

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

Subsection 67(1) of the renewed *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA, 1999) provides the Governor in Council with the authority to make Regulations prescribing the scientific criteria for persistence, bioaccumulation and other relevant properties or characteristics of substances which shall be used for the purpose of administering the following sections 73 to 77 of the Act. This authority is qualified by subsection 67(2) which identifies aspects that have to be taken into consideration when prescribing these scientific criteria.

The criteria for persistence and bioaccumulation included in the Regulations were developed as part of the *Toxic Substances Management Policy*, which was approved by Cabinet in 1995 and announced by the Minister of the Environment in the House of Commons on June 2, 1995. The *Toxic Substances Management Policy* provides a common science-based management framework for toxic substances in all federal programs and initiatives. This approach has been endorsed by the Canadian Council of Ministers of the Environment.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)

Description

Le paragraphe 67(1) de la nouvelle *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)] autorise le gouverneur en conseil à prendre des règlements concernant les critères scientifiques de la persistance, de la bioaccumulation et des autres propriétés ou particularités applicables aux substances qui seront utilisées aux fins d'appliquer les articles 73 à 77. Cette autorisation est soumise à la condition inscrite au paragraphe 67(2) qui identifie les aspects qu'il faut prendre en considération lorsqu'on prescrit ces critères scientifiques.

Les critères relatifs à la persistance et à la bioaccumulation, prévus dans le règlement, ont été élaborés dans le cadre de la *Politique de gestion des substances toxiques* qui a été approuvée par le Cabinet en 1995 et qui a été annoncée par la ministre de l'Environnement à la Chambre des communes le 2 juin 1995. La *Politique de gestion des substances toxiques* prévoit un cadre commun de gestion scientifique des substances toxiques dans tous les programmes fédéraux et dans toutes les initiatives fédérales. Cette façon de procéder a été entérinée par le Conseil canadien des ministres de l'Environnement.

The *Toxic Substances Management Policy* establishes consistent proactive rules for decision making and action. It has two key objectives: the virtual elimination from the environment of substances that are toxic, predominantly anthropogenic, persistent, and bioaccumulative (so called track 1 Substances); the life cycle management of other toxic substances, and substances of concern to prevent or minimize their release into the environment (track 2 Substances).

Under the Policy, a substance is predominantly anthropogenic if based on expert judgement its concentration in any environmental medium is largely due to human activity rather than to natural sources or releases. Naturally occurring inorganic substances, elements and radionuclides are not candidates for track 1 (virtual elimination). However, when warranted, a natural substance that is used or released as the result of human activity may be targeted for reduction to naturally occurring levels under track 2 (life-cycle management).

The framework described in the *Toxic Substances Management Policy* was developed by an independent expert working group of scientists who were charged with selecting criteria that could be used to identify the most persistent and bioaccumulative substances. Therefore a more comprehensive and restrictive set of criteria was chosen. For further information on how these criteria were selected and the range of values that were considered, please consult the *Toxic Substances Management Policy: Persistence and Bioaccumulation Criteria* (Ottawa, June 1995) which is available from Environment Canada.

CEPA, 1999 requires the federal government to categorize substances on the Domestic Substances List (DSL), and sets firm deadlines for action to control toxic substances. There are approximately 23,000 substances on the DSL, most of which have never been subject to an environmental or human health assessment.

CEPA, 1999 requires that substances on the DSL must be categorized within seven years after receiving royal assent (September 14, 1999). If a substance is persistent or bioaccumulative and inherently toxic, then a screening level risk assessment will be conducted.

When the substance has been assessed, the Ministers can propose that a substance be added to the List of Toxic Substances in Schedule 1 of CEPA and when the substance is persistent, bioaccumulative, toxic and predominantly anthropogenic, the Ministers shall propose its virtual elimination. The Ministers may also propose that a substance be added to the Priority Substances List, in order to ensure that a more comprehensive assessment is undertaken of the possible risks associated with environmental releases and exposure to this substance. The Ministers may also propose no further action be taken in respect to a substance at this time.

Alternatives

By the provisions of sections 73 and 77 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* subsection 67(1), Regulations on persistence and bioaccumulation have to be set. Therefore no other alternative is possible.

La *Politique de gestion des substances toxiques* établit des règles dynamiques et uniformes pour la prise de décisions et de mesures. Elle a deux grands objectifs clés : la quasi-élimination de l'environnement des substances qui sont toxiques, principalement anthropiques, persistantes et bioaccumulables (les substances dites de la voie 1); la gestion des autres substances toxiques et des substances préoccupantes pendant tout leur cycle de vie afin d'empêcher ou de minimiser leur rejet dans l'environnement (substances de la voie 2).

