

Canada Gazette



Gazette du Canada

Part I

Partie I

OTTAWA, SATURDAY, MAY 8, 2004

OTTAWA, LE SAMEDI 8 MAI 2004

NOTICE TO READERS

The *Canada Gazette* is published under authority of the *Statutory Instruments Act*. It consists of three parts as described below:

- Part I Material required by federal statute or regulation to be published in the *Canada Gazette* other than items identified for Parts II and III below — Published every Saturday
- Part II Statutory Instruments (Regulations) and other classes of statutory instruments and documents — Published January 14, 2004, and at least every second Wednesday thereafter
- Part III Public Acts of Parliament and their enactment proclamations — Published as soon as is reasonably practicable after Royal Assent

The *Canada Gazette* is available in most public libraries for consultation.

To subscribe to, or obtain copies of, the *Canada Gazette*, contact bookstores selling Government publications as listed in the telephone directory or write to Government of Canada Publications, Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Canada K1A 1M4.

The *Canada Gazette* is also available free of charge on the Internet at <http://canadagazette.gc.ca>. It is accessible in Portable Document Format (PDF) and in HyperText Mark-up Language (HTML) as the alternate format. The on-line PDF format of Parts I, II and III is official since April 1, 2003, and will be published simultaneously with the printed copy.

AVIS AU LECTEUR

La *Gazette du Canada* est publiée conformément aux dispositions de la *Loi sur les textes réglementaires*. Elle est composée des trois parties suivantes :

- Partie I Textes devant être publiés dans la *Gazette du Canada* conformément aux exigences d'une loi fédérale ou d'un règlement fédéral et qui ne satisfait pas aux critères des Parties II et III — Publiée le samedi
- Partie II Textes réglementaires (Règlements) et autres catégories de textes réglementaires et de documents — Publiée le 14 janvier 2004 et au moins tous les deux mercredis par la suite
- Partie III Lois d'intérêt public du Parlement et les proclamations énonçant leur entrée en vigueur — Publiée aussitôt que possible après la sanction royale

On peut consulter la *Gazette du Canada* dans la plupart des bibliothèques publiques.

On peut s'abonner à la *Gazette du Canada* ou en obtenir des exemplaires en s'adressant aux agents libraires associés énumérés dans l'annuaire téléphonique ou en s'adressant à : Publications du gouvernement du Canada, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Canada K1A 1M4.

La *Gazette du Canada* est aussi offerte gratuitement sur Internet au <http://gazetteducanada.gc.ca>. La publication y est accessible en format de document portable (PDF) et en langage hypertexte (HTML) comme média substitut. Le format PDF en direct des parties I, II et III est officiel depuis le 1^{er} avril 2003 et sera publié en même temps que la copie imprimée.

<i>Canada Gazette</i>	<i>Part I</i>	<i>Part II</i>	<i>Part III</i>
Yearly subscription			
Canada	\$135.00	\$67.50	\$28.50
Outside Canada	US\$135.00	US\$67.50	US\$28.50
Per copy			
Canada	\$2.95	\$3.50	\$4.50
Outside Canada	US\$2.95	US\$3.50	US\$4.50

<i>Gazette du Canada</i>	<i>Partie I</i>	<i>Partie II</i>	<i>Partie III</i>
Abonnement annuel			
Canada	135,00 \$	67,50 \$	28,50 \$
Extérieur du Canada	135,00 \$US	67,50 \$US	28,50 \$US
Exemplaire			
Canada	2,95 \$	3,50 \$	4,50 \$
Extérieur du Canada	2,95 \$US	3,50 \$US	4,50 \$US

REQUESTS FOR INSERTION

Requests for insertion should be directed to the Canada Gazette Directorate, Public Works and Government Services Canada, 350 Albert Street, 5th Floor, Ottawa, Ontario K1A 1M4, (613) 996-2495 (telephone), (613) 991-3540 (facsimile).

Bilingual texts received as late as six working days before the desired Saturday's date of publication will, if time and other resources permit, be scheduled for publication that date.

Each client will receive a free copy of the *Canada Gazette* for every week during which a notice is published.

DEMANDES D'INSERTION

Les demandes d'insertion doivent être envoyées à la Direction de la Gazette du Canada, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 350, rue Albert, 5^e étage, Ottawa (Ontario) K1A 1M4, (613) 996-2495 (téléphone), (613) 991-3540 (télécopieur).

