorisation des 4 300 substances existantes. L'audit a été mené conformément à la *Politique sur la vérification interne* du Conseil du Trésor et aux *Normes internationales pour la pratique professionnelle de la vérification interne*. Des procédures suffisantes et appropriées ont été mises en œuvre et des données probantes ont été rassemblées afin d'appuyer la conclusion de l'audit.

Santé Canada a entrepris un vaste exercice (avec Environnement Canada) dans le but de classer les 4 300 substances chimiques par ordre de priorité (élevée, modérée ou faible) et a établi un calendrier ambitieux pour mener à bien le travail d'évaluation et de gestion des risques. L'initiative a été correctement planifiée et reste bien gouvernée, mais les progrès jusqu'à présent ont été plus lents que prévu, ce qui rendra problématique le respect de l'échéance établie à 2020. Il sera important pour le Ministère de définir une stratégie à moyen terme qui s'attellera aux problèmes actuels de mise en œuvre afin d'appuyer l'objectif à long terme, ainsi que le renouvellement du programme en 2015-2016. Par ailleurs, étant donné que le Ministère n'a pas assuré le suivi de son utilisation des ressources financières et humaines précisément liées à l'évaluation et à la gestion des 4 300 substances existantes, il pourrait consacrer des ressources, du temps et des efforts importants sans avoir la garantie que ces efforts lui permettront d'atteindre son objectif de compléter l'évaluation et la gestion des risques des produits chimiques d'ici 2020. Dernièrement, le Ministère gère cette initiative de plusieurs millions de dollars en employant au moins 10 différentes feuilles de calcul Excel et au moins six bases de données différentes, dont les interactions les unes avec les autres sont limitées. Cela entraîne des inefficacités opérationnelles et une réduction de la capacité à fournir des renseignements cohérents.

Le rapport d'audit propose quatre recommandations, à savoir la mise à jour de la structure de gouvernance; le développement d'un plan stratégique à moyen terme pour aborder les défis de mise en œuvre actuels; le développement et la mise en œuvre d'un système d'information; et la mise en œuvre d'une stratégie de mesure du rendement qui inclut l'amélioration des outils existants. La direction souscrit aux quatre recommandations et a préparé un plan d'action visant à renforcer la gestion globale du programme.

A - Introduction

1. Contexte

Les substances chimiques provenant de diverses sources pénètrent notre air, notre eau, nos terres et notre nourriture; par conséquent, les Canadiens comptent sur le gouvernement pour prendre des mesures visant à limiter les risques pour leur santé et l'environnement que posent les produits chimiques disponibles sur le marché canadien. Les principales responsabilités du gouvernement fédéral en matière de gestion des substances chimiques sont l'identification des substances qui représentent un risque pour la santé humaine ou pour l'environnement et la détermination de ce qui doit être fait pour éviter ou limiter l'exposition à une substance toxique.

Il y a plus de 25 ans, la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* de 1988 entrain en vigueur et exigeait qu'au-delà de certains seuils, les nouvelles substances fabriquées ou importées au Canada fassent l'objet d'une notification préalable à la mise en marché, ainsi que d'une évaluation des risques pour la santé et pour l'environnement par le gouvernement. Avant la mise en œuvre de la loi et des règlements, plus de 23 000 substances ont été fabriquées, importées ou utilisées au Canada sans que l'on connaisse pleinement leur toxicité. Ces 23 000 substances figurent sur la Liste intérieure des substances.

La *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999) révisée est la pierre angulaire du système de réglementation canadien pour le contrôle de l'exposition aux substances toxiques. La loi exige entre autres des ministres de la Santé et de l'Environnement qu'ils identifient et qu'ils déterminent les substances chimiques existantes au Canada qui présentent un risque pour la santé humaine et pour l'environnement. Les deux ministères ont entrepris un exercice à grande échelle afin de classer par ordre de priorité les substances énumérées dans la liste intérieure. Ils ont effectué cette tâche en déterminant les substances à priorité élevée, modérée ou faible en fonction de critères définis dans la Loi (c'est-à-dire la persistance, la bioaccumulation et la toxicité intrinsèque pour la santé humaine et l'environnement, ainsi que la probabilité d'exposition la plus élevée pour les Canadiens). La Loi accordait sept ans pour l'achèvement de la catégorisation. En septembre 2006, le gouvernement a déclaré qu'environ 4 300 (19 %) des substances existantes feraient l'objet d'une évaluation.

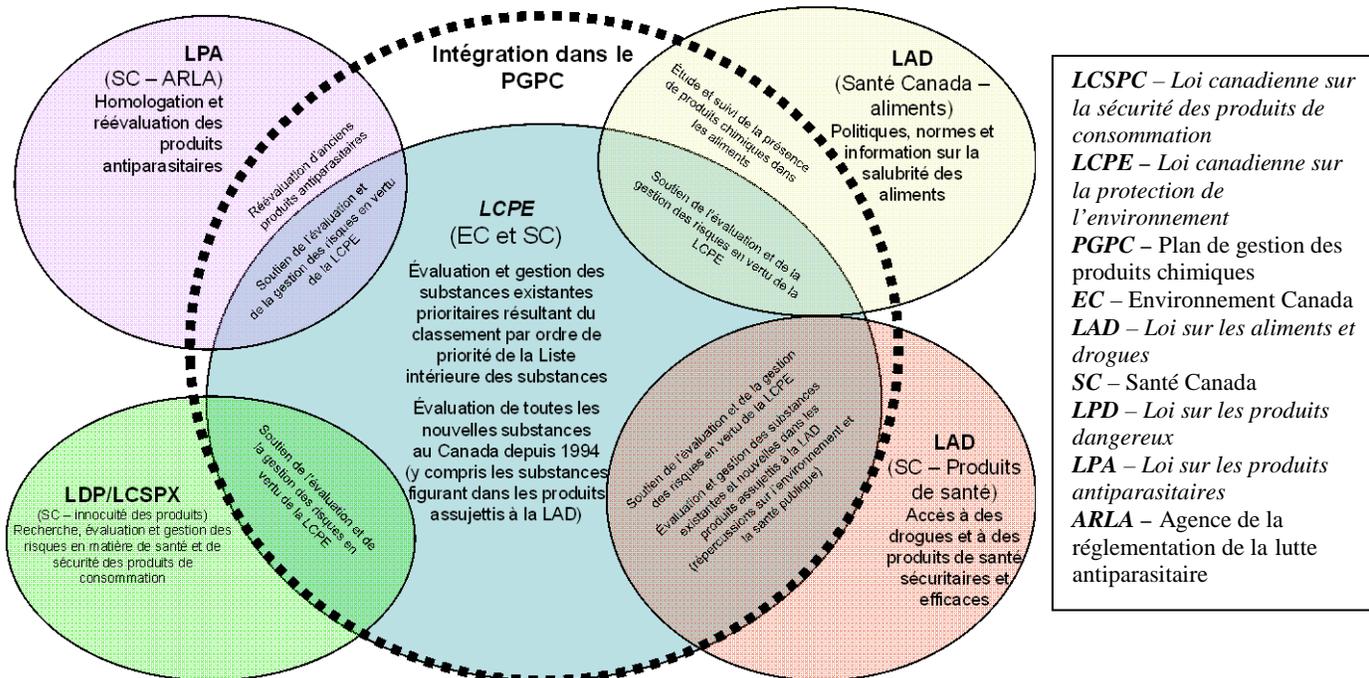
Pour traiter rapidement et stratégiquement ces 4 300 substances prioritaires existantes, le gouvernement a lancé le Plan de gestion des produits chimiques (PGPC) en décembre 2006 dans le cadre d'une grande initiative horizontale. Le PGPC est une initiative dont Santé Canada et Environnement Canada assurent la gestion conjointe et rassemble sous une seule stratégie tous les programmes fédéraux existants sur les produits chimiques afin de traiter les risques pour l'environnement et pour la santé. Le diagramme ci-

Points saillants de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*

- Elle présente des processus permettant d'évaluer les risques pour l'environnement et pour la santé humaine que posent les substances commercialisées.
- Elle impose des délais pour la gestion des substances toxiques.
- Elle fournit une vaste gamme d'outils pour gérer les substances toxiques.
- Elle garantit que les substances les plus nuisibles sont éliminées progressivement ou qu'aucune quantité mesurable de ces substances n'est rejetée dans l'environnement.

dessous illustre les interdépendances entre la *Loi Canadienne sur la protection environnementale* de 1999, le Programme du PGPC, Santé Canada et Environnement Canada, ainsi que certaines des lois qui sont plus étroitement liées au programme.

Interrelation entre les programmes sur les produits chimiques



Objectif de l'initiative

L'objectif principal du PGPC est de terminer les évaluations des 4 300 substances existantes d'ici 2020, et de prendre les mesures de gestion des risque appropriées. Cette échéance découle d'un engagement international dans le cadre du « Strategic Approach to International Chemicals Management (SAICM) » qui a pour objectif général d'assurer une gestion saine des produits chimiques tout au long de leur cycle de vie de sorte que d'ici 2020, les produits chimiques soient produits et utilisés de façon à limiter les effets indésirables significatifs pour la santé humaine et pour l'environnement. L'objectif de 2020 a été adopté à l'échelle internationale lors du Sommet mondial pour le développement durable en 2002 dans le cadre du Plan de mise en œuvre de Johannesburg.

La première phase du PGPC (PGPC1) a commencé en 2007-2008 pour une durée de quatre ans. Pendant la dernière année du PGPC1 (2010-2011), Santé Canada disposait d'un budget total de 91,9 millions de dollars pour des travaux liés aux évaluations et à la gestion des produits chimiques; le PGPC a octroyé 69,9 millions de dollars à Santé Canada, et le report d'un an du budget de 2005 a fourni 25 millions de dollars de plus. PGPC1 devait se concentrer sur les 200 produits chimiques prioritaires environ, sur 164 substances du secteur pétrolier et sur le triage préalable rapide de près de 1 100 substances moins préoccupantes. Au

cours de cette période, les examens de 161 substances prioritaires sur 195 ont été achevés. Plus de 1 100 substances moins préoccupantes ont été examinées et 533 d'entre elles ont été déterminées comme étant non-nuisibles. Un examen plus profond était nécessaire pour le restant. Les substances du secteur pétrolier ont été reportées à la deuxième phase du Plan de gestion des produits chimiques (PGPC2), ainsi que d'autres substances, pour un report total d'environ 824 substances.