En vertu de cette politique, une substance est généralement anthropique si, selon un jugement d'expert, sa concentration dans un milieu environnemental est en grande partie attribuable à une activité humaine plutôt qu'à une source naturelle ou à un rejet. Les substances inorganiques d'origine naturelle, les éléments et les radionucléides ne sont pas des candidats à la voie 1 (quasi-élimination). Cependant, si c'est justifié, une substance naturelle qui est utilisée ou rejetée par suite d'une activité humaine peut être ciblée pour être réduite à des niveaux qui surviennent naturellement, et ce, en vertu de la voie 2 (gestion du cycle de vie).

Le cadre décrit dans la *Politique de gestion des substances toxiques* a été dressé par un groupe de travail de scientifiques experts et indépendants qui ont été chargés d'établir des critères qui pourraient être utilisés pour déterminer les substances les plus persistantes et les plus bioaccumulables. Un ensemble de critères plus complets et plus restrictifs a donc été choisi. Pour plus de renseignements sur la façon dont ces critères ont été choisis et sur la gamme des valeurs qui ont été prises en considération, veuillez vous reporter à la *Politique de gestion des substances toxiques - Critères de persistance et de bioaccumulation* (Ottawa, juin 1995) qu'on peut obtenir à Environment Canada.

La LCPE (1999) exige du gouvernement fédéral qu'il répartisse en catégories les substances de la liste intérieure des substances et établit des échéances fermes pour prendre des mesures de contrôle des substances toxiques. Il y a environ 23 000 substances sur la liste intérieure des substances, dont la plupart n'ont jamais fait l'objet d'une évaluation par rapport à l'environnement ou à la santé humaine.

La LCPE (1999) exige que soient réparties en catégories les substances de la liste intérieure des substances dans les sept ans qui suivent la sanction royale (le 14 septembre 1999). Si une substance est persistante ou bioaccumulable et qu'elle est intrinsèquement toxique, il faut alors faire une évaluation préalable des risques.

Lorsqu'une substance a été évaluée, les ministres peuvent proposer qu'elle soit ajoutée à la liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la LCPE (1999) et lorsqu'une substance est persistante, bioaccumulable, toxique et principalement anthropique, les ministres proposeront sa quasi-élimination. Les ministres peuvent aussi proposer qu'une substance soit ajoutée à la liste prioritaire de façon à assurer qu'une évaluation plus complète soit entreprise quant aux risques possibles associés à son rejet dans l'environnement et à l'exposition humaine à cette substance. Les ministres peuvent aussi proposer qu'il n'y ait pas d'autres mesures de prises à ce moment-là.

Solutions envisagées

Selon les dispositions des articles 73 et 77 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, un règlement sur la persistance et à la bioaccumulation doit être établi. Il n'y a donc pas d'autres solutions possibles.

Benefits and Costs

Environment Canada has learned through experience that the effects of the release of persistent and bioaccumulative substances are often not reversible and may be prohibitively expensive or next to impossible to remediate.

Although socio-economic factors have no bearing in setting the ultimate goal of virtual elimination from the environment of track 1 substances, socio-economic factors will be taken into account when determining interim targets, appropriate management strategies, and time lines for implementation. In contrast, socio-economic factors will be considered not only when setting interim targets, strategies and time lines for track 2 substances but also when setting long-term goals.

Consultation

The criteria for persistence and bioaccumulation were developed for the *Toxic Substances Management Policy*, which was subject to public review between September 1994 and April 1995. This review occurred after the release of the federal government's discussion paper *Towards a Toxic Substances Management Policy for Canada* and a companion document *Criteria for the Selection of Substances for Virtual Elimination* that outlined the scientific rationale for the selection of these criteria. Both documents were distributed to stakeholders via direct mail and news releases, and were placed on Environment Canada's Green Lane. Interested parties were given until the end of November 1994 to comment on the proposed policy and criteria. Key stakeholders from industry, environmental and human health groups, labour, native groups, and universities were invited to discuss the policy with government representatives. Environment Canada received nearly 100 submissions. As a result of the consultations, the policy and criteria were revised, and subsequently adopted as federal government policy. For further information on these consultations please see the *Toxic Substances Management Policy: Report on Public Consultations* (Ottawa, June 1995), which is available from Environment Canada.

The Regulations were developed by Environment Canada and Health Canada. In the summer of 1999, the draft was sent for review to other government departments, and for public consultation to industry stakeholders and environmental non-governmental organizations.