Un texte bilingue reçu au plus tard six jours ouvrables avant la date de parution demandée paraîtra, le temps et autres ressources le permettant, le samedi visé.

Pour chaque semaine de parution d'un avis, le client recevra un exemplaire gratuit de la *Gazette du Canada*.

DEPARTMENT OF THE ENVIRONMENT**DEPARTMENT OF HEALTH**

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

Publication after screening assessment of substance — Polybrominated diphenyl ethers that have the molecular formula $C_{12}H_{(10-n)}Br_nO$ in which “n” is 4 to 6 and polybrominated diphenyl ethers that have the molecular formula $C_{12}H_{(10-n)}Br_nO$ in which “n” is 7 to 10 — (Subsection 77(1) of the Canadian Environmental Protection Act, 1999)

Whereas a summary of the assessment of polybrominated diphenyl ethers, identified under subsection 73(1), is annexed hereby,

Notice therefore is hereby given that the Ministers of the Environment and of Health propose to recommend to Her Excellency the Governor in Council that Polybrominated diphenyl ethers that have the molecular formula $C_{12}H_{(10-n)}Br_nO$ in which “n” is 4 to 6 and Polybrominated diphenyl ethers that have the molecular formula $C_{12}H_{(10-n)}Br_nO$ in which “n” is 7 to 10 be added to the List of Toxic Substances in Schedule 1 to the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*.

Notice therefore is further given that the Ministers of the Environment and of Health propose the implementation of virtual elimination under subsection 65(3) of Polybrominated diphenyl ethers that have the molecular formula $C_{12}H_{(10-n)}Br_nO$ in which “n” is 4 to 6.

Public comment period

As specified under subsection 77(5) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, any person may, within 60 days after publication of this notice, file with the Minister of the Environment written comments on the measure the Ministers propose to take and the scientific considerations on the basis of which the measure is proposed. More information regarding the scientific considerations may be obtained from the CEPA Registry Web site (<http://www.ec.gc.ca/CEPARRegistry>). All comments must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice and be sent to the Director, Existing Substances Branch, Environment Canada, Gatineau, Quebec K1A 0H3, (819) 953-4936 (facsimile), or by electronic mail to ESB.DSE@ec.gc.ca.

In accordance with section 313 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, any person who provides information in

MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT**MINISTÈRE DE LA SANTÉ**

LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT (1999)

Publication après évaluation préalable de substances — polybromodiphényléthers dont la formule moléculaire est $C_{12}H_{(10-n)}Br_nO$ où « n » varie de 4 à 6 et polybromodiphényléthers dont la formule moléculaire est $C_{12}H_{(10-n)}Br_nO$ où « n » varie de 7 à 10 — (paragraphe 77(1) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999))

Attendu qu'un résumé de l'évaluation des polybromodiphényléthers inscrits en vertu du paragraphe 73(1) est ci-annexé,

Avis est donné par les présentes que les ministres de l'Environnement et de la Santé proposent de recommander à Son Excellence la Gouverneure générale en conseil que les polybromodiphényléthers dont la formule moléculaire est $C_{12}H_{(10-n)}Br_nO$ où « n » varie de 4 à 6 et les polybromodiphényléthers dont la formule moléculaire est $C_{12}H_{(10-n)}Br_nO$ où « n » varie de 7 à 10 soient ajoutés à la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*.

Avis est aussi donné que les ministres de l'Environnement et de la Santé proposent la quasi-élimination, en vertu du paragraphe 65(3), des polybromodiphényléthers dont la formule moléculaire est $C_{12}H_{(10-n)}Br_nO$ où « n » varie de 4 à 6.

Délai pour recevoir les commentaires du public

Selon le paragraphe 77(5) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, dans les 60 jours suivant la publication du présent avis, quiconque peut soumettre par écrit au ministre de l'Environnement ses observations sur la mesure qui y est énoncée et les considérations scientifiques la justifiant. Des précisions sur les considérations scientifiques peuvent être obtenues sur le site Internet du Registre de la LCPE (<http://www.ec.gc.ca/CEPARRegistry>). Tous les commentaires doivent mentionner la Partie I de la *Gazette du Canada* et la date de publication du présent avis, et être envoyés au Directeur, Direction des substances existantes, Environnement Canada, Gatineau (Québec) K1A 0H3, (819) 953-4936 (télécopieur) ou par courrier électronique à l'adresse ESB.DSE@ec.gc.ca.