Santé Canada se trouve actuellement à mi-chemin du PGPC2 (2011-2012 à 2015-2016). Cette phase est axée sur le traitement des substances reportées du PGPC1 (824 environ) et de 1 500 des substances prioritaires restantes (priorité modérée). On affecté un total de 70,6 millions de dollars à Santé Canada par an pendant cinq ans, ou environ 72 % du financement total de la deuxième soumission au Conseil du Trésor. L'accord de financement a affecté environ 225 équivalents temps plein au sein de la Direction générale pour travailler sur le PGPC. On a affecté environ 148 équivalents temps plein pour toutes les activités liées à la PGPC de la Direction de la sécurité des milieux (la direction en chef).

Tableau 1 : Financement PGPC1, budget de 2005 et PGPC2

Activité	PGPC1 (2010-2011)	Budget de 2005 *Report (2010-2011)	PGPC1 + Budget 2005	PGPC2 (financement annuel)
Évaluation du risque	9,7	10	19,7	21,7
Gestion des risques	32,7	4,7	37,4	23,8
Recherche	8,6	2,1	10,7	9,5
Surveillance et contrôle	14,4	5,7	20,1	10,5
Participation des intervenants	–	–	–	2,5
Gestion de programme	1,5	2,5	4	2,6
Total :	66,9	25	91,9	70,6

* Le report d'un an du budget de 2005 était un supplément de l'accord de financement PGPC1, en plus du financement accordé dans le cadre du PGPC1 et du PGPC2.

Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs

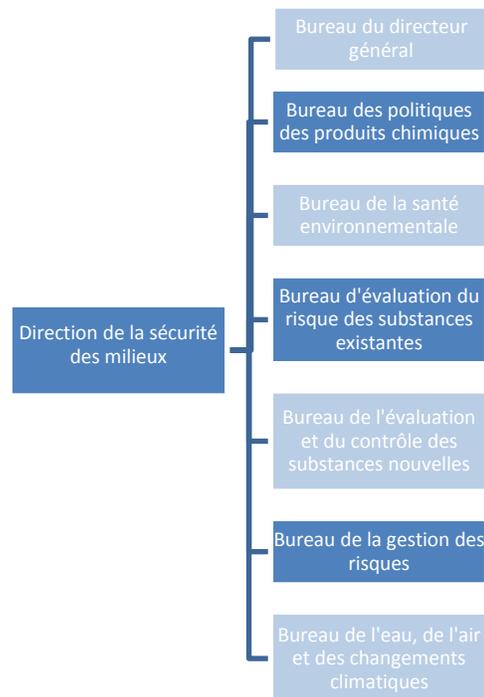
La Direction de la sécurité des milieux (DSM) de la DGSESC est à la tête de l’initiative du PGPC. Elle a reçu des fonds pour : recueillir des renseignements sur les habitudes d’utilisation, mener des évaluations des risques, mettre en œuvre des stratégies de gestion des risques, mener des recherches scientifiques, assurer le contrôle et la surveillance liés aux produits chimiques, ainsi qu’aux fins de gestion du programme. Pour 4 300 substances existantes en particulier, la Direction générale a reçu environ 21 millions de dollars par an pour une période de cinq ans y compris des fonds du budget permanent et de programme affectés aux domaines de programme impliqués (voir le tableau 2).

Le **Bureau des politiques des produits chimiques** a la fonction de *gestion de programme* pour le PGPC. Le Bureau promeut l’intégration de tous les éléments du PGPC au

sein de Santé Canada et d’Environnement Canada, ainsi qu’entre ces deux ministères, afin de promouvoir des mesures éclairées, rentables et opportunes sur les risques pour la santé et pour l’environnement. Par exemple, le Bureau agit comme secrétariat de nombreuses structures de gouvernance de Santé Canada et d’Environnement Canada pour le PGPC. Il dirige l’établissement de mesures du rendement du PGPC, il coordonne la planification opérationnelle (y compris le lien entre les ressources financières et humaines et les activités du PGPC), il coordonne l’élaboration d’ensembles d’évaluation et de gestion des risques aux fins d’approbation par la haute direction ou par le Ministère et il est la personne-ressource clé au sujet des activités internationales.

Le **Bureau d’évaluation du risque des substances existantes** participe à l’évaluation et à l’offre de conseils spécialisés sur les risques pour la santé que représentent les 4 300 produits chimiques existants. L’activité d’évaluation des risques consiste en une évaluation scientifique des substances visant à déterminer si elles peuvent présenter une menace pour la santé humaine et de quelle manière. Le Bureau abrite le secrétariat pour le Comité scientifique sur le PGPC et coordonne l’évaluation externe par des pairs des évaluations et des travaux à l’échelle internationale, afin d’élaborer des méthodes communes d’évaluation des risques. Ce Bureau dirige un certain nombre de sous-activités, comme les suivantes : le processus de « remise en questions »; la Méthode d’examen préalable rapide; l’Approche pour le secteur pétrolier; l’Initiative des groupes de substances pour neuf groupes de substances; l’élaboration de l’Approche à l’égard des polymères ainsi que l’évaluation des substances restantes. Le Bureau coordonne également la participation d’autres programmes

Direction de la sécurité des milieux



de Santé Canada dans ces évaluations lorsque l'utilisation des substances se fait dans les limites de la compétence législative et réglementaire de ces autres programmes.

Le **Bureau de la gestion des risques** est responsable de la gestion des risques pour les substances concernées dans le PGPC1 et PGPC2 ainsi que les substances restantes; du rassemblement des renseignements avant, mais aussi après l'étape d'évaluation des risques; de l'analyse coûts-bénéfices, comme l'évaluation des répercussions du cadre réglementaire; et de la participation et de la communication des intervenants. Les instruments de contrôle prévus par la Loi peuvent être les suivants : dispositions des nouvelles activités; règlements; plans de prévention de la pollution; ententes administratives; codes de pratique. De nombreux instruments sont élaborés par Environnement Canada ou par Santé Canada en collaboration avec Environnement Canada.

Le **Bureau de la science de la santé environnementale et de la recherche** mène des recherches scientifiques pour déterminer les dangers possibles des substances ou des groupes de substances, les mécanismes toxicologiques des substances et les moyens par lesquels les Canadiens risquent d'être exposés à ces substances. Les résultats issus des projets de recherche sont utilisés pour mieux éclairer la prise de décision en matière d'évaluation et de gestion des risques et pour faciliter l'élaboration et la validation de modèles et d'outils d'évaluation. La DSM est un client clé qui travaille étroitement avec ce Bureau lors de la détermination des priorités et du transfert des connaissances à la suite des recherches. La Direction générale des produits de santé et des aliments mène également des recherches (voir ci-dessous).

Le **Bureau de la surveillance des produits chimiques** est responsable de la mise en œuvre du volet biosurveillance du PGPC et de la coordination générale du programme d'observation et de surveillance du PGPC. Pour s'acquitter de son mandat, le Bureau dirige et coordonne l'élaboration, la collecte, l'interprétation et la communication de données provenant de la biosurveillance et de la surveillance d'autres facteurs environnementaux afin d'obtenir une image plus précise de l'exposition des Canadiens, de protéger leur santé et d'éclairer l'élaboration des politiques.

Le budget total de la Direction générale pour le PGPC comprend des programmes tels que : le programme d'évaluation des substances nouvelles, l'évaluation et la gestion de la liste des substances disponibles dans le commerce, la recherche, la biosurveillance, le programme sur l'eau et le programme du public voyageur à bord des véhicules de transport de passagers. Le tableau ci-dessous présente la proportion du financement reçu par la Direction générale pour les activités concernées par l'audit relative à l'évaluation des risques, à la gestion des risques et à la gestion des programmes. Par ailleurs, la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs utilise environ 9 millions de dollars par an de son financement salarial permanent pour les substances existantes.

Tableau 2 : Budgets de la Direction générale par rapport aux dépenses pour des activités liées aux 4 300 substances existantes (en millions de dollars)

Direction	Activité	Exercice 2011-2012			Exercice 2012-2013		
		Budget prévu	Dépenses	Variance	Budget prévu	Dépenses	Variance
Sécurité des milieux	Évaluation des risques	8,5	7,7	0,8	8,2	8,4	-0,2
	Gestion des risques	7,1	4,6	2,5	5,7	4,6	1,1
	Gestion de programme	1,6	1,6	0,0	1,6	1,4	0,2
• Sécurité des produits de consommation	Évaluation des risques	2,2	1,5	0,7	2,2	1,9	0,3
	Gestion des risques	1,5	2,0	-0,5	1,5	1,5	0,0
Total :		20,9	17,4	3,5	19,2	17,8	1,4

Remarque : Les chiffres ont été confirmés par la Direction générale du contrôleur ministériel et ne comprennent pas des éléments tels que les avantages sociaux des employés, le soutien administratif ou les locaux. Non audité.

2. Objectif de l'audit

L'audit avait pour objectif d'évaluer l'efficacité du cadre de contrôle de gestion pour la mise en œuvre du PGPC pour les substances existantes en matière de gouvernance, de risques et de contrôles internes conçus pour appuyer le Ministère dans la réalisation de son engagement.

