

Guidelines for toxicological risk assessment of environmental contaminants in Quebec: a balance between harmonization and flexibility of the approaches

Mathieu Valcke, Ph.D.

june 27th 2013

mathieu.valcke@inspq.qc.ca

OBJECTIVE

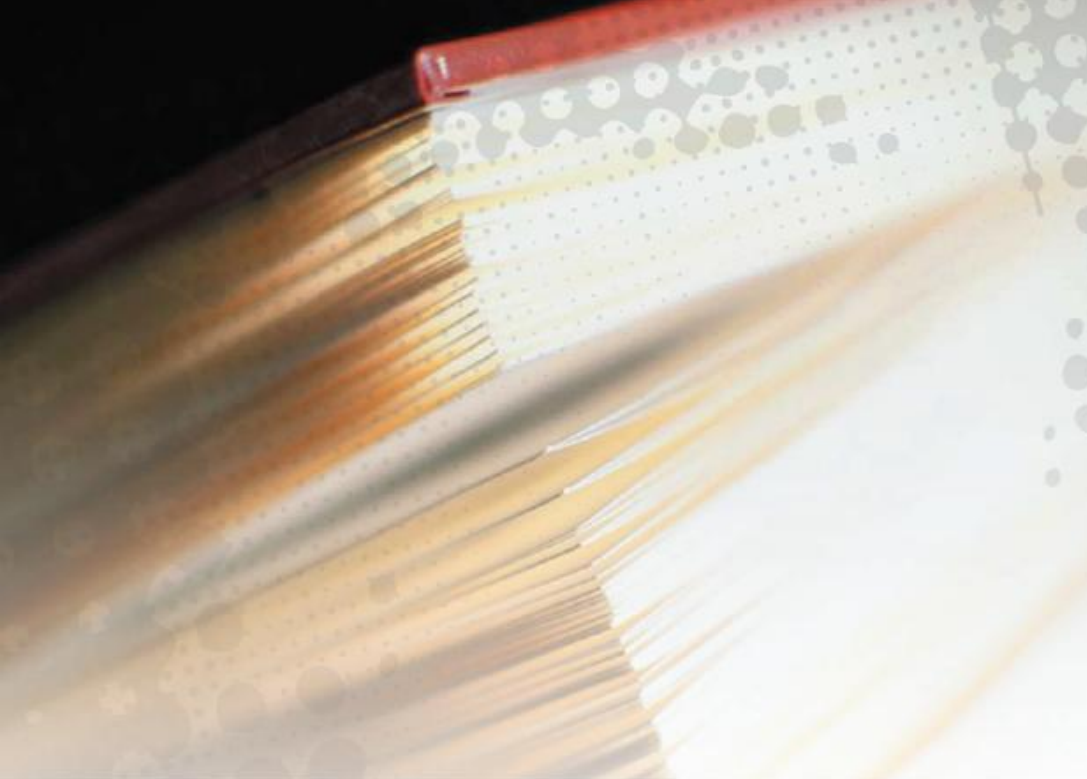
GENERAL: To provide an overview of the *Guidelines for Toxicological Risk Assessment for environmental contaminants in Quebec*, hereafter referred to as « the Guidelines », focusing on the issues of its content that reflect the need for a tool uniformizing the toxicological risk assessment (TRA) approaches applied in Quebec, while still allowing a certain level of flexibility.

SPECIFIC:

1. Describe the context in which the Guidelines were elaborated;
2. Describe the aims and scope of the Guidelines;
3. Describe the steps-by-step approach for their elaboration;
4. Detail the methodological issues of TRA and corresponding requirements for the presentation of the results, as per the Guidelines.

Outline


- Context
- Aims and scope of the Guidelines
- Process followed for their elaboration
- Methodological issues covered by the Guidelines:
NRC (1983) 4 steps (« Red book »)
 - ✓ Hazard Identification
 - ✓ ⇒ Exposure assessment
 - ✓ Dose-response assessment
 - ✓ Risk characterization:
 - ⇒ Carcinogenic and Non-carcinogenic risk
- Correction of some caveats in original Guidelines
- Conclusion



CONTEXT

Lignes directrices pour la réalisation
des évaluations du risque toxicologique
d'origine environnementale au Québec

INSTITUT NATIONAL
DE SANTÉ PUBLIQUE
DU QUÉBEC

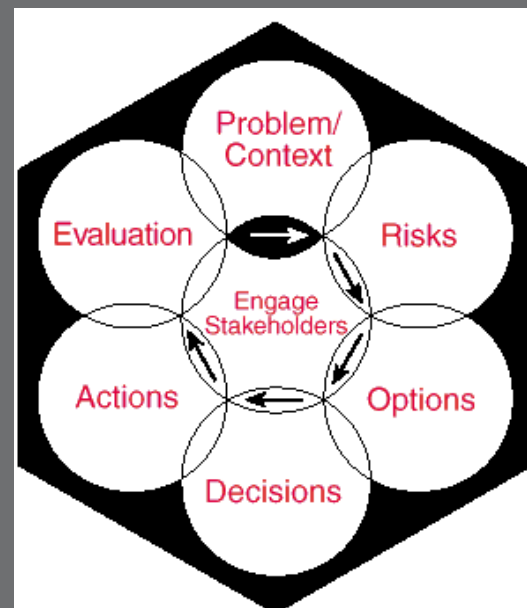
Québec 

*Institut national
de santé publique*
Québec 

Context

- In 2002, a first edition of the Guidelines for toxicological risk assessment was published by Québec's Ministry of Health in order to orientate the methodological approaches in this regard.

- Working Group on the directing principles for TRA :
 - ⇒ 13 principles
 - ⇒ Framework for Environmental Risk Management
- Focus: Rehab of contaminated sites (soil)
- Deterministic approach



Source: The Presidential/Congressional Commission on Risk Assessment and Risk Management. 1997. <http://www.riskworld.com/Nreports/1997/risk-rpt/html/epajana.htm>


Context

- Day-to-day usage of the Guidelines revealed caveats:
 - Gaps in the exposure routes considered;
 - Need for clarification of some key concepts
 - Updated data?
- ⇒ Mandate of the Toxicological Risk Assessment Group (INSPQ):
 - Updating the 2002 Guidelines in order to reflect the current state-of-knowledge and address the caveats revealed by the day-to-day usage of it;
 - Adapt the Guidelines for a broader field than solely the application to the case of risk management of contaminated sites.