Conformément à l'article 313 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, quiconque fournit des

response to this notice may submit with the information a request that it be treated as confidential.

JOHN ARSENEAU
Director General
Risk Assessment Directorate

On behalf of the Minister of the Environment

PAUL GLOVER
Director General
Safe Environments Programme
On behalf of the Minister of Health

renseignements en réponse au présent avis peut en même temps demander que les renseignements fournis soient considérés confidentiels.

Le directeur général
Direction générale de l'évaluation des risques
JOHN ARSENEAU

Au nom du ministre de l'Environnement

Le directeur général
Programme de sécurité des milieux
PAUL GLOVER
Au nom du ministre de la Santé

ANNEX

Summary of the Screening Assessment of Polybrominated Diphenyl Ethers Identified under Subsection 73(1)

Pursuant to paragraph 74(a) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, the Ministers of the Environment and of Health have conducted a screening assessment on polybrominated diphenyl ethers, CAS No. 40088-47-9, 32534-81-9, 36483-60-0, 68928-80-3, 32536-52-0, 63936-56-1, 1163-19-5.

Polybrominated diphenyl ethers (PBDEs) are a class of substances which contain an identical base structure, but differ in the number of attached bromine atoms (n=1 to 10). Of the ten isomer groups, seven are on the Domestic Substances List and are considered in this assessment, including tetra- to decabromodiphenyl ethers (tetra- to decaBDEs). PBDEs are generally present in the form of mixtures, referred to as commercial pentabromodiphenyl ether (which is predominately a mixture of penta-, tetra-, and hexaBDE), commercial octabromodiphenyl ether (which contains mainly hepta-, octa-, and hexaBDE, but may also contain small amounts of nona- and decaBDE) and commercial decabromodiphenyl ether (of which current formulations are almost entirely decaBDE with a small amount of nonaBDE). PBDEs are used in Canada as additive flame retardants in a wide variety of consumer products, including internal electric/electronic components of and casings for household appliances/electronics (e.g. hair dryers, televisions, computers), furniture upholstery and cushioning, and wire and cable insulation.

The identical base structure and combinations of congeners within the different commercial mixtures support consideration of a category approach to assessment of these compounds. In addition, to the extent that the data permit comparison, consideration of these compounds as a group is supported by trends in physical/chemical properties with increasing degree of bromination.

Results from a section 71 *Notice with Respect to Certain Substances on the Domestic Substances List (DSL)* conducted for the year 2000 indicated that no PBDEs were manufactured in Canada, although approximately 1 300 tonnes of PBDE commercial products were imported or shipped into the country. Based on quantities reported, commercial pentabromodiphenyl ether was imported in the greatest volume, followed by commercial decabromodiphenyl ether and commercial octabromodiphenyl ether.

ANNEXE

Résumé de l'évaluation préalable des polybromodiphényléthers inscrits en vertu du paragraphe 73(1)

Conformément à l'alinéa 74a) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, les ministres de l'Environnement et de la Santé ont réalisé une évaluation préalable des polybromodiphényléthers, n° CAS : 40088-47-9, 32534-81-9, 36483-60-0, 68928-80-3, 32536-52-0, 63936-56-1 et 1163-19-5.

Les polybromodiphényléthers (PBDE) forment une catégorie de substances qui présentent la même structure de base mais diffèrent par le nombre d'atomes de brome qui y sont rattachés (n = 1 à 10). Des dix groupes d'isomères, sept sont inscrits sur la Liste intérieure des substances et font l'objet de la présente évaluation; ces isomères englobent les tétra au décabromodiphényléthers (tétra à décaBDE). Les PBDE se rencontrent généralement sous la forme de mélanges que l'on désigne habituellement comme du pentabromodiphényléther du commerce (qui est surtout un mélange de penta, de tétra et d'hexaBDE), de l'octabromodiphényléther (OBDE) du commerce (qui contient surtout de l'hepta, de l'octa et de l'hexaBDE, mais qui peut aussi contenir de petites quantités de nona et de décaBDE) et du décabromodiphényléther du commerce (dont les formulations actuelles ne contiennent pratiquement que du décaBDE, bien que l'on y trouve une très petite quantité de nonaBDE). Au Canada, les PBDE sont utilisés comme additifs ignifugeants dans une large gamme de produits de consommation, dont des composantes électriques et électroniques internes et les boîtiers d'appareils électroménagers et électroniques (par exemple, séchoirs à cheveux, téléviseurs, ordinateurs), des tissus et des rembourrages de meubles, et des isolants de fils et de câbles.