3. Portée de l'audit

L'audit portait sur le cadre de contrôle de gestion afin d'appuyer la mise en place du PGPC pour les substances existantes. La DGSESC est la direction générale en chef du Ministère et environ 21% de son budget total est alloué à cette activité. Bien que d'autres directions générales participent aux travaux du PGPC2 (Direction générale des produits de santé et des aliments, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, Bureau des régions et programmes, et Direction générale des services de gestion), elles ont été exclues de la portée de l'audit, car le montant relatif du financement et du nombre d'équivalents temps plein travaillant sur le PGPC2 représente une portion bien plus petite du financement total.

Le projet de rénovation en cours de l'édifice Sir Frederick Banting a également été exclu de la portée de l'audit. Il a débuté en 2011-2012 et devrait prendre fin en 2015-2016. Par ailleurs, la recherche scientifique liée au PGPC n'a pas été étudiée, puisqu'un audit horizontal a récemment été achevé sur la gestion de la recherche scientifique. En outre, la surveillance et le contrôle n'ont pas été étudiés, puisqu'ils feront l'objet d'un audit futur par Santé Canada. Enfin, les fonds du PGPC reçus par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire pour examiner de nouveau certains produits antiparasitaires ont également été exclus.

4. Méthode de l'audit

Les critères d'audit sont conçus pour garantir la bonne gouvernance, la gestion des risques et le contrôle interne approprié de l'initiative du PGPC en ce qui concerne les travaux sur les substances existantes, afin de s'assurer que le Ministère réussit à respecter ses engagements dans les délais alloués.

Les méthodes d'audit comprenaient l'analyse des documents ministériels et du programme, des entrevues, des groupes de discussion, l'examen du site Web www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca, l'analyse de l'information financière et non financière dans le Système intégré de planification et de présentation de rapports sur le rendement, et l'analyse détaillée des documents financiers provenant du système financier de Santé Canada.

L'audit a été mené conformément aux *Normes relatives à la vérification interne au sein du gouvernement du Canada* et aux *Normes internationales pour la pratique professionnelle de la vérification interne*. Les critères d'audit, présentés dans l'annexe A, étaient issus de la *Base de données sur les initiatives horizontales du gouvernement du Canada pour le Plan de gestion des produits chimiques* et des soumissions au Conseil du Trésor concernant le PGPC.

5. Énoncé de conformité

Selon le jugement professionnel du dirigeant principal de la vérification, des procédures suffisantes et appropriées ont été suivies, et des preuves ont été recueillies pour attester de l'exactitude de la conclusion de l'audit. Les constatations et la conclusion de l'audit sont basées sur une comparaison des conditions qui existaient à la date de l'audit, par rapport à des critères établis en collaboration avec la direction. De plus, les renseignements probants ont été réunis conformément aux *Normes relatives à la vérification interne au sein du gouvernement du Canada* et aux *Normes internationales pour la pratique professionnelle de la vérification interne*. L'audit est conforme aux *Normes relatives à la vérification interne au sein du gouvernement du Canada*, tel qu'appuyé par les résultats du programme de l'assurance de la qualité et de l'amélioration.

B - Constatations, recommandations et réponses de la direction

1. Gouvernance

1.1 Cadre de gouvernance

Critère d'audit : La direction générale principale exerce ses responsabilités dans le cadre du Plan de gestion des produits chimiques au moyen d'une structure de gouvernance établie qui lui octroie des rôles et des responsabilités clairs.

Les décisions relatives à la gouvernance doivent jouer un rôle fondamental pour diriger stratégiquement l'initiative du Plan de gestion des produits chimiques (PGPC). Les accords de financement pour les première et deuxième phases du Plan de gestion des produits chimiques (PGPC 1 et PGPC 2) définissaient clairement la structure de gouvernance. Le PGPC1 établissait une structure de gouvernance horizontale interministérielle au niveau du sous-ministre adjoint, du directeur général, du directeur et de l'analyste.

Le **Bureau des politiques des produits chimiques** est le secrétariat des structures de gouvernance de Santé Canada et d'Environnement Canada pour le PGPC et comporte des comités ministériels horizontaux à différents niveaux. Au niveau le plus élevé, le **Comité du PGPC des sous-ministres adjoints** assure une fonction d'orientation stratégique, de coordination et de remise en question pour la mise en œuvre globale des initiatives du PGPC, ainsi que le suivi des résultats de ses activités et de l'utilisation des ressources. Il sert également de forum de haut niveau quant à la formulation de recommandations sur la gestion des produits chimiques qui seront présentées aux sous-ministres.

Le **Comité exécutif interministériel de gestion des produits chimiques** est le comité principal de gestion au niveau des directeurs généraux à l'appui de la détermination des orientations stratégiques conjointes de Santé Canada et d'Environnement Canada. Il s'agit également d'un organisme formel de consultation et de coopération conjointes qui appuie les mesures opportunes et coordonnées en vue de la mise en œuvre intégrée des activités du PGPC. Le Comité exécutif interministériel de gestion des produits chimiques relève du Comité du PGPC des sous-ministres adjoints et il formule des recommandations sur la mise en œuvre des programmes, sur les résultats et sur l'utilisation des ressources. Toutefois, les réunions du Comité exécutif interministériel de gestion des produits chimiques étaient moins fréquentes dernièrement.

Le mandat du Comité du PGPC des sous-ministres adjoints et du Comité exécutif interministériel de gestion des produits chimiques a été publié pour la dernière fois en 2009, au cours des dernières années PGPC1. Il existe d'autres comités dans la structure de gouvernance, y compris l'entente « Four Corners », pour des téléconférences sur l'évaluation et la gestion des risques entre Santé Canada et Environnement Canada (les participants de l'entente « Four Corners ») et le Comité directeur du PGPC. Ces réunions rassemblent des gestionnaires de l'évaluation et de la gestion des risques qui proviennent des deux ministères et qui s'occupent d'une grande variété de questions relatives à la politique opérationnelle. En raison du nombre croissant de comités au niveau des directeurs et des directeurs généraux, certains des rôles et responsabilités généraux des comités peuvent avoir changé. Le Comité

des directeurs généraux du PGPC dans le cadre de la *Loi Canadienne sur la protection environnementale* est également inclus dans la mise à jour de la structure de gouvernance. Pour l'instant, les travaux de ces comités ne sont pas guidés par un mandat.

Au niveau opérationnel, le **Bureau d'évaluation du risque des substances existantes** possède un cadre de consultation détaillé qui a recours à la participation de plusieurs comités actifs lors de l'évaluation des substances chimiques. Ce Bureau exerce également la fonction de secrétariat pour le Comité scientifique sur le PGPC, dont les membres sont nommés en fonction de leur expertise dans le domaine de la recherche scientifique pour la réglementation. Le Bureau travaille avec des représentants d'autres pays et partage ses connaissances pour aider à l'élaboration des règlements, des évaluations de la santé environnementale et des processus d'évaluation des risques.

La documentation liée à la structure de gouvernance interne figure dans plusieurs documents différents, y compris dans les mandats, les ordres du jour et les comptes rendus des décisions des comités individuels, ainsi que dans l'accord de financement pour le PGPC. La complexité du Programme du PGPC exige la participation de divers bureaux au sein de la Direction de la sécurité des milieux (DSM), y compris le Bureau des politiques des produits chimiques, le Bureau d'évaluation du risque des substances existantes, le Bureau de la gestion des risques, entre autres. De même, d'autres organismes partenaires au sein de Santé Canada peuvent également participer et apporter leur expertise, comme la Direction générale des produits de santé et des aliments et l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Plus important encore, il existe une structure d'approbation interne aux fins de prise de décision.

Il a été remarqué qu'en ce moment, certains comités de gouvernance ont des degrés d'activité variés. Au fur et à mesure que d'autres comités sont formés dans une structure de gouvernance, la possibilité de chevauchement des mandats s'accroît. À l'approche de la troisième phase du PGPC, il serait bénéfique de passer en revue la structure de gouvernance révisée, ainsi que tous les documents d'orientation connexes, puis de les mettre à jour pour qu'ils soient alignés sur les pratiques actuelles.

Recommandation 1

Il est recommandé au sous-ministre adjoint de la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs d'examiner et de mettre à jour la structure de gouvernance.

Réponse de la direction

La direction souscrit à cette recommandation.

Le Plan de gestion des produits chimiques (PGPC) est une initiative conjointe d'Environnement Canada et Santé Canada. Les obligations et pouvoirs principaux associés aux substances existantes en vertu de la partie 5 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) sont attribués à la fois au ministre de la Santé et au ministre de l'Environnement. Cela comprend la réalisation d'évaluations des risques et la formulation de recommandations au gouverneur en conseil concernant les décrets destinés à ajouter des substances à l'annexe 1 et les projets de règlements visant la gestion des substances inscrites à l'annexe 1.

La gouvernance, la gestion des risques, la planification et la production de rapports relatives au Plan de gestion des produits chimiques sont entreprises conjointement. La réussite du programme exige une étroite coopération et l'approbation des deux ministères.

Le contenu des recommandations dépasse le seul contrôle du sous-ministre adjoint de la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs. Ainsi, les éléments livrables de ce plan d'action seront mis en œuvre par le sous-ministre adjoint de la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs dans la mesure du possible, en fonction des obligations et pouvoirs accordés par le PGPC. En consultation avec les partenaires du programme d'Environnement Canada et de Santé Canada, la Direction de la sécurité des milieux de la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs examinera la structure de gouvernance du PGPC et évaluera les rôles et responsabilités organisationnels pour réduire les redondances, au besoin, et rationaliser les opérations là où c'est nécessaire.

De plus, la gouvernance actuelle du PGPC sera mise à jour pour inclure tous les comités qui font partie de sa structure de gouvernance.

2. Gestion des risques

2.1 Profil de risque

Critère d'audit : *Les risques du Plan de gestion des produits chimiques sont évalués, profilés et communiqués à la haute direction.*

Pour une vaste initiative comme le PGPC, on pourrait s'attendre à ce que la direction détermine les risques généraux du programme; à ce que les risques soient évalués selon leur probabilité et l'ampleur des répercussions; et à ce qu'un résumé des risques individuels soit effectué afin d'obtenir une analyse complète des risques du programme.