AIMS & SCOPE

Lignes directrices pour la réalisation
des évaluations du risque toxicologique
d'origine environnementale au Québec

INSTITUT NATIONAL
DE SANTÉ PUBLIQUE
DU QUÉBEC

Québec 

*Institut national
de santé publique*
Québec 

Aims and Scope

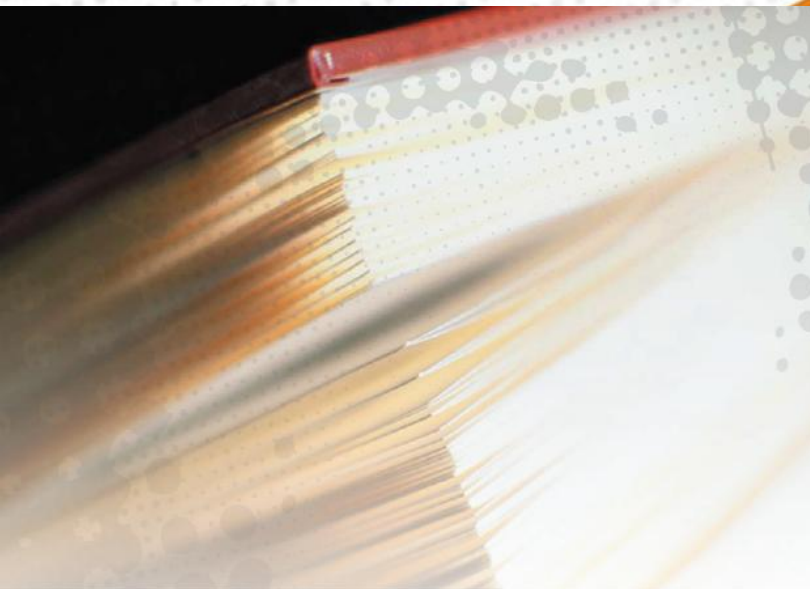
- Kept from the 2002 edition:
 - Databases for toxicity indicators (e.g. RfD, TDI, etc.)
 - Exposure parameters: statistical descriptors (environmental []); Ingestion and inhalation rates;
 - Age groups (further precised);
 - General approach (« The four steps », overall scheme for data and result presentation);
 - General scenario considered (indoors/outdoors; residential, commercial or industrial sites).

Aims and Scope

- Improvement to include in the second edition:
 - New exposure routes: dermal, maternal milk (newborns);
 - Updating of age-specific exposure parameter
 - Introduce and guide the probabilistic approach
 - Further clarification of the consideration of background exposure and natural contaminations in the calculation of the project-specific risk
- NOT covered by the Guidelines:
 - Environmental modeling of the contaminants
 - Barely concerns risk management (rather: « honest broker »)... but:


Aims and Scope

Substances qui produisent des effets toxiques non cancérigènes		
Doses totales d'exposition (incluant le bruit de fond)	Doses inférieures ou égales aux valeurs de référence	Aucune intervention particulière, à moins que le projet ne soit pas considéré comme socialement acceptable par les gestionnaires et les populations concernées.
	Doses supérieures aux valeurs de référence	Examen par les organismes gouvernementaux; gestion environnementale ^A des contaminants émis de façon à ramener les doses totales d'exposition sous le niveau des valeurs de référence et consultation auprès du public et des groupes concernés.
Dose de bruit de fond uniquement	Dose supérieure aux valeurs de référence ^B	Évaluation gouvernementale des autres sources particulières de contamination; examen du projet par les organismes gouvernementaux afin de déterminer si l'ajout de contaminants est acceptable; gestion environnementale appropriée ^A et consultation auprès du public et des groupes concernés.
Substances cancérigènes ^C		
Risque cancérigène	Risque inférieur ou égal à 1×10^{-6D}	Aucune intervention particulière à moins que le projet ne soit pas considéré comme socialement acceptable par les gestionnaires et les populations concernées.
Risque cancérigène	Risque supérieur à 1×10^{-6}	Examen par les organismes gouvernementaux, gestion environnementale appropriée ^A et consultation auprès du public et des groupes concernés.



Lignes directrices pour la réalisation
des évaluations du risque toxicologique
d'origine environnementale au Québec

INSTITUT NATIONAL
DE SANTÉ PUBLIQUE
DU QUÉBEC

Québec 

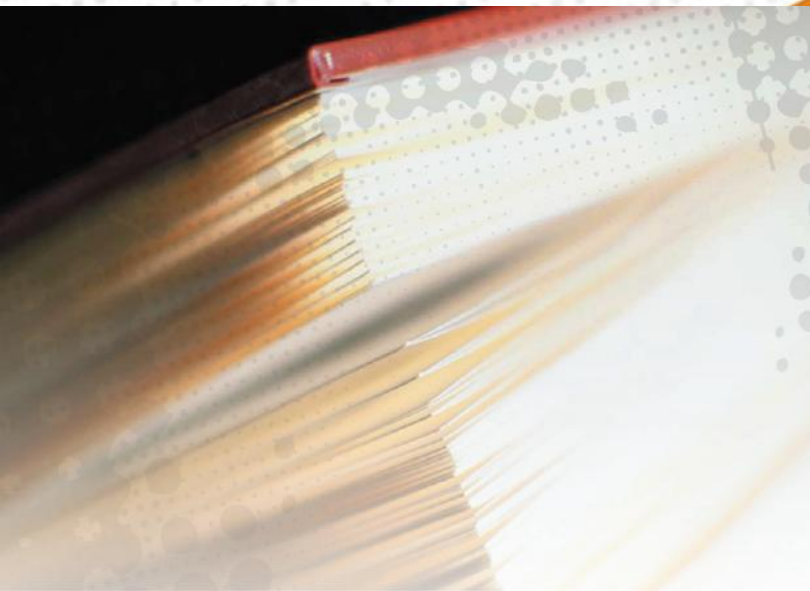
PROCESS

Process

- Review of the scientific literature (contact rates):
 - Inhalation rates;
 - Soil ingestion rates
 - Hand-to-mouth contact
 - Dermal permeability coefficients for some chemicals
- (Quebec's) population specific data (ISQ, Stat Can's CHMS, CCHS))
 - Body weight, body heights
 - Food ingestion rates
 - Drinking water ingestion rates


Process

- External review:
 - INERIS (France);
 - Local Public Health authorities (Quebec's DSP)
 - Ministry of environment
 - Consultants (yes, consultants!)
- Final modifications & responses to comments
- Clerical services
- > 5 years!!



Lignes directrices pour la réalisation
des évaluations du risque toxicologique
d'origine environnementale au Québec