La structure de base identique et les combinaisons de congénères dans les divers mélanges commerciaux militent en faveur d'un examen par catégorie pour l'évaluation de ces composés. En outre, dans la mesure où les données autorisent les comparaisons, l'examen de ces composés en tant que groupe est appuyé par les combinaisons des propriétés physiques et chimiques qui correspondent au degré de bromation.

Une enquête réalisée pour l'année 2000 au moyen d'un *Avis concernant certaines substances de la Liste intérieure des substances (LIS)*, en vertu de l'article 71, a montré qu'aucun PBDE n'avait été fabriqué au Canada, mais qu'environ 1 300 tonnes de PBDE, sous forme de produits commerciaux, avaient été importées ou expédiées au pays. Selon les quantités déclarées, le pentabromodiphényléther est le produit commercial qui a été importé en plus grande quantité, suivi par le décabromodiphényléther et l'octabromodiphényléther du commerce.

Environment

PBDEs may be released to the environment during manufacturing and polymer processing operations, throughout the service life of articles containing them, and at the end of article service life during disposal operations. With their low vapour pressures, low water solubility and high log K_{ow} values, it is expected that PBDEs entering the environment will tend to bind to the organic fraction of particulate matter, notably in sediment and soils, with only small amounts partitioning into water and air.

Empirical and predicted data indicate that all PBDEs under consideration are highly persistent and are subject to long-range transport, and each satisfies the requirements for persistence as defined by the CEPA 1999 *Persistence and Bioaccumulation Regulations*. Although considered persistent, evidence suggests that PBDEs are susceptible to some degree of metabolic transformation and photodegradation and, under certain circumstances, may undergo some anaerobic biodegradation. Studies have shown the transformation of higher brominated PBDEs (e.g. hepta- to decaBDEs) to lower brominated congeners (e.g. congeners of tetraBDE, pentaBDE and hexaBDE) which are associated with high levels of bioaccumulation. The degree to which these processes affect the overall risk to the environment from tetra- to hexaBDEs is not clear.

PBDEs have been detected in a variety of species worldwide, and evidence from many studies indicates that their levels in biota in North America (including the Canadian Arctic) are increasing steadily and even substantially over time.

Measured data indicate that tetra-, penta- and hexaBDEs are highly bioaccumulative and satisfy the criteria for bioaccumulation as described in the CEPA 1999 *Persistence and Bioaccumulation Regulations*. Despite their large molecular size, a low level of uptake of heptaBDEs and decaBDE in biota is supported by the fact that concentrations have been measured in the tissues of wild fish, mammals and/or bird eggs. There is a weight of evidence suggesting that highly brominated PBDEs such as octa- and decaBDE are precursors of the more toxic, bioaccumulative and persistent lower brominated PBDEs.

Risk quotient analyses, integrating known or potential exposures with known or potential adverse environmental effects, were performed for each of the three commercial PBDE products subject to this assessment. The results indicate that the greatest potential for risk from PBDEs in the Canadian environment is due to the secondary poisoning of wildlife from the consumption of prey containing elevated concentrations of congeners from commercial penta- and octabromodiphenyl ethers. Elevated concentrations of components of commercial pentabromodiphenyl ether in sediments may present risk to benthic organisms. HexaBDE is a component of both commercial penta- and commercial octabromodiphenyl ethers and could be a product of hepta- to decaBDE transformation. Therefore, risks associated with congeners found in commercial pentabromodiphenyl ether may also be due to the release of commercial octabromodiphenyl ether, or debromination of highly brominated PBDEs found in commercial decabromodiphenyl ether. The risk analyses for soil organisms indicate that risk quotients were below 1 for commercial penta-, octa- and decabromodiphenyl ethers, although there is considerable uncertainty given the lack of data characterizing PBDE concentrations in soil and sewage sludge applied to soil. The PBDEs would present a low potential for risk due to direct toxicity to pelagic organisms. In the water column, risk associated with tetra-, penta- and hexaBDE congeners may be due to bioaccumulation and toxicity to secondary consumers.