En février 2011, lors de l'élaboration de l'accord de financement, une évaluation des risques menée a repéré 30 risques. Les risques étaient classés par ordre de priorité et les risques prioritaires étaient évalués avec des stratégies d'atténuation. Parmi les risques repérés et

évalués, on trouve la validité scientifique des renseignements sur le PGPC; le poids accru de l'industrie; l'évaluation des risques; les perceptions des risques par les Canadiens; la communication des résultats du PGPC; et la capacité à traiter les nouveaux enjeux.

En plus de cet exercice, la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs (DGSESC) utilise le Système intégré de planification et de présentation de rapports sur le rendement (SIPRR), un outil d'information de gestion, pour les plans opérationnels de la direction générale et les résumés ministériels, afin de déclarer les risques. À l'aide des catégories présentées par le Profil de risque de l'organisation, le programme, la direction et la direction générale font la synthèse de l'information sur les risques. Les données entrées dans le SIPRR sont utilisées pour créer une direction et un registre des risques de la direction générale. Actuellement, les risques liés au PGPC2 sont alignés au *Profil de risque de l'organisation de 2013-2014*. Cela inclut la gestion de l'information, le cadre législatif et les attentes/besoins du public et des intervenants en matière d'information.

La haute direction a été avisée des risques organisationnels en ce qui concerne le PGPC. Par ailleurs, des réunions se tiennent régulièrement pour présenter les risques du PGPC et en discuter. Enfin, le *Rapport annuel sur les plans et les priorités de Santé Canada* est lié aux risques élevés du PGPC.

Si les risques critiques ont été déterminés, évalués et associés à des stratégies d'atténuation, il sera important de les évaluer de nouveau en vue de la rédaction de l'ébauche du prochain accord de financement. Étant donné que le PGPC est une initiative de grande envergure, le Ministère bénéficiera d'une approche individuelle pour identifier et contrôler les risques liés au calendrier et les risques de limitation des coûts (voir la recommandation 2).

Relativement aux critères d'audit, un processus a été trouvé dans le cadre de l'audit pour évaluer, profiler et communiquer les risques à la haute direction.

3. Contrôle interne

3.1 Gestion de programme

Critère d'audit : Il existe des priorités, des échéances et des objectifs précis pour respecter les engagements soumis aux règlements stipulés dans la Loi Canadienne sur la protection environnementale pour les substances existantes. Les exigences en matière de ressources pour les substances existantes sont déterminées et gérées.

Le **Bureau des politiques des produits chimiques** a la fonction de gestion de programme pour le PGPC. Le Bureau promeut l'intégration de tous les éléments du PGPC au sein de Santé Canada et d'Environnement Canada, ainsi qu'entre ces deux ministères, afin de promouvoir des mesures éclairées, rentables et opportunes sur les risques pour la santé et pour l'environnement. Santé Canada a reçu un financement pour la fonction de gestion du programme (1,6 million de dollars par an sur une période de cinq ans pour PGPC2), étant donné le degré de communication plus élevé requis entre les programmes de Santé Canada, ainsi que pour son rôle général de coordination au sein du gouvernement du Canada.

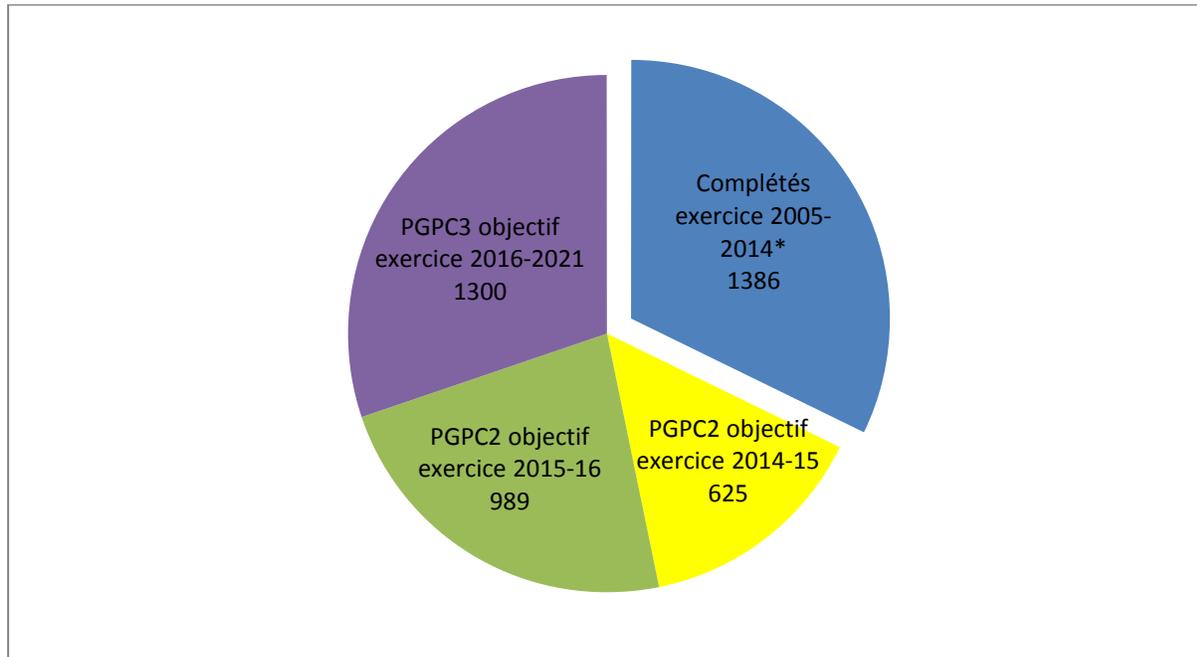
Les objectifs de planification du PGPC pour chaque exercice sont clairement détaillés dans divers documents, ainsi que dans la base de données des initiatives horizontales du Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada. Le Ministère a clairement affirmé que pour le PGPC2, il continuerait à évaluer et à gérer les risques potentiels pour la santé des substances prioritaires restantes PGPC1, y compris l'évaluation en cours des substances dans le secteur pétrolier. Le Ministère s'est engagé à évaluer et à gérer continuellement d'ici 2016 les risques potentiels pour la santé associés à environ 1 500 substances présentant un risque modéré, dans le cadre de l'Initiative des groupes de substances, de la Méthode d'examen préalable rapide et d'autres approches. Pour l'année 2013-2014, le Ministère déclare que les activités de collecte des données auront également lieu pour les trois derniers groupes de l'Initiative des groupes de substances. Il note la poursuite de l'élaboration, de la mise en œuvre, du suivi et de la surveillance des mesures de gestion des risques.

Afin de faire progresser les travaux sur l'évaluation et la gestion des risques, les substances sont souvent conditionnées ensemble selon leurs propriétés scientifiques. Par exemple, une publication sur le secteur pétrolier (pétrole et gaz de raffinerie) indiquait 40 substances. Une fois qu'un ensemble est évalué, on prépare sa publication. Le programme utilise une feuille de calcul principale afin de suivre les progrès en fonction du nombre de publications. Bien que le rassemblement des produits chimiques en vue de l'évaluation et de la gestion des risques soit une méthode efficace de travail, le suivi des dates de publication des ensembles n'indique pas la progression des travaux sur les 4 300 substances. La Direction générale possède une grande variété d'outils visant à appuyer la gestion globale du projet, mais ils ne sont pas utilisés efficacement pour la gestion de projet.

Au cours de l'audit, le Bureau des politiques des produits chimiques a reconnu cette défaillance en matière de gestion globale du projet et a récemment commencé à suivre le flux de substances individuelles au cours des processus d'évaluation et de gestion des risques (voir Annexe C – organigramme). Cette modification du suivi devrait permettre une meilleure gestion du projet pour l'ensemble des 3 000 substances.

Une fois que le Bureau a terminé l'exercice de suivi et fourni l'information à des fins d'analyse, il est apparu clairement qu'en fonction des cibles actuelles et futures, il faut encore accomplir un travail considérable pour respecter les échéances publiées de le PGPC2, ainsi que pour respecter les échéances de 2020. Dans le cadre du PGPC2, le travail d'évaluation des risques a été décrit dans un plan de travail initial. Toutefois, le travail dans le cadre de la deuxième phase a été réorganisé depuis en raison de problèmes à court terme imprévus. Les détails précis à l'appui de la redéfinition du travail n'étaient pas évidents et il n'y avait pas d'information sur les répercussions des charges de travail et des échéances actuelles. Le graphique suivant illustre le travail terminé (diverses couleurs) et en cours (section bleue) :

Objectif primaire pour le plan de gestion des produits chimiques 4 300 de substances actuels 2005-2021



* Comprend toutes les évaluations complétées jusqu'au 3 juin 2013, ainsi que les 25 substances que l'on prévoit compléter d'ici le 31 mars 2014.

Afin d'appuyer l'initiative du PGPC, une demande de renseignements a été formulée auprès de l'industrie pour plusieurs milliers de substances de priorité modérée. On s'attend à ce que cette information soit rendue d'ici l'automne 2013. Certaines de ces substances doivent être traitées au cours PGPC2 (1 500), et d'autres sont réservées pour la troisième phase (PGPC3) (environ 1 200). Si l'industrie fournit l'information d'ici l'échéance fixée, la Direction générale n'aura que 31 mois pour évaluer les risques du reste des engagements PGPC2, au besoin. En attendant, la Direction générale a commencé à publier des ébauches pour l'initiative des groupes, ainsi que pour plus d'examen préalable rapides.