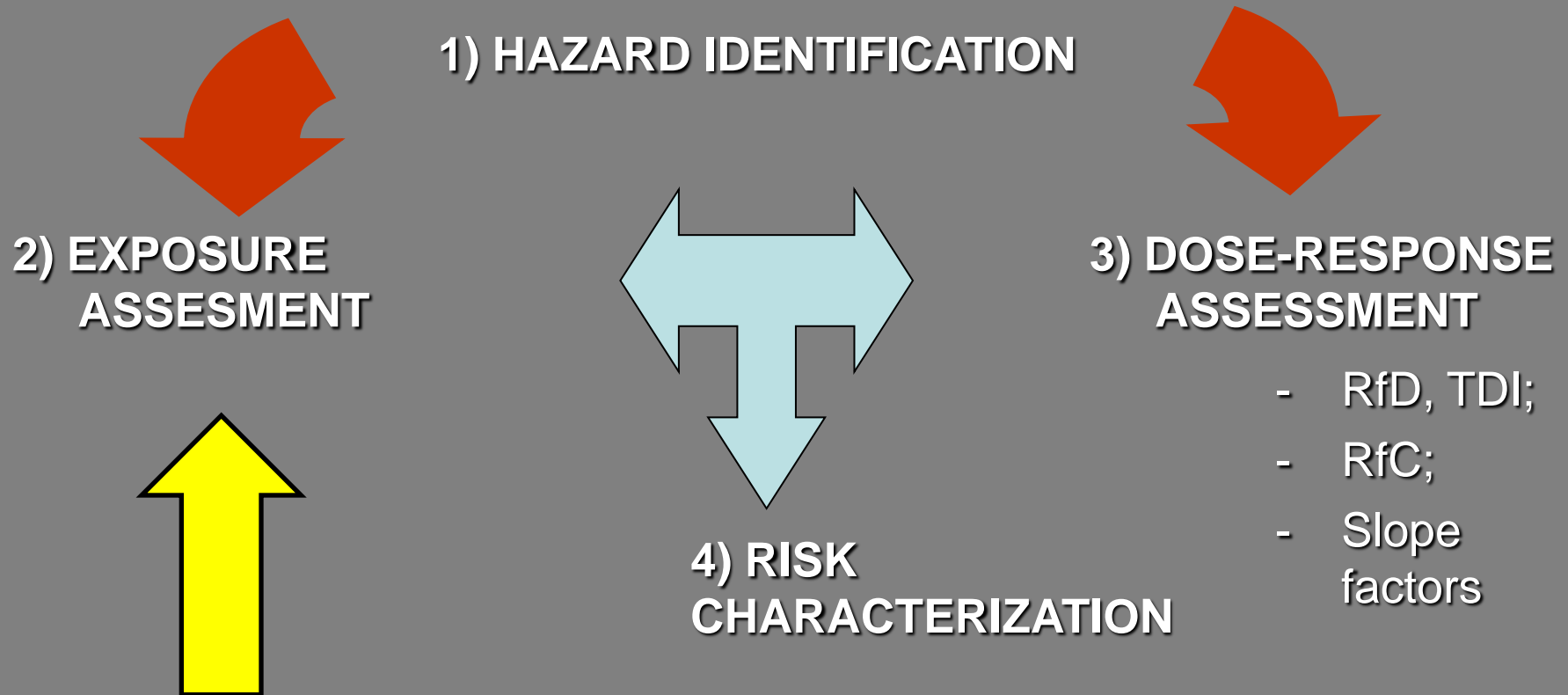
INSTITUT NATIONAL
DE SANTÉ PUBLIQUE
DU QUÉBEC

Québec 

METHODOLOGICAL ASPECTS

Methodological aspects

NRC's « Red book » (1983): Four steps for TRA



Hazard identification

- Description of the situation:
 - Project:
 - ⇒ Type (industrial, residential, etc). Rehab. of contaminated site or future project (EIA)?
 - Stakeholders, population involved and its perception of the project, presence of sensitive subgroups;
 - Potential exposure routes (justification of withdrawing of default assumptions)

Hazard identification

- Description of the situation:
 - Chemicals involved
 - ⇒ For contaminated sites, chemicals for which at least one sample with [] > regulatory guidelines:

Ex. chemical	Guideline, agricultural (BG) (ppm)	Guideline, residential (ppm)	Guideline, commercial or industrial (ppm)
Arsenic	6	30	50
Cadmium	1,5	5	20
Lead	50	500	1000
Hexachlorobenzene	0,1	2	10

Toxicological characterization: dose-response assessment

- Existing toxicological reference values (RfDs, TDIs, RfCs, slope factors)
- Priority order, unless justified:
 - Health Canada;
 - WHO
 - US EPA (IRIS, Office of pesticides)
 - ATSDR
 - CalEPA, RIVM
- Both cancer and non-cancer guideline values, if available.

Exposure assessment : parameters

- [] to be used: upper 95%CI value
- Parameters: not worst case, not average. \Rightarrow « prudent »
- Default exposure routes to be considered:

Voies d'exposition	Occupation du territoire		
	Résidentielle en milieu urbain	Résidentielle en milieu rural	Commerciale/ industrielle
Inhalation de la phase gazeuse à l'extérieur	X	X	X
Inhalation de particules à l'extérieur	X	X	X
Inhalation de la phase gazeuse à l'intérieur	X	X	X
Inhalation de particules à l'intérieur	X	X	X
Ingestion d'eau potable	X	X	X
Ingestion de sol	X	X	X
Ingestion de poussières intérieures	X	X	X
Ingestion de fruits et de légumes	X	X	
Ingestion de fruits et de légumes d'origine locale	X	X	
Ingestion de lait, de viande et de poisson d'origine locale		X	
Ingestion de lait maternel [^]	X	X	
Contact cutané avec les particules (sol et poussières intérieures)	X	X	X
Contact cutané avec la phase gazeuse	X	X	X
Contact cutané avec l'eau	X	X	

Exposure assessment : parameters

- Default exposure durations to be considered:

	Occupation du territoire		
Facteurs considérés	Résidentielle en milieu urbain	Résidentielle en milieu rural	Commerciale/ industrielle
Nombre d'heures par jour	24	24	10
Nombre de jours par semaine	7	7	5
Nombre de semaines par an	52	52	50

	Occupation du territoire			
	Résidentielle en milieu urbain Résidentielle en milieu rural			Commerciale/ industrielle
	0,5 à < 12 ans (moyenne ± écart-type de la distribution log-normale)	12 à < 20 ans (moyenne ± écart-type de la distribution log-normale)	0 à < 0,5 an; 20 ans et plus (moyenne ± écart-type de la distribution log-normale)	
Temps passé à				
l'extérieur (h/jour)				0 à 10 heures/jour [^]
En été	3,23 ± 3,35	3,88 ± 4,42	2,47 ± 3,47	
En hiver	0,72 ± 1,41	0,58 ± 1,05	0,55 ± 1,50	
Toute l'année	1,67 ± 3,68	2,28 ± 4,03	1,33 ± 3,43	
l'intérieur (h/jour)				
En été	(24 – temps passé à l'extérieur)	(24 – temps passé à l'extérieur)	(24 – temps passé à l'extérieur)	
En hiver				
Toute l'année				

Exposure assessment : parameters

- Lifetime span and age groups:

Occupation du territoire		
Résidentielle en milieu urbain	Résidentielle en milieu rural	Commerciale/industrielle
0 à 70 ans	0 à 70 ans	20 à 65 ans

Classes d'âges	Intervalle des classes d'âges	Durée des classes d'âges ^A
Nourrissons	< 0,5 an	0,5 an
Tout-petits	0,5 à < 5 ans	4,5 ans
Enfants	5 à < 12 ans	7 ans
Adolescents	12 à < 20 ans	8 ans
Adultes	20 ans et plus	50 ans

Exposure assessment : parameters

- Morphological characteristics (« Quebec-specific »)
 - Body weight (BW): from ISQ

Âge (ans)	Hommes (kg)	Femmes (kg)	Combinés (kg)
<u>< 0,5</u>	--^	--^	6,7 (1,5)
Moyenne (écart-type)			
Forme de la distribution			log-normale
<u>0,5 à < 5</u>			
Moyenne (écart-type)	15,4 (3,5)	14,4 (3,6)	14,9 (3,5)
Forme de la distribution	log-normale	log-normale	log-normale
<u>5 à < 12</u>			
Moyenne (écart-type)	31,3 (10)	29,5 (9,2)	30,4 (9,7)
Forme de la distribution	log-normale	log-normale	log-normale
<u>12 à < 20</u>			
Moyenne (écart-type)	64,1 (15,7)	57,4 (15)	61,1 (15,8)
Forme de la distribution	log-normale	log-normale	log-normale
<u>20 et +</u>			
Moyenne (écart-type)	80,4 (14,8)	69,1 (17)	74,8 (17)
Forme de la distribution	log-normale	log-normale	log-normale