L'environnement

Des PBDE peuvent être rejetés dans l'environnement pendant la fabrication et le traitement de polymères, tout au long de l'utilisation des articles en contenant et, ensuite, lorsque ces articles sont éliminés. Étant donné leurs faibles pression de vapeur et solubilité dans l'eau et leur log K_{oe} élevé, on prévoit que les PBDE qui pénètrent dans l'environnement ont tendance à se lier à la fraction organique de la matière particulaire, surtout sur les sédiments et le sol, une très petite quantité se déplaçant vers l'eau et l'air.

Les données empiriques ou obtenues par prévision montrent que tous les PBDE examinés sont fortement persistants, peuvent faire l'objet d'un transport à grande distance et satisfont aux critères de persistance définis dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* adopté en vertu de la LCPE 1999. Bien que ces composés soient jugés persistants, les faits portent à croire qu'ils peuvent faire l'objet d'une certaine transformation métabolique et d'une photodégradation et, dans certaines circonstances, d'une biodégradation anaérobie. Des études ont montré la transformation de PBDE parmi les plus bromés (par exemple, de hepta à decaBDE) en des congénères moins bromés (par exemple, tétraBDE, pentaBDE et hexaBDE) que l'on associe à des niveaux élevés de bioaccumulation. La mesure dans laquelle ces processus influent sur le risque général que posent les composés tétra à hexaBDE pour l'environnement n'est pas clairement connue.

Des PBDE ont été décelés chez diverses espèces partout dans le monde et de nombreuses études montrent que leurs concentrations dans le biote de l'Amérique du Nord (y compris dans l'Arctique canadien) augmentent de façon constante et appréciable.

Des mesures montrent que le tétra, le penta et l'hexaBDE sont fortement bioaccumulables et satisfont aux critères de la bioaccumulation énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* de la LCPE 1999. En dépit de leur importante masse moléculaire, l'existence d'une faible assimilation d'heptaBDE et de decaBDE par le biote est appuyée par la mesure de concentrations de ces substances dans les tissus de poissons et de mammifères et d'œufs d'oiseaux sauvages. Les faits portent à croire que les PBDE fortement bromés, comme l'octa et le decaBDE, sont des précurseurs de PBDE moins bromés plus toxiques, bioaccumulables et persistants.

Des analyses de quotients de risque, mettant en rapport les expositions connues ou possibles et les effets environnementaux connus ou possibles, ont été réalisées pour chacun des trois produits du commerce contenant des PBDE faisant l'objet de la présente évaluation. Les résultats obtenus montrent que le risque le plus important que peuvent présenter les PBDE dans l'environnement canadien résulte de l'intoxication secondaire de la faune après consommation de proies présentant des concentrations élevées de congénères du penta et de l'octabromodiphényl-éther du commerce. Des concentrations élevées de constituants du pentabromodiphényl-éther du commerce présents dans les sédiments peuvent constituer un risque pour les organismes benthiques. L'hexaBDE est un constituant du penta et de l'octabromodiphényl-éther du commerce et pourrait résulter de la transformation des congénères hepta à decaBDE. Par conséquent, le risque lié aux congénères présents dans le pentabromodiphényl-éther du commerce pourrait aussi découler du rejet d'octabromodiphényl-éther du commerce ou de la débromation de PBDE fortement bromés se trouvant dans le decabromodiphényl-éther du commerce. L'analyse des risques pour les organismes du sol a donné des quotients de risque inférieurs à 1 pour le penta, l'octa et le decabromodiphényl-éther du commerce, mais l'absence de données caractérisant les concentrations de PBDE dans le sol et les boues résiduelles épandues sur les sols est source d'une grande incertitude. Les PBDE devraient présenter un faible risque de

There is a lack of data characterizing the toxicity of PBDEs to wildlife. Recent studies using rodents provide evidence that exposure to PBDEs may lead to behavioural disturbances, disruptions in normal thyroid hormone activity and liver effects.

The PBDEs subject to this assessment have low vapour pressures and Henry's Law constants and are not expected to partition significantly into the atmosphere. As such, they are considered to present a negligible risk with respect to atmospheric processes such as global warming, stratospheric ozone depletion and ground-level ozone formation.