En 2008, le Ministère a déclaré au Bureau du vérificateur général du Canada que les substances seraient évaluées au rythme d'environ 110 évaluations complètes par an. Si cette estimation est exacte, il faudra augmenter le rythme à environ 450 évaluations par an pour respecter l'engagement du PGPC. Les différents types d'évaluations nécessitent des durées différentes. Par exemple, une évaluation par examen préalable rapide requiert moins de temps qu'une évaluation préalable des risques. La direction déclare qu'un certain nombre d'évaluations préalables a déjà été publié et que d'autres le seront au cours de l'exercice actuel. Il a été remarqué que l'étape consacrée à l'ébauche est celle qui prend le plus de temps au cours du processus d'évaluation des risques. Toutefois, en raison d'une gestion limitée du projet, la Direction générale n'est pas en mesure de déterminer le niveau exact d'efforts requis. En raison du report PGPC1 et du fait que le Programme n'a pas encore terminé d'évaluations des risques parmi celles prévues pour le PGPC2, l'échéance établie risque de ne pas être respectée (voir la recommandation 2).

Gestion des ressources

Le coût total de l'exécution d'un programme au cours de périodes établies est une information fondamentale pour la gestion globale du projet. L'information sur les coûts facilite le contrôle des dépenses par rapport aux attentes en matière de rendement. Puisque le système financier de Santé Canada n'offre pas le niveau de granularité au niveau des activités, il aurait été attendu que le Programme assure le suivi des coûts et des efforts requis pour évaluer et gérer les risques associés aux substances existantes. Bien que le Programme ait pu fournir certains renseignements sur les coûts vers la fin de l'audit, ces renseignements n'étaient pas disponibles rapidement. Ce type de renseignement sur les ressources sera important lors de la planification du prochain accord de financement lié au PGPC3.

Par ailleurs, il serait bénéfique pour le Programme de posséder de meilleurs renseignements sur la planification des ressources humaines. Dans l'accord de financement, des équivalents temps plein étaient affectés aux différentes activités du PGPC. Toutefois, il est difficile de déterminer si ce nombre d'équivalents temps plein est vraiment exact. Cela peut s'expliquer par le fait que chaque directeur est responsable de la planification des ressources humaines. Sans le point de vue à l'échelle de la Direction générale en ce qui concerne le personnel requis et les ressources utilisées, le Programme éprouvera des difficultés à déterminer les coûts associés au PGPC2 ou pour connaître l'efficacité des différentes initiatives. L'évaluation de 2010-2011 du PGPC a également pointé le suivi et la communication des ressources financières et humaines engagées dans les activités du PGPC comme un domaine à améliorer.

Pour gérer plus efficacement l'initiative du PGPC, et afin de préparer l'accord de financement du PGPC3, il serait important de contrôler l'utilisation des ressources financières ou non financières de façon à mieux comprendre les exigences globales permettant de respecter les engagements prévus.

Recommandation 2

Il est recommandé au sous-ministre adjoint de la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs d'élaborer une stratégie à moyen terme (y compris une analyse de l'efficacité et de l'économie de l'activité du Plan de gestion des produits chimiques) qui traitera les défis actuels de mise en œuvre.

Réponse de la direction

La direction souscrit à cette recommandation.

Le contenu des recommandations dépasse le seul contrôle du sous-ministre adjoint de la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs. Ainsi, les éléments livrables de ce plan d'action seront mis en œuvre par le sous-ministre adjoint de la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs dans la mesure du possible, en fonction des obligations et pouvoirs accordés par le Plan de gestion des produits chimiques. En consultation avec les partenaires de gestion du programme d'Environnement Canada, la Direction de la sécurité des milieux de la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs élaborera une stratégie à moyen terme pour s'atteler aux problèmes actuels de mise en œuvre du Plan de gestion des produits chimiques. Cette stratégie à moyen terme inclura une analyse de l'efficacité et de l'économie du Plan de gestion des produits chimiques, la création d'un sous-comité à l'intérieur de la structure de gouvernance actuelle pour examiner en continu les progrès réalisés vers l'atteinte des engagements de la phase 2 du Plan de gestion des produits chimiques.

3.2 Évaluation des produits chimiques

Critère d'audit : Il existe un processus efficace de classement par ordre de priorité des substances existantes aux fins d'évaluation des risques. Les évaluations des risques pour les substances existantes sont terminées dans le délai déterminé.

Le **Bureau d'évaluation du risque des substances existantes** est responsable du processus d'évaluation des risques pour les substances déterminées. Le mandat du Bureau consiste à protéger la santé des Canadiens par l'évaluation des risques pour la santé que représentent les produits chimiques commercialisés au Canada et par l'offre de conseils spécialisés à ce sujet, y compris par l'élaboration d'approches et de stratégies en matière d'évaluation des risques. Dans le cadre du financement du PGPC2, l'évaluation des risques avait un budget prévu de 8,4 millions de dollars par an sur une période de cinq ans.

Pourquoi Santé Canada a-t-il évalué les risques liés au bisphénol A?

Le bisphénol A, ainsi qu'environ 200 autres produits chimiques, a été défini comme une substance prioritaire dans le cadre du Plan de gestion des produits chimiques du gouvernement du Canada. Plus particulièrement, le bisphénol A a été reconnu comme un produit chimique pouvant avoir des répercussions sur la procréation. Santé Canada a analysé la documentation scientifique, ainsi que les évaluations récentes effectuées par d'autres organismes, et a confirmé que les effets potentiels sur la santé touchaient le domaine de la procréation et du développement.

L'évaluation finale des risques confirme que les niveaux d'exposition sont inférieurs aux niveaux pouvant nuire à la santé; cependant, en raison de l'incertitude causée par certaines études relatives aux effets potentiels de faibles niveaux de bisphénol A, le gouvernement du Canada prend des mesures pour renforcer la protection des nouveau-nés et des enfants.

Source : Base de données des initiatives horizontales

Le Bureau a élaboré un certain nombre d'approches et de stratégies relatives au volume de travail en matière d'évaluation des risques, comme : l'examen préalable rapide (la méthode la plus courante d'évaluation des substances peu préoccupantes); l'initiative « Défi »; les approches sectorielles (comme le secteur pétrolier); et l'initiative des groupes de substances (9 groupes de substances définis en fonction de leurs similitudes structurelles ou fonctionnelles). Parmi ses plus importants travaux, on trouve l'évaluation des risques menée sur le *bisphénol A*, qui est une substance prioritaire.

Processus d'évaluation des risques

Le processus d'évaluation des risques se fonde sur la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* de 1999. Le processus d'évaluation des risques débute avec la collecte de renseignements, qui peut inclure la publication d'un avis à l'industrie afin de rassembler les renseignements obligatoires. Les intervenants de l'industrie et les parties intéressées sont invités à soumettre des renseignements supplémentaires pouvant être utilisés pour éclairer chaque évaluation des risques. Des avis sur les substances sont publiés sur le site Web des substances chimiques, ainsi que dans la *Gazette du Canada*. Une fois que les renseignements sont recueillis, des évaluations préalables sont menées afin de déterminer si les substances sont toxiques ou peuvent devenir toxiques. Après la soumission des données, l'ébauche de l'évaluation préalable est effectuée, suivie d'une période de 60 jours aux fins de consultation publique des ébauches de conclusion de l'évaluation. À la réception des commentaires du public, l'évaluation est finalisée et ce processus se poursuit par des mesures de gestion des risques, au besoin. En raison des exigences stipulées dans la *Loi canadienne sur la protection*

de l'environnement, la gestion du calendrier est considérable et il existe des échéances pour les différents types d'avis (voir l'annexe C). Les gestionnaires des risques sont plongés dans le processus d'évaluation des risques pour assurer la prise de connaissance précoce des problèmes et pour confirmer les autres besoins éventuels en matière de données.

L'audit a trouvé un processus qui permet de prioriser les substances existantes à des fins d'évaluation des risques et l'évaluation des risques respecte les délais prévus par la loi.

3.3 Gestion des produits chimiques

Critère d'audit : Des stratégies de gestion des risques, des documents sur le cadre et des instruments pour les substances existantes sont élaborés et mis en œuvre. Des mesures de gestion des risques pour les substances existantes sont élaborées, mises en œuvre, suivies et surveillées.

Le mandat du Bureau de la gestion des risques consiste en la promotion et la protection de la santé des Canadiens par l'élaboration, la mise en œuvre, la communication et l'évaluation de stratégies afin de gérer les risques pour la santé humaine liés à l'exposition à des substances existantes utilisées au Canada. Dans certaines conditions, l'exposition peut avoir des effets nuisibles à court ou à long terme. La protection requiert le contrôle de ces conditions et la gestion des risques est le processus qui présente les conditions de contrôle. Dans le cadre du financement PGPC2, le Bureau de la gestion des risques a reçu un budget de 6,4 millions de dollars par an pour une période de cinq ans.

Si une substance répond à un critère au moins prévu par la section 64 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* de 1999, les ministres peuvent proposer de ne prendre aucune autre mesure concernant la substance, d'ajouter la substance à la Liste des substances d'intérêt prioritaire aux fins d'évaluation complémentaire, ou de recommander l'ajout de la substance à la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la Loi.

Un cadre de gestion des risques est produit lorsqu'une ébauche d'évaluation publiée comporte des préoccupations potentielles nécessitant une gestion des risques. Il résume le problème, y compris les conclusions du rapport de l'ébauche de l'évaluation préalable, les utilisations actuelles et les sources/voies d'exposition préoccupantes, un aperçu de la gestion des risques existante, au Canada et dans le monde, une proposition de gestion des risques et les prochaines étapes. L'industrie et les autres parties intéressées sont invitées à soumettre des commentaires sur le contenu du document cadre ou d'autres renseignements pouvant éclairer la prise de décision. Ensuite, une approche de gestion des risques est créée au moment du rapport final de l'évaluation préalable, ce qui donne une nouvelle occasion de consultation sur la stratégie proposée de gestion des risques. À la suite de cette période de consultation, le gouvernement du Canada lance l'élaboration d'instruments précis de gestion des risques ou des règlements au besoin. Les documents sur le cadre et l'approche de gestion des risques ne sont pas obligatoires en vertu de la Loi, mais ils sont publiés afin d'encourager dès le début un dialogue avec les intervenants.