^A Valeur non différenciée pour le sexe.

$$0,239 \times BH^{0,417} \times BW^{0,517}$$

MONTE CARLO SIMULATIONS

⇒ Body surface area

- Body height (BH): from ISQ

Exposure assessment : parameters

- Body surface area (« Quebec-specific ») :

Sexe	Surface corporelle totale (m ²) selon l'âge et le sexe (Moyenne ± écart-type)				
	< 0,5 an	0,5 à < 5 ans	5 à < 12 ans	12 à < 20 ans	> 20 ans et +
Homme	0,346 ± 0,034	0,527 ± 0,235	0,995 ± 0,173	1,663 ± 0,242	1,966 ± 0,194
Femme	0,346 ± 0,052	0,580 ± 0,073	0,968 ± 0,153	1,552 ± 0,220	1,758 ± 0,226
Sexes combinés	0,345 ± 0,044	0,577 ± 0,074	0,985 ± 0,166	1,608 ± 0,235	1,856 ± 0,223

- % per body part :

	Pourcentages de la surface corporelle totale attribués aux différentes parties du corps					
Âge (ans)	Tête	Torse	Bras	Mains	Jambes	Pieds
< 0,5 an	18,2	35,7	13,7	5,3	20,6	6,5
0,5 à < 5 ans	14,9	34,5	13,3	5,6	24,7	6,9
5 à < 12 ans	12,3	34,1	12,9	5,2	28,3	7,2
12 à < 20 ans	8,6	33,0	14,1	5,4	31,8	7,2
20 ans et +						
Homme	7,8 ± 1,0	35,9 ± 2,1	14,1 ± 0,9	5,2 ± 0,5	31,2 ± 1,6	7,0 ± 0,5
Femme	7,1 ± 0,6	34,8 ± 1,9	14,0 ± 0,6	5,1 ± 0,3	32,4 ± 1,6	6,5 ± 0,3
Combiné	7,5 ± 0,5	35,4 ± 1,4	14,1 ± 0,5	5,2 ± 0,3	31,8 ± 1,1	6,8 ± 0,3

Exposure assessment : parameters

- Exposure rates:
 - Inhalation;
 - Ingestion of drinking water
 - Food ingestion
 - Soil ingestion
 - Dermal contact with soil and water
- Deterministic value to be used (mean, median or 75th percentile)
- Probabilistic value to be used, for some parameters

Exposure assessment : parameters

- Inhalation: adaptation of the data described by Brochu *et al.* 2006

Classes d'âges	Distributions normales des volumes d'air inhalés par jour selon les classes d'âges (m ³ /kg-jour)		
	Hommes moyenne ± (écart-type)	Femmes moyenne ± (écart-type)	Sexes combinés moyenne ± (écart-type)
Enfants de < 0,5 an	0, 509 ^A ± 0,093	0, 509 ^A ± 0,093	0, 509 ^A ± 0,093
Enfants de 0,5 à < 5 ans	0,471 ± 0,062	0,453 ± 0,071	0,461 ± 0,047
Enfants de 5 à < 12 ans	0,4 ± 0,056	0,365 ± 0,063	0,382 ± 0,041
Enfants de 12 à < 20 ans	0,324 ± 0,043	0,27 ± 0,05	0,297 ± 0,032
Adultes de 20 ans et +	0,227 ± 0,035	0,219 ± 0,035	0,223 ± 0,025

Exposure assessment : parameters

- Ingestion of drinking water:
 - Adults: Caron *et al.*, 2004
 - Others: Richardson, 1997

Âge (ans)	Distributions de la consommation pour les sexes combinés (ml/j)	
	Moyenne \pm écart-type	75 ^e centile (valeur déterministe)
< 0,5 an	521 \pm 311	655
0,5 à < 5 ans	728 \pm 485	910
5 à < 12 ans	985 \pm 493	1 198
12 à < 20 ans	1 232 \pm 739	1 523
20 ans et +	1 528 \pm 920	1 907

Milk formula

Exposure assessment : parameters

- Food ingestion:
 - Processing of Quebec's raw data obtained from CCHS (C. Blanchet); completed with US EPA's data (newborns)
 - Population average consumption vs « eaters only »;
 - 9 categories:
 - Milk and dairy products
 - Meat and eggs
 - Fish and seafoods
 - Root vegetables; others vegetables
 - Cereals
 - Fruits and juices
 - Sugars; oils and nuts

Exposure assessment : parameters

- Food ingestion: Ex.:
Milk and dairy products

Âge (ans)	Distributions de la consommation pour les sexes combinés (kg/j)	
	Moyenne ; \pm écart-type ; (95 ^e centile)	75 ^e centile (valeur déterministe)
< 0,5 an	0,046; \pm 0,047	0,054
0,5 à < 5 ans	0,521; (1,161)	0,721
5 à < 12 ans	0,475; (1,255)	0,624
12 à < 20 ans	0,452; (1,308)	0,64
20 ans et plus	0,306; (0,944)	0,422

% of local food:

Type d'aliments	Occupation du territoire	
	Résidentielle en milieu urbain	Résidentielle en milieu rural
Lait	Ne s'applique pas	100 %
Viande	Ne s'applique pas	50 %
Poisson	Ne s'applique pas	50 %
Légumes-racines	10 %	50 %
Autres légumes	10 %	50 %
Fruits et jus de fruits	10 %	50 %
Céréales	0 %	0 %

Fish and seafood:

Âge (ans)	Distributions de la consommation pour les sexes combinés (kg/j)	
	Moyenne \pm écart-type	75 ^e centile (valeur déterministe)
< 0,5 an	- ^A	- ^A
0,5 à < 5 ans	0,003 \pm 0,001	nd
5 à < 12 ans	0,01 \pm 0,003	nd
12 à < 20 ans	0,016 \pm 0,001	nd
20 ans et plus	0,02 \pm 0,002	nd

Exposure assessment : parameters

- Soil ingestion: Synthesis of Stanek and Calabrese's work using soil tracers:

Population	Quantités de sol et de poussières intérieures ingérées (mg/jour)	
	Valeur déterministe	Distribution log-normale (médiane; 95 ^e centile)
Nourrissons de < 0,5 an	20	1; 35
Tout-petits de 0,5 à < 5 ans	85	30; 115
Enfants de 5 à < 12 ans	35	15; 75
Adolescents de 12 à < 20 ans	20	1; 35
Adultes de 20 ans et +	20	1; 35
Travailleurs œuvrant à l'intérieur	20	1; 35
Travailleurs œuvrant à l'extérieur (industrie ou agriculture)	85	30; 115

Exposure assessment : parameters

- Dermal contact: US EPA

% of BSA exposed:

Soil/skin adherence:

Conditions d'exposition	Âge	Fraction de la surface corporelle totale potentiellement exposée au sol et aux poussières intérieures	Scénario d'exposition	Âge (années)	Taux d'adhérence du sol sur la peau (mg/cm²)	
					Moyenne géométrique	95 ^e centile
Milieu résidentiel au printemps et à l'automne	< 0,5 an	10 %	Enfants ^A			
	0,5 à < 5 ans		Enfant à l'intérieur	1-13	0,01	0,06
	5 à < 12 ans		Enfant à la garderie (jouant à l'extérieur et à l'intérieur)	1-6,5	0,04	0,3
	12 à < 20 ans		Enfant jouant à l'extérieur (sol sec)	8-12	0,04	0,4
	20 ans et plus		Enfant jouant à l'extérieur (sol humide)	8-12	0,2	3,3
Milieu résidentiel en été	< 0,5 an	25 %	Enfant jouant dans la boue	9-14	21	231
	0,5 à < 5 ans					
	5 à < 12 ans		Adultes (résidentiel) ^B			
	12 à < 20 ans		Gardien de parc	> 18	0,01	0,06
	20 ans et plus		Paysagiste	> 18	0,04	0,2
Milieu résidentiel en hiver (sol)	Toutes les classes d'âges	0 %	Jardinier	> 16	0,07	0,3
Milieu résidentiel en hiver (poussières)	< 0,5 an	10 %	Adultes (industriel/commercial) ^C			
	0,5 à < 5 ans		Gardien de parc	> 18	0,02	0,1
	5 à < 12 ans		Paysagiste	> 18	0,04	0,2
	12 à < 20 ans		Installateur de tuyaux (sol sec)	> 15	0,07	0,2
	20 ans et plus		Installateur de systèmes d'irrigation	> 18	0,08	0,3

Exposure assessment: main differences in parameters values

Parameter/age group	Values, 2002	Values, 2012
Body weight, 0-6 mo	8,2 kg	6,7 kg (-18 %)
Inhalation rates		
0 - 6 mo	4,5 m ³ /jr	3,4 m ³ /jr (- 20%)
5 à < 12 yrs	14,5 m ³ /jr	11,6 m ³ /jr (- 20 %)
12 à < 20 yrs	15,8 m ³ /jr	18,1 m ³ /jr (+ 15%)
Drinking water ingestion rates		
0 - 6 mo	0,596 L/jr	0,655 L/jr (+ 10%)
others	-	+ 20 - 25%
Soil ingestion rates, 0 - 6 mo	85 mg/jr	150 mg/jr (- 43 %)

Exposure assessment : dose calculation

- Ingestion (2002): Inhalation (2002):

$$D = \frac{[] \times Rate \times FE}{BW}$$

$$D = [] \times Rate \times T \times FE$$

- Dermal contact (new, 2012. Method from IPCS):

- Air contaminants

$$D_{abs} = \frac{[]_{air} \times Surf \times T \times K_{pair} \times FE}{BW}$$

➡ $K_{p_{air}}$ estimated from $K_{o:w}$ (org.) or $K_{p_{water}}$ (inorg.)

- Water

$$D_{abs} = \frac{DA \times Surf \times EV \times FE}{BW}$$

➡ DA estimated from $K_{p_{water}}$ and MW

Exposure assessment : dose calculation

- Dermal contact with soil :

$$D_{abs} = \frac{C_{soil} \times Surf \times EV \times Abs \times Adh \times FE}{BW}$$

⇒ Else (default, US. EPA):
1% (inorg.),
10% (org.)

Composés	Fractions d'absorption cutanée (Abs)	Références
Arsenic (inorganique)	0,03	Wester <i>et al.</i> (1993c)
	0,04	OEHHA (2003)
Benzo(a)pyrène et autres HAP	0,13	Wester <i>et al.</i> (1990)
Béryllium et composés	0,01	OEHHA (2003)
Cadmium et composés	0,001	Wester <i>et al.</i> (1992a) U.S. EPA (1992)
Chlordane	0,04	Wester <i>et al.</i> (1992b)
Chrome VI et composés	0,01	OEHHA (2003)
Acide 2,4-dichlorophénoxyacétique	0,05	Wester <i>et al.</i> (1996)
DDT	0,03	Wester <i>et al.</i> (1990)
Hexachlorocyclohexane	0,10	OEHHA (2003)
Mercure (inorganique)	0,01	OEHHA (2003)
Nickel et composés	0,04	OEHHA (2003)
TCDD et autres dioxines	0,03 0,001 ^A	U.S. EPA (1992)
Lindane	0,04	Duff et Kissel (1996)
Biphényles polychlorés (BPC)	0,14	Wester <i>et al.</i> (1993a)
Pentachlorophénol	0,25	Wester <i>et al.</i> (1993b)
Plomb (inorganique)	0,01	OEHHA (2003)
Composés organiques semi-volatils	0,1	U.S. EPA (2004)

Risk characterization

- Inhalation and oral route-specific carcinogenic risk are calculated on the basis of a lifetime average exposure (70 yrs) using respectively the inhalation unit risk (UR, ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)) or the slope factor (Q^* , ($\mu\text{g}/\text{kg}\cdot\text{d}$) $^{-1}$).

$$R_{\text{oral}} = \text{DOSE}_{\text{avg}} \times Q^*$$

$$R_{\text{inhal}} = [\text{C}]_{\text{avg}} \times \text{UR}$$

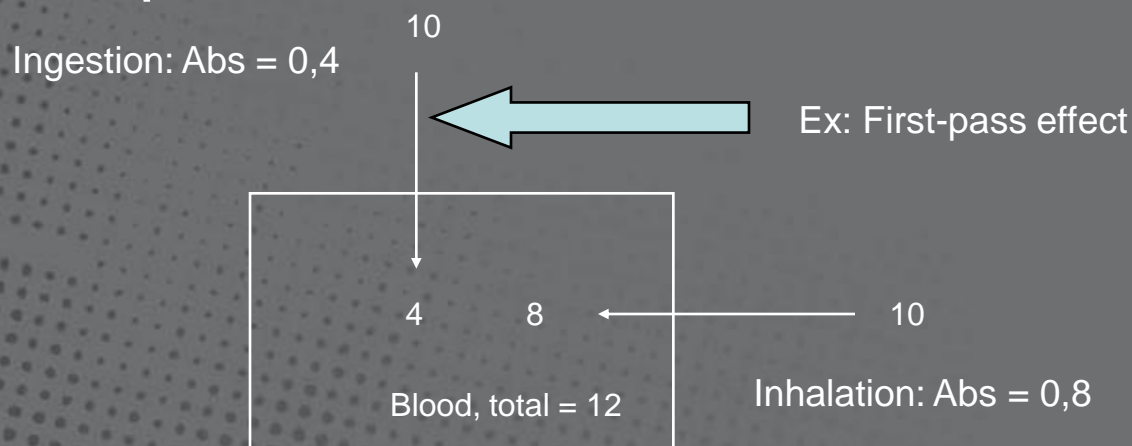
- Non-cancer risk are calculated per age group, for oral and inhalation exposure:

$$RI = \frac{\text{DOSE}_{\text{age_group}}}{\text{TRV}}$$

$$RI = \frac{\text{CONC}_{\text{avg_age_group}}}{\text{RfC}}$$

Risk characterization

- Risk from dermal exposure or if TRV exist solely for one exposure route: \Rightarrow conversion of equivalent into another route



