

Persistence and Bioaccumulation Regulations

Statutory Authority

Canadian Environmental Protection Act, 1999

Sponsoring Department

Department of the Environment

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

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 proposed 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.

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

Règlement sur la persistance et la bioaccumulation

Fondement législatif

Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)

Ministère responsable

Ministère de l'Environnement

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Description

Le paragraphe 67(1) de la nouvelle *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)] autorise la gouverneure 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 désigne 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 proposé, 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.

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

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 over 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 received 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 the 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 this substance at this time.

Alternatives

By the provisions of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* subsection 67(1), criteria for persistence and bioaccumulation have to be set by regulations. Therefore no other alternative is possible.

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

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 Environnement 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 plus de 23 000 substances sur la liste intérieure, 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 et lorsqu'une substance est persistante, bioaccumulable, toxique et principalement anthropique, les ministres proposeront sa quasi-élimination. Les ministres peuvent aussi proposer que la 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 relativement à cette substance à ce moment-là.

Solutions envisagées

Selon les dispositions du paragraphe 67(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, les critères relatifs à la persistance et à la bioaccumulation doivent être établis par règlement. Il n'y a donc pas d'autres solutions possibles.

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 socioéconomiques 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 socioéconomiques 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 socioéconomiques 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 intitulé *Pour une politique canadienne de gestion des substances toxiques* et d'un document d'accompagnement intitulé *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

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 proposed 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 naturally occurring 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 Substances 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.

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.

Compliance and Enforcement

Not applicable.

Contacts

Josée Lavergne, Head, Controls Development Section, Chemical Control Division, Commercial Chemicals Evaluation Branch, Environment Canada, 351 Saint-Joseph Boulevard, 14th Floor, Hull, Quebec K1A 0H3, (819) 953-1651; and Arthur Sheffield, Team Leader, Regulatory and Economic Analysis Branch, Policy and Communications, Environment Canada, 10 Wellington Street, 22nd Floor, Hull, Quebec K1A 0H3, (819) 953-1172.

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 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, 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.

Respect et exécution

Sans objet.

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, boulevard Saint-Joseph, 14^e étage, Hull (Québec) K1A 0H3, (819) 953-1651; et 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, (819) 953-1172.

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given, pursuant to subsection 332(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^a, that the Governor in Council proposes, pursuant to section 67 of that Act, to make the annexed *Persistence and Bioaccumulation Regulations*.

Any person may, within 60 days after the publication of this notice, file with the Minister of the Environment comments with respect to the proposed Regulations or a notice of objection requesting that a board of review be established under section 333 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^a and stating the reasons for the objection. All comments and notices must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice and be sent to the Director, Commercial Chemicals Evaluation Branch, Environmental Protection Service, Department of the Environment, Ottawa, Ontario K1A 0H3.

The comments and reasons for the objection should stipulate those parts thereof that should not be disclosed pursuant to the *Access to Information Act* and, in particular, pursuant to sections 19 and 20 of that Act, the reason why those parts should not be disclosed and the period during which they should remain undisclosed. The comments and reasons for the objection should also stipulate those parts thereof for which there is consent to disclosure pursuant to the *Access to Information Act*.

Ottawa, December 9, 1999

MARC O'SULLIVAN
Assistant Clerk of the Privy Council

PERSISTENCE AND BIOACCUMULATION REGULATIONS

INTERPRETATION

1. The definitions in this section apply in these Regulations.

“bioaccumulation factor” means the ratio of the concentration of a substance in an organism to the concentration in water, based on uptake from the surrounding medium and food. (*facteur de bioaccumulation*)

“bioconcentration factor” means the ratio of the concentration of a substance in an organism to the concentration in water, based only on uptake from the surrounding medium. (*facteur de bioconcentration*)

“half-life” means the period it takes the concentration of a substance to be reduced by half, by transformation, in a medium. (*demi-vie*)

“octanol-water partition coefficient” means the ratio of the concentration of a substance in an octanol phase to the concentration of the substance in the water phase of an octanol-water mixture. (*coefficient de partage octanol-eau*)

APPLICATION

2. These Regulations apply to any substance, other than a living organism within the meaning of Part 6 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*.

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné, conformément au paragraphe 332(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^a, que la gouverneure en conseil, en vertu de l'article 67 de cette loi, se propose de prendre le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter au ministre de l'Environnement, dans les 60 jours suivant la date de publication du présent avis, leurs observations au sujet du projet de règlement ou un avis d'opposition motivé demandant la constitution de la commission de révision prévue à l'article 333 de la même loi. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I ainsi que la date de publication et d'envoyer le tout au directeur, Direction de l'évaluation des produits chimiques commerciaux, Service de la protection de l'environnement, ministère de l'Environnement, Ottawa (Ontario) K1A 0H3.