Actuellement, aucune substance déterminée précisément pour PGPC2 n'a été évaluée suffisamment pour entraîner la production de documents sur le cadre et l'approche de gestion

des risques, puisque pour nombre d'entre elles, l'étape de collecte des renseignements et d'évaluation des risques n'est pas encore terminée. Dans le cadre de l'Approche pour le secteur pétrolier, par exemple, deux documents sur le cadre de gestion des risques ont été terminés (un en avril 2012 et l'autre en juin 2013). Les contenus de ces documents étaient cohérents l'un par rapport à l'autre, ce qui a permis de fournir des renseignements sur la question de la gestion des risques, ainsi que sur la gestion des risques actuelle et proposée. Une approche de gestion des risques a également été publiée en juin 2013. Elle présentait des secteurs utilisés actuellement et des secteurs industriels, la présence dans l'environnement canadien et les sources d'exposition, l'approche en matière de consultation et les prochaines étapes, ainsi qu'une proposition de calendrier. De plus, l'évaluation de plusieurs substances lancée pendant PGPC1 a été terminée pendant PGPC2 en raison des questions scientifiques complexes posées. Dans ces cas, de nombreux instruments peuvent être utilisés pour limiter les risques.

Mesures de gestion des risques

Le processus de prise de décision du « programme le mieux placé » est utilisé afin d'éclairer les discussions ministérielles et de coordonner l'utilisation appropriée des lois fédérales pertinentes, y compris la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* 1999, la *Loi sur les aliments et drogues*, la *Loi sur les produits antiparasitaires*, et la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation*. Les outils de gestion des risques peuvent inclure les règlements, les plans de prévention de la pollution, les plans d'urgence environnementale, les ententes administratives et les codes de pratique. Ces outils ne sont pas toujours nécessaires, puisqu'il est possible que de nombreuses substances ne nécessitent pas de gestion des risques. Un processus est en place pour la gestion des risques et comprend de nombreuses étapes, y compris des consultations publiques (voir l'annexe C).

Dans l'ensemble, les stratégies de gestion des risques, les documents de portée et les instruments pour les substances existantes sont élaborés et mis en œuvre. De même, dans les cas où les mesures de gestion des risques pour les substances existantes sont nécessaires, celles-ci sont élaborées et mises en œuvre.

3.4 Systèmes d'information

Critère d'audit : Les systèmes d'information appuient la gestion du Plan de gestion des produits chimiques en ce qui concerne les substances chimiques existantes.

À titre de ministère à vocation scientifique, Santé Canada a besoin d'applications, d'outils et d'infrastructure afin d'héberger des données et de faciliter l'exécution de son mandat réglementaire et politique. L'accord de financement de PGPC2 expose le besoin en matière de gestion de l'information et de système de technologie de l'information pour faciliter la gestion des volumes d'information liée aux évaluations des risques des produits chimiques et aux stratégies de gestion des risques, de manière à faciliter de façon générale la gestion de projet.

Le PGPC est un programme de plusieurs millions de dollars qui est géré au moyen de diverses feuilles de calcul et de plusieurs bases de données différentes, dont les interactions les uns avec les autres sont limitées, ce qui réduit l'efficacité opérationnelle. L'efficacité

opérationnelle devrait diminuer davantage à l'avenir. En effet, la quantité de données obtenues augmente considérablement à mesure que le ministère recueille des données sur les 3 000 produits chimiques restants. Il est de plus en plus urgent de trouver une solution et de la mettre en œuvre pour soutenir la gestion de l'initiative.

Depuis 2009-2010, la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs travaille avec la Direction des services de gestion de l'information de la Direction générale des services de gestion afin de trouver une solution. La Direction des services de gestion de l'information possède un modèle de prestation de services pour l'élaboration et la maintenance des applications et a fait participer la Direction générale à ce processus pour travailler à l'élaboration d'une application sur l'évaluation et la gestion des risques. Une fois l'élaboration de l'application approuvée, la Direction générale a établi des exigences opérationnelles et travaillé avec la Direction des services de gestion de l'information pour satisfaire aux normes ministérielles en matière d'architecture.

Au sein de la Direction générale, le Bureau de l'amélioration des processus de réglementation de la Direction des politiques, de la planification et de l'intégration, assure la gestion de la modélisation des processus opérationnels « tels quels » et « à venir » et des exigences de documentation pour l'utilisateur, des plans d'essai, de la documentation de formation, de l'offre de formation et des plans de gestion du changement. La Direction de la sécurité des milieux, elle, est le client final et l'expert en la matière. La Direction des services de gestion de l'information a participé à l'analyse des options au nom du programme.

À partir de 2009, la Direction générale s'est concentrée sur le soutien de la gestion du projet, sur la modernisation des processus opérationnels et sur le document relatif aux exigences opérationnelles pour la nouvelle application. La Direction générale a travaillé sur les première et deuxième publications du système, qui comprenaient le soutien continu de la gestion de projet, l'analyse opérationnelle, les plans d'essai, la formation, la documentation et les exigences des utilisateurs. Entre 2011-2012 et 2012-2013, la Direction des services de gestion de l'information s'est concentrée sur l'élaboration des publications 1 et 2. Ces deux publications ont été révisées et leur portée a été ultérieurement réduite.

Bien que la Direction générale et la Direction des services de gestion de l'information continuent de collaborer à l'élaboration d'une solution pour satisfaire aux besoins du programme, la situation n'a pas été des plus simples. Au printemps 2013, la haute direction a accepté de poursuivre avec l'élaboration de la deuxième publication de l'application.

Le projet a été financé à l'aide du financement permanent de la Direction générale et du fonds de réserve du sous-ministre (soit respectivement, environ 1,8 et 7,1 millions de dollars). Entre 2009-2010 et 2012-2013, environ 6,5 millions de dollars ont été dépensés, contre environ 2,4 millions prévus en 2013-2014 pour terminer la publication 2. Au total, environ 9 millions de dollars seront dépensés à l'établissement des exigences opérationnelles et de l'analyse opérationnelle et aux deux publications de projets.

Maintenant que le projet est bien avancé, on réalise que les exigences initialement établies ont peut-être été trop ambitieuses. En effet, seules un tiers d'entre elles auront été intégrées au moment de la publication 2.

Il sera important pour les deux partenaires de continuer à travailler ensemble à terminer l'élaboration plus poussée et la mise en œuvre finale d'un système d'information. Ce dernier devra être bien conçu et capable d'appuyer, de façon économique, la productivité liée au PGPC.

Recommandation 3

Il est recommandé au sous-ministre adjoint de la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs de poursuivre le travail avec le sous-ministre adjoint de la Direction générale des services de gestion afin de terminer l'élaboration et la mise en œuvre d'un système d'information permettant de répondre aux besoins opérationnels du Plan de gestion des produits chimiques de manière rentable.

Réponse de la direction

La direction souscrit à cette recommandation.

La Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, en consultation avec la Direction générale des services de gestion, évaluera la voie à suivre et la viabilité du projet de technologie de l'information sur l'évaluation et la gestion des risques afin d'appuyer les besoins en matière de productivité, liés aux exigences du Plan de gestion des produits chimiques.

3.5 Mesure du rendement

Critère d'audit : La progression des travaux sur les substances existantes est régulièrement mesurée et communiquée afin de connaître l'efficacité globale du programme.

Une stratégie de mesure du rendement pour le PGPC est une part intégrale de la gestion des résultats. L'accord de financement impose au programme de réviser la stratégie de mesure du rendement d'ici décembre 2013 et de mettre en œuvre le cadre de mesure du rendement révisé d'ici mars 2014. Il prévoit également les ressources qui doivent être allouées à la mesure du rendement pour les travaux d'affinement du cadre de mesure du rendement élaboré pour le PGPC1 et pour créer des outils de mesure et d'enregistrement des données. La gestion du rendement s'est vu octroyer environ trois équivalents temps plein et 0,3 million de dollars de fonds d'exploitation par an. On utilisera également 0,5 équivalent temps plein et 0,1 million de dollars afin d'élaborer des mesures du rendement pour des instruments propres à la gestion des risques. Au total, une somme d'environ 1 million de dollars par an sera consacrée à la mesure et à la surveillance du rendement. Toutefois, la stratégie de mesure du rendement n'a pas encore été complètement mise à jour, ni mise en œuvre.

Bien qu'il n'existe pas encore de cadre de mesure du rendement à jour, plus particulièrement pour les résultats de haute niveau, le programme a l'intention d'essayer certains indicateurs

du rendement liés aux évaluations des risques et aux indicateurs de qualité. D'autres organismes internationaux ont créé des normes de mesure du rendement fondées sur les mathématiques. Santé Canada et son ministère partenaire s'accordent sur le fait qu'une norme semblable d'intégration des évaluations des risques et des indicateurs de qualité basés sur les mathématiques servirait de fondement à l'élaboration d'un cadre de mesure du rendement du Plan de gestion des produits chimiques; toutefois, ils remarquent que l'élaboration d'un tel cadre serait coûteux. Des fonds étaient déjà alloués dans l'accord de financement pour la gestion du rendement, mais le programme a mené une analyse préliminaire. Il doit toutefois être mis à l'essai afin de valider les données sur les coûts prévus pour l'élaboration d'évaluations des risques et d'indicateurs de qualité. Le Plan de gestion des produits chimiques prévoit de mettre à l'essai la collecte de renseignements sur la surveillance et d'autres renseignements sur le rendement pour un sous-ensemble de produits chimiques en utilisant un indice. Le projet pilote devrait être mis en place en 2013-2014 et les résultats devraient être communiqués au printemps 2014.