Oral equivalent:

$$= D_{ing} + (D_{inh} \times F_{abs_inh} / F_{abs_ing})$$

$$= 10 + (10 \times 0,8 / 0,4) = 30$$

35 and: $30 \times 0,4 = 12$

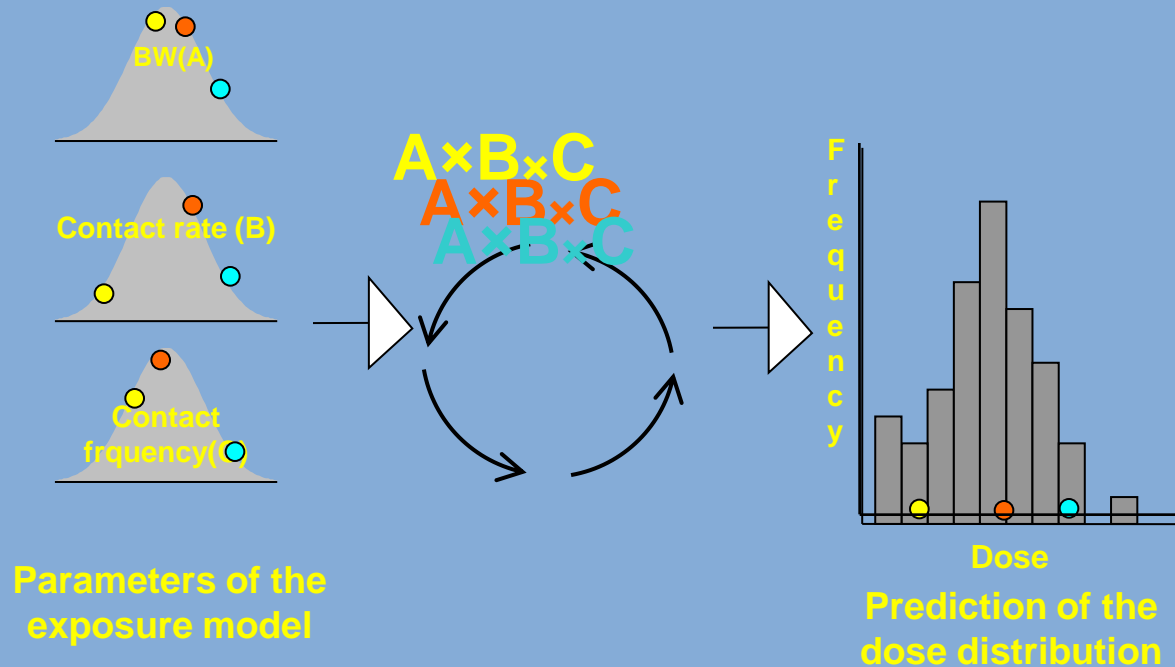
Inhalation equivalent:

$$= D_{inh} + (D_{ing} \times F_{abs_ing} / F_{abs_inh})$$

$$= 10 + (10 \times 0,4 / 0,8) = 15$$

and: $15 \times 0,8 = 12$

Use of the probabilistic approach



⇒ Tool to evaluate the impact of uncertainty/variability on a dose estimate. Useful for public consultations

Use of the probabilistic approach

- Deterministic approach is required at all time;
- A probabilistic approach can be made additionally for certain types of projects that may concern the entire population of Quebec or at least a very large population (e.g.: WNV, fluoride in drinking water), but likely not for cases of local contaminated sites
- In which case:
 - A sensitivity analysis of the deterministic model parameters is needed;
 - Distributions used must be those identified by the sensitivity analysis.

Use of the probabilistic approach

Presenting the results:

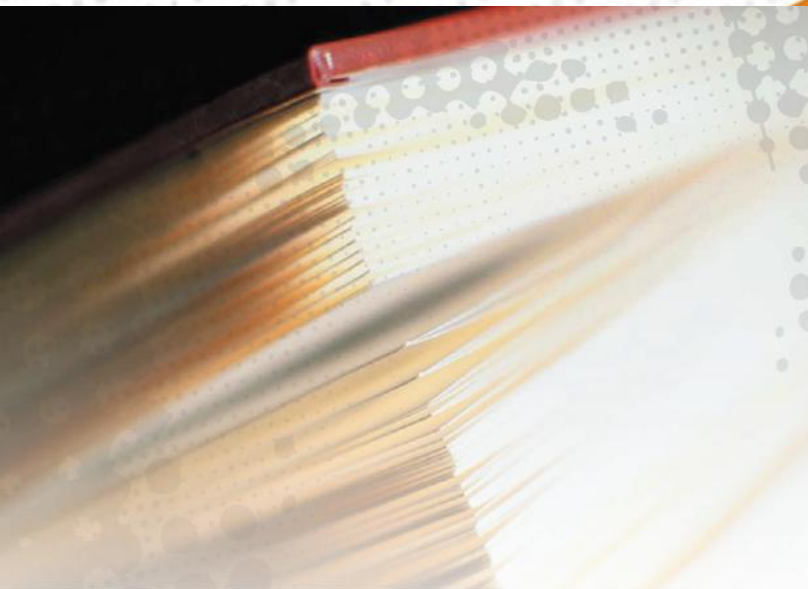
Non-carcinogenic risk		Carcinogenic risk	
Exposure, per age group	Risk index, per age group	Lifetime average exposure	Carcinogenic risk
Mean \pm SD 50 th ; 95 th perc.	Mean \pm SD 50 th ; 95 th perc. % > 1	Mean \pm SD 50 th ; 95 th perc.	Mean \pm SD 50 th ; 95 th perc.
e.g. 1 \pm 0.4 mg/kg.d 0.8; 1.8	e.g. 0.55 \pm 0.22 mg/kg.d 5 %	e.g. 1 \pm 0.4 mg/kg.d 0.8; 1.8	e.g. $\left[\frac{2 \pm 0.4}{1.8; 2.8} \right] \times 10^{-6}$



"Fraction of the population exhibiting and exposure > reference value"




« Range of values for carcinogenic risk »



Lignes directrices pour la réalisation
des évaluations du risque toxicologique
d'origine environnementale au Québec

INSTITUT NATIONAL
DE SANTÉ PUBLIQUE
DU QUÉBEC

Québec 

CORRECTING THE CAVEATS IN 2002 GUIDELINES

Institut national
de santé publique
Québec 

Caveats in the 2002 Guidelines

“For carcinogenic risk, the background does not need to be accounted for”.

+...

use of incorrect expression: « carcinogenic risk » (number of cancer cases in excess, i.e. attributable to the investigated contamination); vs « excess of carcinogenic risk »



Implies subtracting the background []...

✓ [] ↑↑ and background ↑↑ = low risk

✓ [] ↓↓ and background ↓↓ = low risk

✓ [] ↓↓ and background ↑↑ = risk < 0!!!