Pyrolysis and extreme heating can cause all PBDEs to form brominated dibenzo-*p*-dioxins and dibenzofurans. These transformation products are considered to be brominated analogues of the Government of Canada Toxic Substances Management Policy (TSMP) Track 1 substances polychlorinated dibenzo-*p*-dioxins and dibenzofurans.

Available data indicate the potential for exposure of organisms to PBDEs at concentrations of concern. Although concentrations of homologues from commercial decabromodiphenyl ether may not currently exceed known effect thresholds, those homologues are persistent and may contribute to the overall loadings of lower brominated PBDEs over the long term. The long-range transport of PBDEs has resulted in their widespread occurrence, including in remote regions. The persistent and bioaccumulative character of these substances can lead to prolonged exposure and potential accumulation in organisms. Field evidence indicates increasing concentrations in organisms over time. All PBDEs also have the potential to transform to other compounds of concern. Based on this evidence, it is concluded that PBDEs, including tetraBDEs, pentaBDEs, hexaBDEs, heptaBDEs, octaBDEs, nonaBDEs and decaBDE, which are found in commercial penta-, octa-, and decabromodiphenyl ethers, are entering the environment in a quantity or concentration or under conditions that have or may have an immediate or long-term harmful effect on the environment or its biological diversity and are considered to be "toxic," as defined under paragraph 64(a) of CEPA 1999.

Human health

Critical targets for PBDE-induced health effects reported for the various congeners and commercial mixtures are similar. As a result, the critical effect level considered most appropriate for assessment of risk to human health for this group of PBDEs in a screening context is the conservative value of 0.8 mg/kg-bw/day (for pentabromodiphenyl ether). This is based on neurobehavioural effects which were dose and time related observed in neonatal mice administered a single oral dose by gavage on post-natal day 10 and observed for a subsequent five-month period.

Comparison of the critical effect level (i.e. 0.8 mg/kg-bw) to the upper bounding estimate of exposure for the total intake of all PBDEs for the potentially most highly exposed age group (2.6 µg/kg-bw/day in breast-fed infants) results in a margin of exposure of approximately 300. The selected critical effect level and deterministic estimates of exposure are considered quite

toxicité directe pour les organismes pélagiques. Dans la colonne d'eau, le risque associé aux congénères tétra, penta et hexaBDE pourrait découler d'une bioaccumulation et d'une toxicité pour les consommateurs secondaires.

Nous manquons de données sur la toxicité des PBDE pour la faune. Selon certaines études récentes sur les rongeurs, l'exposition aux PBDE peut donner lieu à des perturbations du comportement et de l'activité de l'hormone thyroïdienne ainsi qu'à des effets au niveau du foie.

Les PBDE ayant fait l'objet de la présente évaluation ont des pressions de vapeur et des constantes de la loi de Henry peu élevées et ne devraient pas migrer de façon appréciable dans l'atmosphère. On considère donc qu'ils ont un effet négligeable sur les processus atmosphériques, comme le réchauffement planétaire, l'appauvrissement de l'ozone stratosphérique et la formation d'ozone troposphérique.

Tous les PBDE peuvent donner lieu, par pyrolyse ou chauffage à très haute température, à la formation de dibenzo-*p*-dioxines et de dibenzofuranes bromés. Ces produits de transformation sont considérés comme des analogues bromés des dibenzo-*p*-dioxines et des dibenzofuranes polychlorés qui sont des substances de la Voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST) du gouvernement du Canada.

Les données disponibles indiquent une possibilité d'exposition d'organismes aux PBDE à des concentrations préoccupantes. Bien que les concentrations des homologues du décabromodiphényléther du commerce peuvent ne pas actuellement excéder les seuils donnant lieu à des effets connus, ces homologues sont persistants et peuvent contribuer, à long terme, aux charges totales des PBDE moins bromés. Le transport à grande distance des PBDE fait qu'ils sont largement répandus, même dans les régions éloignées. Le caractère persistant et bioaccumulable de ces substances peut donner lieu à des expositions prolongées des organismes où ils peuvent s'accumuler. Les données obtenues sur le terrain montrent qu'il y a augmentation des concentrations dans les organismes avec le temps. Tous les PBDE peuvent aussi se transformer en d'autres composés source de préoccupations. Il est donc conclu, sur la foi de ces faits, que les PBDE, notamment les tétraBDE, les pentaBDE, les hexaBDE, les heptaBDE, les octaBDE, les nonaBDE et les décaBDE, que l'on retrouve dans les penta, les octa et les décabromodiphényléthers du commerce, pénètrent dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique et qu'ils sont « toxiques » au sens de l'alinéa 64a) de la LCPE 1999.