Several comments were received suggesting that these Regulations should not include metals and other inorganic substances according to subsection 67(2) of CEPA, 1999.

Environment Canada and Health Canada believe that these substances can be included because they are excluded from consideration for virtual elimination by CEPA, 1999, which is consistent with the *Toxic Substances Management Policy*. The natural occurrence of substances was also considered in compiling the Domestic Substances List. CEPA, 1999 requires the categorization of the entire DSL. In its response to stakeholders, Environment Canada and Health Canada noted that both the *Toxic Substance Management Policy* and CEPA, 1999 clearly state that naturally occurring inorganic substances, if found toxic under the Act, will not be proposed for virtual elimination.

Avantages et coûts

Environnement Canada a appris par expérience que les effets du rejet des substances persistantes et bioaccumulables sont souvent irréversibles et, difficiles et coûteux à corriger.

Bien que les facteurs socio-économiques n'aient aucun effet sur l'établissement du but ultime de la quasi-élimination de l'environnement des substances de la voie 1, il faut tenir compte des facteurs socio-économiques lorsqu'on détermine des cibles provisoires, des stratégies de gestion appropriées et des échéances pour la mise à exécution. En guise de contraste, les facteurs socio-économiques seront pris en considération non seulement pour établir des objectifs provisoires, des stratégies et des échéances pour les substances de la voie 2 mais aussi lorsqu'on établit des buts à long terme.

Consultations

Les critères de persistance et de bioaccumulation ont été établis pour la *Politique de gestion des substances toxiques* qui a fait l'objet d'un examen public entre septembre 1994 et avril 1995. Cet examen a eu lieu après la publication par le gouvernement fédéral d'un document de réflexion *Pour une politique canadienne de gestion des substances toxiques* et d'un document d'accompagnement *Critères de sélection des substances destinées à l'élimination virtuelle* qui exposent les raisons scientifiques du choix de ces critères. Les deux documents ont été distribués aux intervenants par courrier direct et par communiqué de presse, et ont été affichés sur la Voie verte d'Environnement Canada. Les parties intéressées ont eu jusqu'à la fin de novembre 1994 pour faire part de leurs commentaires au sujet du projet de la politique et de critères proposés. Les principaux intervenants de l'industrie, les groupes écologistes, les groupes voués à la défense de la santé humaine, les syndicats, les groupes autochtones et les universités ont été invités à discuter de la politique avec les représentants du Gouvernement. Environnement Canada a reçu près de 100 présentations. Par suite de ces consultations, la politique et les critères ont été révisés et adoptés ensuite comme politique du gouvernement fédéral. Pour plus de renseignements au sujet de ces consultations, veuillez consulter la *Politique de gestion des substances toxiques : Rapport sur les consultations publiques* (Ottawa, juin 1995), qu'on peut se procurer à Environnement Canada.

Le règlement a été élaboré par Environnement Canada et par Santé Canada. À l'été 1999, une ébauche de ce règlement a été envoyée pour révision aux autres ministères et, aux fins de consultation publique, aux intervenants de l'industrie et à des organisations environnementales non gouvernementales.

Plusieurs commentaires ont été reçus où il était dit que ce règlement ne devrait pas englober les métaux et les autres substances inorganiques présentes à l'état naturel selon le paragraphe 67(2) de la LCPE (1999).

Environnement Canada et Santé Canada croient que ces substances peuvent y être incluses, car elles sont exclues de toute possibilité de quasi-élimination par la LCPE (1999), ce qui est conforme à la *Politique de gestion des substances toxiques*. La présence des substances existant dans la nature en tant que telles a aussi été prise en considération dans l'établissement de la liste intérieure des substances. La LCPE (1999) exige que toutes les substances de la liste intérieure soient réparties en catégories. Dans leur réponse aux intervenants, Environnement Canada et Santé Canada ont indiqué que la *Politique de gestion des substances toxiques* et la LCPE (1999) établissent clairement que,

The other comments received, raised concerns that had already been dealt with in previous consultations on the development of the *Toxic Substances Management Policy* or requested clarification about how these criteria would be applied in processes mandated under the Act. Environment Canada has established an ongoing consultation process under a technical advisory group, to identify and resolve any outstanding technical issues associated with the application of these criteria in processes mandated under the Act.

The proposed Regulations and accompanying RIAS were pre-published in the *Canada Gazette*, Part I on December 11, 1999. Stakeholders were required to provide comments on the Regulations and RIAS within 60 days of their pre-publication.

Five letters were received. All the comments addressed a common concern, that the proposed criteria for persistence and bioaccumulation may not be appropriate for metals and other inorganic substances.