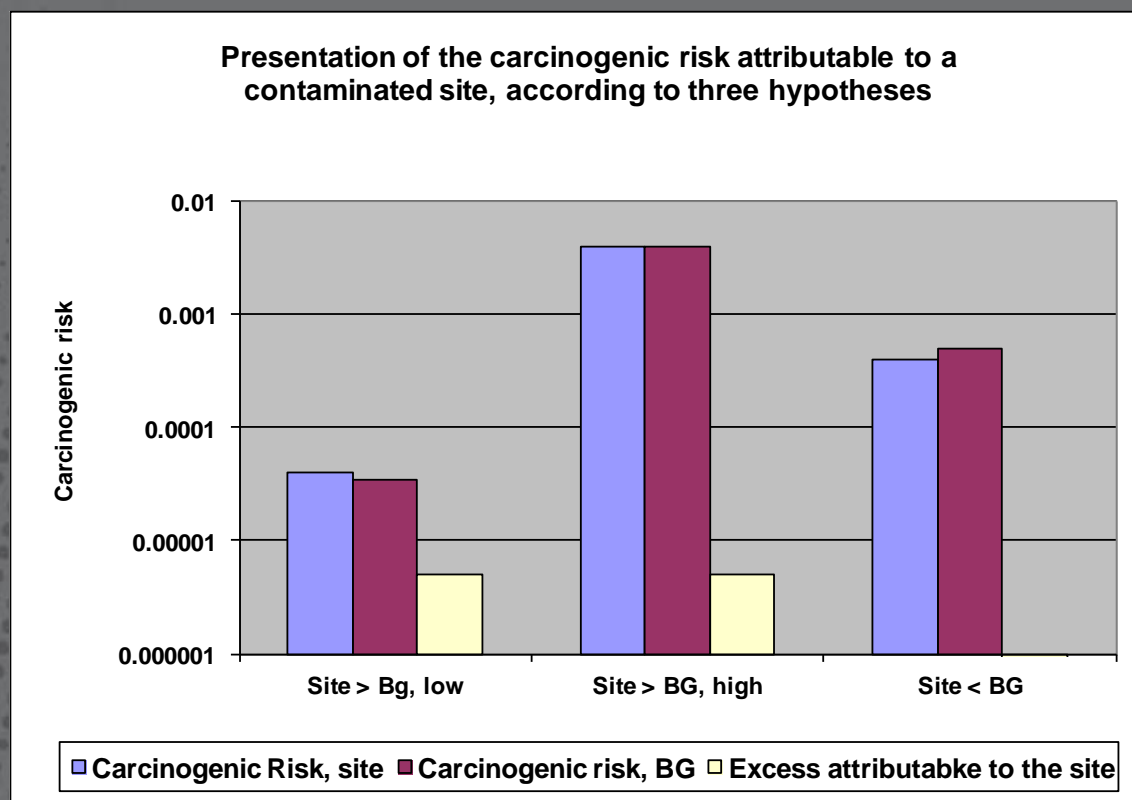
} Interpretation ??

Caveats in the 2002 Guidelines

- This approach generates several problems!...:
 - Implies that a greater contamination might be tolerated in areas where background is high (e.g. industrial areas) \Rightarrow inequity?;
 - Implies that any additional contamination may be tolerated as long as background exposure is not exceeded \Rightarrow Does not support reduction of contamination levels
 - Is not coherent with what is considered for other medias (water, air).

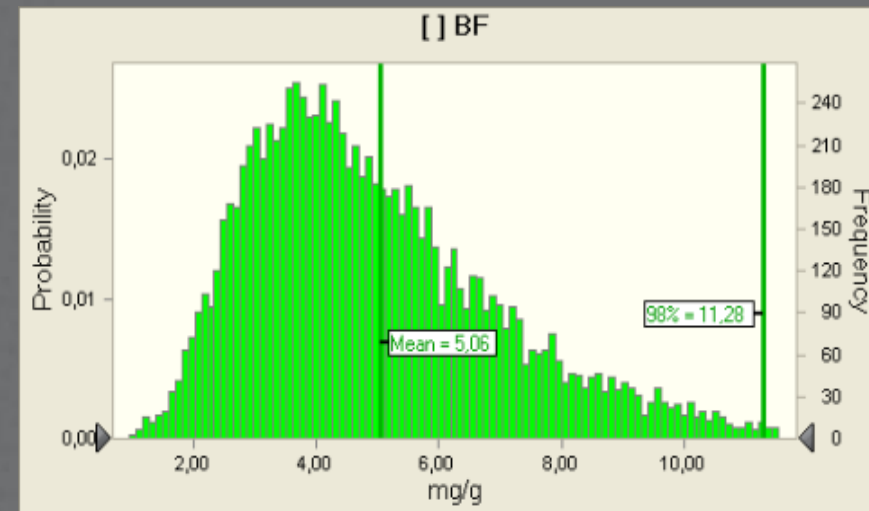
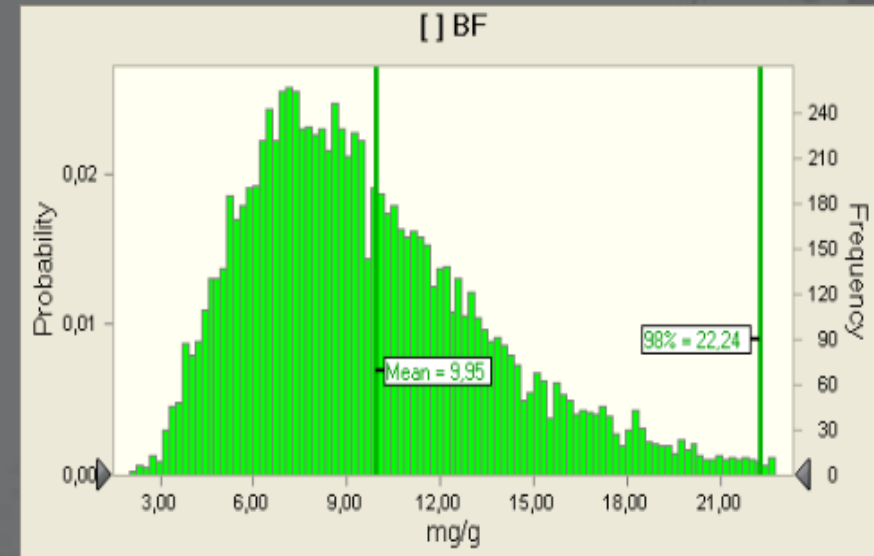
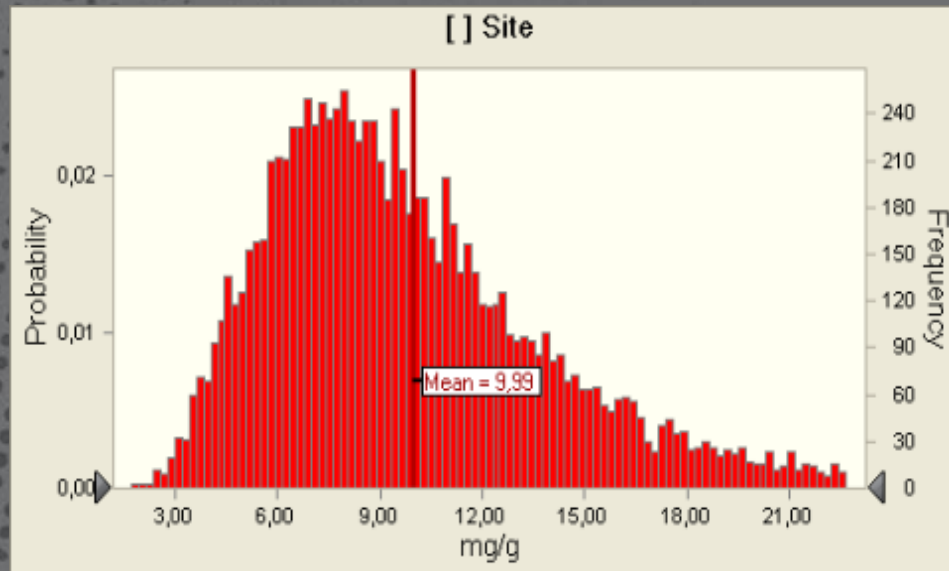
Caveats in the 2002 Guidelines