Étant donné que le Bureau des politiques des produits chimiques est responsable de la gestion du programme, on s'attend à ce qu'il assure la gestion stratégique dans les domaines tels que la mesure du rendement et la production de rapports, la planification stratégique, le suivi financier et la fourniture d'outils visant à appuyer la gestion du projet lors de la deuxième phase du PGPC. Bien que la Direction générale ait divers outils organisationnels, comme les rapports sur les écarts mensuels, les rapports trimestriels au moyen du Système intégré de planification et de présentation de rapports, les rapports de clôture d'exercice et les rapports ministériels sur le rendement (y compris le tableau sur les initiatives horizontales du PGPC), le Programme reconnaît que ces rapports sont trop généraux et d'un niveau trop élevé et qu'ils ne suffisent donc pas à obtenir clairement des renseignements détaillés sur le nombre de substances déjà évaluées et sur celles qui doivent encore l'être.

L'autre problème rendant difficile la mesure du rendement réside dans la façon dont le Bureau interprète le terme « traité » dans l'accord de financement. Aux fins de mesure du rendement, le Bureau a interprété le terme « traité » comme le moment où l'ébauche de l'évaluation préalable a été rédigée (3^e étape sur 8 dans le processus de la *Loi canadienne sur la protection environnementale* de 1999), et non comme le moment où l'évaluation est terminée (4^e étape sur 8 - voir l'annexe C). Les évaluations finales sont généralement publiées dans la *Gazette du Canada* dans les 11 mois suivant les évaluations préalables. Sinon, une substance pourrait être considérée comme « traitée » lorsque les mesures de contrôle de la substance ont été mises en œuvre; par exemple, une évaluation des risques a été terminée et les mesures de contrôle de gestion des risques ont été mises en œuvre. Sans définition cohérente, l'information peut être interprétée de diverses manières, ce qui peut entraîner l'exagération des progrès réels du Programme.

Pour terminer, le site Web des substances chimiques est un site de l'administration canadienne exploité par Santé Canada. Il constitue un point d'information central pour les intervenants et la population au sujet du PGPC. Le site Web du PGPC (www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca) contient une quantité considérable de renseignements sur divers sujets, y compris les approches, les renseignements propres aux entreprises et aux organismes, aux particuliers et aux familles, ainsi que les dernières

nouvelles sur les substances chimiques. Parmi ces renseignements, on trouve des liens vers les sites d'Environnement Canada qui héberge des feuilles de calcul comportant une liste des substances figurant sur la Liste intérieure des substances, ainsi que les substances figurant dans les diverses initiatives d'évaluation (le défi, les groupes de substances, l'examen préalable rapide, etc.). Un examen du site Web a révélé que certains renseignements publiés étaient incohérents, avec des feuilles de calculs jointes indiquant des données publiées ou liées à des périodes différentes, ce qui rend difficile la comparaison des données entre les feuilles de calcul. Afin d'offrir aux utilisateurs des renseignements cohérents et opportuns, les données du site Web devraient être mises à jour de manière constante et à des intervalles réguliers. Le contenu du site Web devrait faire l'objet de discussions avec les partenaires gouvernementaux à l'un des comités de gouvernance. Actuellement, les renseignements du site Web sont examinés et mis à jour, conformément au plan d'action pour le renouvellement du site Web et aux normes d'accessibilité des sites Web. Le programme devrait continuer à faire intervenir ses partenaires afin que le matériel lié au PGPC reste à jour et cohérent.

En améliorant les outils existants pour mieux surveiller l'utilisation des ressources humaines et financières, le programme pourra davantage déterminer les progrès réalisés par rapport à ses objectifs. Cela contribuera encore plus à mettre en œuvre la stratégie de mesure du rendement du programme.

Recommandation 4

Il est recommandé au sous-ministre adjoint de la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs :

- *revoir et mettre à jour la stratégie de mesure du rendement;*
- *d'améliorer les outils existants afin de mieux suivre les données sur la gestion du programme, comme les ressources humaines et financières.*

Réponse de la direction

La direction souscrit à cette recommandation.

Le contenu des recommandations dépasse le seul contrôle du sous-ministre adjoint de la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs. Ainsi, les éléments livrables de ce plan d'action seront mis en œuvre par le sous-ministre adjoint de la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs dans la mesure du possible, en fonction des obligations et pouvoirs accordés par le Plan de gestion des produits chimiques. La Direction de la sécurité des milieux de la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs examinera la stratégie de mesure du rendement existante et évaluera les indicateurs existants. Toute lacune repérée sera palliée en ajoutant les indicateurs pertinents et en retirant ceux qui ne sont pas mesurables. Le programme permettra d'établir une stratégie de collecte de données et de l'exécuter. La stratégie de mesure du rendement fera l'objet d'un rapport trimestriel qui sera présenté dans un tableau de bord aux directeurs généraux de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement.

La Direction de la sécurité des milieux de la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs travaillera également avec le directeur des services financiers de la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs à l'élaboration d'une approche globale et cohérente de codage des dépenses pour le Programme d'accès spécial.

C - Conclusion

Pour que Santé Canada puisse continuer à protéger la santé publique, les évaluations des risques posés par 4 300 substances chimiques existantes doivent être crédibles et réalisées en temps voulu. Le Ministère et ses partenaires ont le pouvoir d'obtenir plus de renseignements sur ces substances chimiques existantes et de réglementer celles dont on détermine qu'elles ont des effets sur la santé des Canadiens ou sur l'environnement. Santé Canada et ses partenaires travaillent avec l'industrie et d'autres intervenants afin de mettre à la disposition du public les renseignements sur les substances chimiques. De cette façon, les Canadiens peuvent participer activement aux consultations avec le gouvernement du Canada et prendre des décisions éclairées. Comme il en est question dans la dernière entente de financement, le Canada restera un chef de file mondial en matière d'évaluation et de gestion des produits chimiques.

L'audit a établi que le Plan de gestion des produits chimiques a été bien pensé grâce à l'approche basée sur les risques et qu'il est toujours bien gouverné. Le Ministère prévoit le renouvellement des ressources pour 2015-2016. C'est là l'occasion d'élaborer des stratégies pour affronter les défis qui entravent actuellement la capacité du Ministère à atteindre ses objectifs. Il s'agit entre autres de la difficulté d'obtenir des données et de déterminer, au moment opportun également, les ressources nécessaires pour conduire les évaluations des risques et mettre en œuvre les décisions en matière de gestion des risques. En outre, déterminer et mettre en œuvre une solution relative aux technologies de l'information contribueront à une meilleure gestion des données recueillies et des processus d'évaluation et de gestion des risques, ce qui permettra une plus grande capacité à faire le suivi du rendement et à en faire rapport.

La direction a accepté les quatre recommandations et a établi un plan d'action de gestion qui sert à renforcer la gouvernance, la gestion des risques et les contrôles internes pour le Plan de gestion des produits chimiques, puisqu'il est lié au travail de Santé Canada pour les substances existantes.

Annexe A – Champs d’enquête et critères

Champs d’enquête et critères

<i>Champs d’enquête 1 : Gouvernance</i>	
1.1 Cadre de gouvernance ¹	La direction générale principale exerce ses responsabilités dans le cadre du Plan de gestion des produits chimiques au moyen d’une structure de gouvernance établie qui lui octroie des rôles et des responsabilités clairs.
<i>Champs d’enquête 2 : Gestion des risques</i>	
2.1 Profil de risque ¹	Les risques du Plan de gestion des produits chimiques sont évalués, profilés et communiqués à la haute direction.
<i>Champs d’enquête 3 : Contrôle interne</i>	
3.1 Gestion de programme ²	Il existe des priorités, des échéances et des objectifs précis pour respecter les engagements soumis aux règlements stipulés dans la <i>Loi Canadienne sur la protection environnementale</i> pour les substances existantes.
	Les exigences en matière de ressources pour les substances existantes sont déterminées et gérées.
3.2 Évaluation des produits chimiques ²	Il existe un processus efficace de classement par ordre de priorité des substances existantes aux fins d’évaluation des risques. Les évaluations des risques pour les substances existantes sont terminées dans le délai déterminé.
3.3 Gestion des produits chimiques ²	Des stratégies de gestion des risques, des documents sur le cadre et des instruments pour les substances existantes sont élaborés et mis en œuvre.
	Des mesures de gestion des risques pour les substances existantes sont élaborées, mises en œuvre, suivies et surveillées.
3.4 Systèmes d’information ¹	Les systèmes d’information appuient la gestion du Plan de gestion des produits chimiques en ce qui concerne les substances chimiques existantes.
3.5 Mesure du rendement ¹	La progression des travaux sur les substances existantes est régulièrement mesurée et communiquée afin de connaître l’efficacité globale du programme.