Environment Canada is aware of this concern and has readily acknowledged that the proposed criteria, which were originally developed for use with organic substances and, if used alone, may not be able to discriminate which of these substances should be candidates for further assessment. Nevertheless, under CEPA, 1999 a substance must be persistent or bioaccumulative and inherently toxic at the categorization phase to move on to the next phase of the process, the screening level risk assessment. The relevant properties and characteristics of these substances will be considered when defining the "inherently toxic" criteria. Therefore, Environment Canada is confident that it will be able to develop the mechanisms and means to appropriately categorize metals and other inorganic substances on the Domestic Substances List (DSL).

Environment Canada is aware of various initiatives to clarify how persistence and bioaccumulative criteria may be applied to metals and other inorganic substances in an appropriate manner. If better ways become available to describe the persistence and bioaccumulation for metals and other inorganic substances, Environment Canada will consider amending the *Persistence and Bioaccumulation Regulations* accordingly.

Compliance and Enforcement

Not applicable.

pour les substances inorganiques d'origine naturelle, si elles étaient jugées toxiques aux termes de la Loi, la quasi-élimination ne serait pas proposée.

Parmi les autres commentaires reçus, certains ont soulevé des questions qui avaient déjà été réglées lors des consultations précédentes sur l'établissement de la *Politique de gestion des substances toxiques* ou ont demandé que soit clarifiée la façon dont ces critères seraient appliqués aux opérations mandatées aux termes de la Loi. Environnement Canada a établi un comité permanent de consultation qui relève du groupe consultatif technique pour déterminer et résoudre les questions techniques en suspens qui sont associées à l'application de ces critères aux opérations mandatées aux termes de la Loi.

Le règlement proposé et le RÉIR qui l'accompagne ont été publiés dans la *Gazette du Canada* Partie I le 11 décembre 1999. Les intervenants étaient tenus de présenter leurs commentaires dans les soixante jours suivant la publication.

Nous avons reçu cinq lettres. Tous les commentaires portaient sur la même préoccupation, soit que les critères de persistance et de bioaccumulation proposés ne sont peut-être pas appropriés pour les métaux et les autres substances inorganiques.

Environnement Canada est conscient de cette préoccupation et a déjà reconnu que les critères proposés ont à l'origine, été établis pour les substances organiques et, si utilisés séparément ne permettront peut-être pas d'établir distinctement laquelle de ces substances devrait être soumise à une évaluation plus poussée. Néanmoins, en vertu de la LCPE (1999), une substance doit être persistante ou bioaccumulable et être intrinsèquement toxique à l'étape de la catégorisation pour passer à l'étape suivante du processus, c'est-à-dire l'évaluation préalable des risques. Les propriétés et caractéristiques pertinentes de ces substances seront examinées au moment de déterminer la toxicité intrinsèque. Par conséquent, Environnement Canada est convaincu qu'il pourra mettre en place des mécanismes et des moyens appropriés pour catégoriser les métaux et les autres substances inorganiques figurant sur la liste intérieure des substances.

Environnement Canada est au courant de diverses initiatives actuellement en cours en vue de préciser la manière dont les critères concernant les substances persistantes et bioaccumulables pourraient s'appliquer de manière appropriée aux métaux et autres substances inorganiques. Si l'on découvre de meilleurs moyens de décrire la persistance et la bioaccumulation pour ces substances, Environnement Canada envisagera la possibilité de modifier le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*.

Respect et exécution

Sans objet.

Contacts

Josée Lavergne
Head, Controls Development Section
Chemical Control Division
Commercial Chemicals Evaluation Branch
Environment Canada
351 St. Joseph Boulevard, 14th Floor
Hull, Quebec
K1A 0H3
Telephone: (819) 953-1651

Arthur Sheffield
Team Leader
Regulatory and Economic Analysis Branch
Policy and Communications
Environment Canada
10 Wellington Street, 22nd Floor
Hull, Quebec
K1A 0H3
Telephone: (819) 953-1172

Personnes-ressources

Josée Lavergne
Chef, Section de l'élaboration des contrôles
Division du contrôle des produits chimiques
Direction de l'évaluation des produits chimiques commerciaux
Environnement Canada
351, boul. Saint-Joseph, 14^e étage
Hull (Québec)
K1A 0H3
Téléphone : (819) 953-1651

Arthur Sheffield
Chef de section
Direction des évaluations réglementaires et économiques
Politiques et Communications
Environnement Canada
10, rue Wellington, 22^e étage
Hull (Québec)
K1A 0H3
Téléphone : (819) 953-1172