- Transparent and reasonable solution:
 - Presenting every risk for the total [] measured on site, and then compare:



Caveats in the 2002 Guidelines

- Problem: consideration of different statistical descriptors for **site contamination** and **background** (BF) contamination:

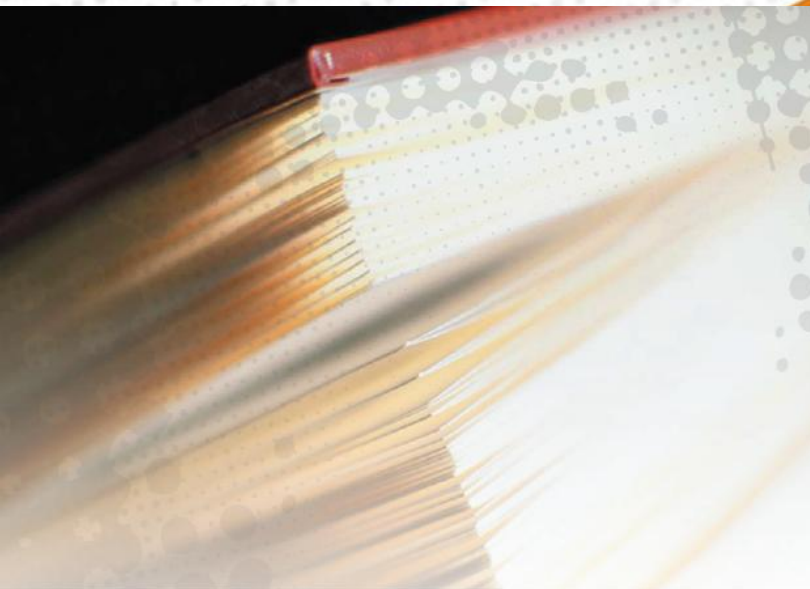


Caveats in the 2002 Guidelines

- Biased the risk associated to mean or median concentration on the site by comparing it relatively to a higher statistical descriptor for background exposure.


- ⇒ Correction applied:

- Comparing the site's concentrations with the agricultural criteria (slide 17, which corresponds to the average background);
- If measurements are made to characterize the background:
 - Refer to the Ministry of environment for sampling procedure;
 - Use comparable percentiles.



Lignes directrices pour la réalisation
des évaluations du risque toxicologique
d'origine environnementale au Québec

INSTITUT NATIONAL
DE SANTÉ PUBLIQUE
DU QUÉBEC

Québec 

CONCLUSION

Conclusions

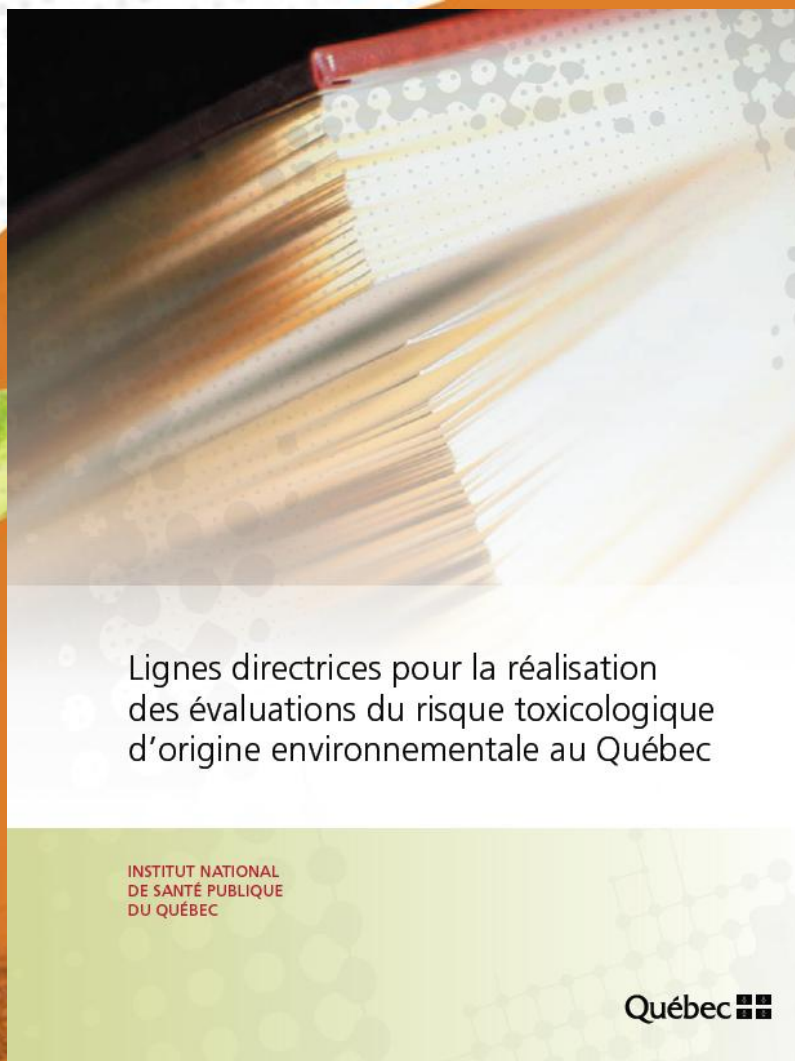
- The 2012 Guidelines reflect data that are more specific to the population of Quebec
- Exposure routes that were not accounted for in the 2002 Guidelines are now considered.
- ⇒ « Quebec-specific Exposure Factor Handbook ».

Conclusions

- Lessons were learned (see « Caveats »)
- Modification of the exposure parameters to be used and presentation approach
⇒ greater uniformization and transparency.
- Flexibility still allowed

Improvement of risk management without increasing significantly the burden of work, once modifications will be integrated

www.inspq.qc.ca



Available (in french) at :

http://www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1440_LignesDirectRealEvaRisqueToxicoOrigEnviroSanteHum.pdf

Acknowledgements

- Toxicological risk assessment Group (INSPQ) :
Stéphane Buteau, M.Sc; Denis Belleville, M.D., M.Sc.
Denise Phaneuf, Pharm., M.Sc.; Marie-Hélène Bourgault, M.Sc.;
Albert J. Nantel, M.D.
- Collaboration:
Carole Blanchet; Pierre Brochu, Ph.D.; Louis Rochette; Monique Beausoleil, M.Sc., Daniel G. Bolduc, M.Env.;
Quebec's Ministry of Health and Social Services and Ministry of Environment.
- Clerical services: Katia Raby

THANKSI!!

Questions...