¹ Bureau du contrôleur général – Contrôles principaux

² *La base de données des initiatives horizontales du gouvernement du Canada pour le Plan de gestion des produits chimiques et des soumissions au Conseil du Trésor concernant les produits chimiques.*

Annexe B – Grille d’évaluation

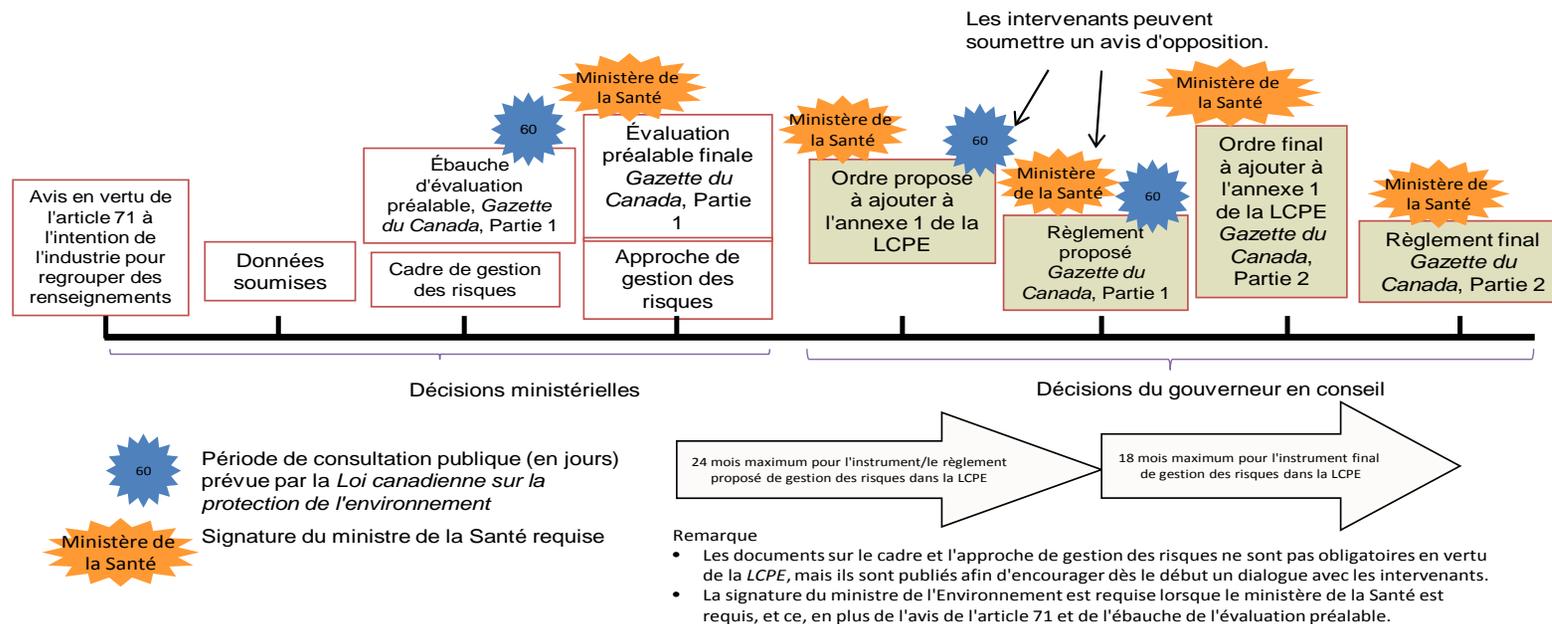
Grille d’évaluation

Critère	Cote	Conclusion	N° de rec.
Gouvernance			
1.1 Cadre de gouvernance	AMI	Une structure de gouvernance horizontale et interne existe. Des comités supplémentaires ont été inclus; une mise à jour de la structure de gouvernance est requise.	1
Gestion des risques			
2.1 Profil de risque	AMI	L’exposition aux risques liée au Plan de gestion des produits chimiques est évaluée, profilée et communiquée à la haute direction. Les risques liés au calendrier et à la limitation des coûts devront être évalués et réévalués pour la troisième phase du Plan de gestion des produits chimiques.	2
Contrôle interne			
3.1 Gestion de programme	AMO	La gestion de programme peut être renforcée par le suivi des progrès sur les substances individuelles et par le meilleur suivi de l’utilisation des ressources financières et humaines.	2
3.2 Évaluation des produits chimiques	AMI	Un processus existe pour classer par ordre de priorité et pour évaluer les substances existantes dans les périodes de publication.	2
3.3 Gestion des produits chimiques	AMI	Un processus de gestion des risques est en place. Des outils de gestion des risques sont définis par l’entremise de la <i>Loi canadienne sur la protection de l’environnement</i> de 1999.	2
3.4 Systèmes d’information	AMO	Le Plan de gestion des produits chimiques utilise des feuilles de calcul et la saisie manuelle de données à des fins de contrôle. Cela limite actuellement l’efficacité opérationnelle.	3
3.5 Mesure du rendement	AMO	La stratégie de mesure du rendement doit être mise en œuvre d’ici mars 2014.	4

S	AMI	AMO	AR	I	IIM
Satisfaisant	Améliorations mineures requises	Améliorations modérées requises	Améliorations requises	Insatisfaisant	Inconnu ou impossible à mesurer

Annexe C – Loi canadienne sur la protection de l’environnement de 1999 – Processus d’évaluation et de gestion des risques

Processus d’évaluation et de gestion des risques



Annexe D – Autres directions générales participant au Plan de gestion des produits chimiques

Les directions générales suivantes participent également au Plan de gestion des produits chimiques (PGPC) :

Direction générale des produits de santé et des aliments

Le mandat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) est l'autorité scientifique et réglementaire pour les produits de santé et les aliments. Les directions qui reçoivent ces résultats sont la Direction des aliments et la Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales. Cette Direction générale a reçu des fonds pour mener à bien des évaluations des risques, mettre en œuvre des stratégies de gestion des risques, mener des recherches scientifiques, assurer le contrôle et la surveillance, ainsi qu'aux fins de gestion du programme (consulter la section sur la portée de l'audit pour le financement et les équivalents temps plein). Pour les substances existantes en particulier, la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs (DGSESC) recevra environ 14,2 millions de dollars, soit 11,6 % du financement total sur la période de cinq ans du Programme.

La *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* de 1999 requiert une notification préalable à la mise en marché et une évaluation des risques pour la santé et l'environnement en ce qui concerne les nouvelles substances au Canada. Les substances que l'on trouve dans les produits soumis aux règlements et de la *Loi sur les aliments et drogues* subissent une évaluation (par la Direction de la sécurité des milieux) dans le cadre de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* de 1999 afin de déterminer les risques pour la santé et pour l'environnement dus à une exposition dans l'environnement. Cette Direction générale dirige l'élaboration d'un cadre réglementaire plus approprié pour ces substances et elle est appuyée par la Direction de la sécurité des milieux et par Environnement Canada dans le cadre de cette activité.

L'activité de programme d'innocuité des aliments et de nutrition a reçu des fonds pour effectuer l'évaluation et la gestion des risques, la recherche, le contrôle, ainsi que la surveillance et la gestion de programme. L'activité relative aux produits de santé a reçu des fonds pour ses activités de gestion des risques. Dans le cadre de la deuxième phase du Plan de gestion des produits chimiques (PGPC2), la DGPSA continuera de mener des évaluations des risques et d'élaborer et de mettre en œuvre des mesures de gestion des risques afin d'aborder les risques posés par les produits chimiques dangereux dans les aliments.

La DGPSA s'est également engagée à poursuivre le travail lié aux substances et aux produits assujettis à la *Loi sur les aliments et drogues*, y compris la réévaluation des additifs alimentaires et des matériaux de conditionnement des aliments, ainsi que l'évaluation des contaminants alimentaires, comme cela est indiqué dans les évaluations préalables du PGPC et dans les nouvelles connaissances scientifiques.

Bureau des régions et des programmes

Le Bureau des régions et des programmes (BRP) est un organisme opérationnel qui gère l'exécution de programmes réglementaires, scientifiques et en laboratoire, ainsi que la prestation de services dans tout le pays. Nombre des programmes régionaux sont réalisés en partenariat avec les directions générales de réglementation de Santé Canada. Le Bureau gère les laboratoires dans tout le pays pour garantir la collaboration entre les divers secteurs d'activité et offrir un soutien analytique et scientifique généralisé à toutes les régions, ainsi qu'à l'ensemble du Ministère et aux clients externes, y compris les organismes d'application de la loi.

Dans le cadre du PGPC2, ce Bureau reçoit une petite part de financement (3 millions de dollars par an) de la DGSESC pour les substances existantes. Le travail du Bureau en ce qui concerne le PGPC implique également l'appui des activités de la DGPSA par l'entremise des laboratoires alimentaires de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA), la promotion de la conformité, la sensibilisation du public et les activités de sensibilisation pour les intervenants du PGPC, y compris la participation de l'industrie aux enquêtes obligatoires sur l'industrie.

Direction générale des services de gestion

La Direction générale des services de gestion (DGSG) appuie les directions générales de Santé Canada en assurant la prestation d'une variété de services internes, y compris les activités de gestion des politiques et des programmes, les services de ressources humaines, les services de gestion des renseignements et des connaissances, les services de planification, d'intégration et de gestion, ainsi que les biens immobiliers et la sécurité. Certains fonds alloués étaient utilisés pour coordonner la gestion horizontale des activités de ressources humaines et d'autres coûts liés à des services ministériels. Les fonds soutenaient également les systèmes de technologie de l'information et les infrastructures de gestion de l'information, y compris la collecte intégrée de données à des fins de mesure du rendement et de suivi financier des dépenses liées au PGPC dans les secteurs du programme (consulter la section sur la portée). Comme les ressources sont regroupées, aucun nombre précis d'équivalents temps plein n'est disponible. Pour les substances existantes en particulier, la DGSG recevra environ 14,2 millions de dollars, soit 11,6 % du financement total sur la période de cinq ans du Programme.

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a pour mandat d'éviter les risques inacceptables pour la santé humaine et pour l'environnement à l'aide d'une réglementation des produits antiparasitaires. En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence régule les produits antiparasitaires disponibles au Canada, élabore des politiques et des lignes directrices, promeut la lutte antiparasitaire durable, cherche à améliorer le processus réglementaire afin d'améliorer l'efficacité et s'occupe de la conformité et de l'application de la loi. L'Agence contribue aux évaluations des risques dans le cadre du PGPC lorsque des produits antiparasitaires sont inclus dans les priorités du PGPC et, le cas échéant, prend des mesures en ce qui concerne ces ingrédients actifs antiparasitaires ou ces formulants, conformément aux exigences de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. L'ARLA

ne reçoit pas de financement en ce qui concerne les substances existantes, mais en raison de son expertise, elle peut participer aux discussions relatives aux produits antiparasitaires et à la lutte antiparasitaire.

L'ARLA continuera surtout à travailler sur la réévaluation d'environ 400 produits antiparasitaires approuvés précédemment en fonction des calendriers et des exigences de la loi, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, tout en continuant à surveiller les incidents de santé ou environnementaux liés aux produits antiparasitaires, en analysant les tendances et les données de ventes, ainsi qu'en prenant des mesures réglementaires au besoin.