Ils doivent également y indiquer, d'une part, les observations et les motifs qui peuvent être divulgués en vertu de la *Loi sur l'accès à l'information* et, d'autre part, lesquels sont soustraits à la divulgation en vertu de cette loi, notamment aux termes des articles 19 et 20, en précisant les raisons et la période de non-divulgation.

Ottawa, le 9 décembre 1999

Le greffier adjoint du Conseil privé,
MARC O'SULLIVAN

RÈGLEMENT SUR LA PERSISTANCE ET LA BIOACCUMULATION

DÉFINITIONS

1. Les définitions qui suivent s'appliquent au présent règlement.

« coefficient de partage octanol-eau » Pour un mélange octanol-eau, rapport entre la concentration d'une substance dans l'octanol et sa concentration dans l'eau. (*octanol-water partition coefficient*)

« demi-vie » Temps nécessaire à la réduction de moitié, par transformation, de la concentration d'une substance dans un milieu donné. (*half-life*)

« facteur de bioaccumulation » Rapport entre la concentration d'une substance à l'intérieur d'un organisme et sa concentration dans l'eau, compte tenu de l'absorption par voie alimentaire et de l'absorption provenant du milieu ambiant. (*bioaccumulation factor*)

« facteur de bioconcentration » Rapport entre la concentration d'une substance à l'intérieur d'un organisme et sa concentration dans l'eau, compte tenu seulement de l'absorption provenant du milieu ambiant. (*bioconcentration factor*)

CHAMP D'APPLICATION

2. Le présent règlement s'applique à toute substance autre qu'un organisme vivant au sens de la partie 6 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*.

^a S.C. 1999, c. 33

^a L.C. 1999, ch. 33

PERSISTENCE AND BIOACCUMULATION DETERMINATION

3. A substance is persistent when it has at least one of the following characteristics:

- (a) in air,
 - (i) its half-life is equal to or greater than 2 days, or
 - (ii) it is subject to atmospheric transport from its source to a remote area;
- (b) in water, its half-life is equal to or greater than 182 days;
- (c) in sediments, its half-life is equal to or greater than 365 days; or
- (d) in soil, its half-life is equal to or greater than 182 days.

4. A substance is bioaccumulative

- (a) when its bioaccumulation factor is equal to or greater than 5 000;
- (b) if its bioaccumulation factor cannot be determined in accordance with a method referred to in section 5, when its bioconcentration factor is equal to or greater than 5 000; and
- (c) if neither its bioaccumulation factor nor its bioconcentration factor can be determined in accordance with a method referred to in section 5, when the logarithm of its octanol-water partition coefficient is equal to or greater than 5.

5. The determination of persistence and bioaccumulation with respect to a substance under sections 3 and 4 must be made in accordance with generally recognized methods of the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) or of some other similar organisation or, if no such methods exist, in accordance with generally recognized methods within the scientific community and taking into account the intrinsic properties of the substance, the ecosystem under consideration and the conditions in the environment.

COMING INTO FORCE

6. These Regulations come into force on the day on which section 67 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, chapter 33 of the Statutes of Canada, 1999, comes into force.

[50-1-o]

DÉTERMINATION DE LA PERSISTANCE ET DE LA BIOACCUMULATION

3. Est persistante la substance qui présente au moins une des particularités suivantes :

- a) dans l'air, selon le cas :
 - (i) sa demi-vie est égale ou supérieure à 2 jours,
 - (ii) elle est susceptible d'être transportée dans l'atmosphère jusqu'à des régions éloignées de sa source;
- b) dans l'eau, sa demi-vie est égale ou supérieure à 182 jours;
- c) dans les sédiments, sa demi-vie est égale ou supérieure à 365 jours;
- d) dans le sol, sa demi-vie est égale ou supérieure à 182 jours.

4. Une substance est bioaccumulable dans les cas suivants :

- a) son facteur de bioaccumulation est égal ou supérieur à 5 000;
- b) si son facteur de bioaccumulation ne peut pas être déterminé selon une méthode visée à l'article 5, son facteur de bioconcentration est égal ou supérieur à 5 000;
- c) si son facteur de bioaccumulation et son facteur de bioconcentration ne peuvent être déterminés selon une méthode visée à l'article 5, le logarithme de son coefficient de partage octanol-eau est égal ou supérieur à 5.

5. La détermination de la persistance et de la bioaccumulation visée aux articles 3 et 4 se fait, à l'égard d'une substance, selon les méthodes de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) ou de tout autre organisation semblable ou, faute de telles méthodes, selon les méthodes généralement reconnues par la communauté scientifique et compte tenu des propriétés intrinsèques de la substance, de l'écosystème concerné ainsi que des conditions de l'environnement.

ENTRÉE EN VIGUEUR

6. Le présent règlement entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'article 67 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, chapitre 33 des Lois du Canada (1999).

[50-1-o]