La santé humaine

Les cibles critiques signalées pour les effets sur la santé des divers congénères et mélanges commerciaux des PBDE sont semblables. Le niveau donnant lieu à des effets critiques jugé le plus pertinent pour l'évaluation du risque pour la santé humaine que présente ce groupe de PBDE dans le contexte d'une évaluation préalable est donc une valeur prudente de 0,8 mg/kg-pc/jour (pour le pentabromodiphényléther). Cette valeur est fondée sur des effets neurocomportementaux dépendant de la dose et de la durée qui ont été observés chez des souris nouvellement nées à qui on a administré par gavage une dose unique au jour 10 et que l'on a ensuite observées pendant une période de cinq mois.

La comparaison de la valeur du niveau d'effet critique (0,8 mg/kg-pc) à la valeur supérieure estimée de l'exposition par ingestion totale de tous les PBDE chez le groupe d'âge sans doute le plus exposé (2,6 µg/kg-pc/jour pour des nourrissons nourris au sein) donne un rapport ou une marge de sécurité d'exposition d'environ 300. Le niveau d'effet critique et les estimations

conservative, consistent with the objective of screening health assessments.

The conservative nature of the margin of exposure does not, however, take into account the potential continuing increase in body burden of PBDEs (based on data for breast milk), should similar use patterns continue. Prediction of trends in body burden is precluded by the limited relevant information. This includes lack of information on the behaviour of PBDEs in human blood and tissue and transfer from human breast milk to infants as well as the uncertainty in timeframes for removal processes for PBDEs in environmental media. Determination of the adequacy of this margin to address elements of uncertainty associated with limitations of the database for health effects and population exposure (in which confidence overall is considered to be moderate), intraspecies and interspecies variations in sensitivity, as well as the biological adversity or severity of the effects deemed critical requires additional in-depth evaluation of the relevant data. It also requires development of additional, more meaningful information on population exposure to PBDEs.

However, in view of the proposed recommendation to add PBDEs to the List of Toxic Substances based on environmental considerations, more in-depth evaluation of PBDEs from a human health perspective is considered a low priority, unless information becomes available to indicate that measures recommended to control exposure of environmental organisms to PBDEs will not be protective for human health. This priority is based on the smaller margin between the most conservative estimated critical values for exposure and effects on the environment in comparison with that for human health (approximately 7¹ versus 300) and experience in other countries that risk management actions to protect the environment have resulted in a reduction of exposure of humans.

Conclusion

On the principal basis of environmental considerations, it is proposed that PBDEs are considered "toxic" as defined in section 64 of CEPA 1999. The tetraBDEs, pentaBDEs, and hexaBDEs are persistent and bioaccumulative in accordance with the Regulations, their presence in the environment results primarily from human activity, and they are not naturally occurring radionuclides or naturally occurring inorganic substances.

[19-1-o]

déterministes de l'exposition choisis sont jugés passablement prudents et cohérents avec les objectifs des évaluations préalables des effets sur la santé.

La nature prudente du rapport d'exposition ne tient cependant pas compte de la possibilité d'une charge croissante de l'organisme en PBDE (selon les données sur l'allaitement au sein), s'il y avait maintien de caractéristiques semblables. Le peu de renseignements pertinents disponibles interdit de prévoir les tendances des charges corporelles. Ainsi, on ne dispose pas de données sur le comportement des PBDE dans le sang et les tissus humains et le transfert du lait maternel aux nourrissons et il existe des incertitudes quant à la durée des processus d'élimination des PBDE des milieux naturels. La détermination de la pertinence de cette marge de sécurité pour tenir compte de l'incertitude découlant des limites des données sur les effets sur la santé et l'exposition de la population (pour laquelle le niveau de confiance général est jugé moyen) ainsi que des variations intra et interspécifiques de la sensibilité, et du caractère nocif ou de la sévérité des effets jugés critiques exige une évaluation supplémentaire approfondie des données pertinentes. Il faut aussi obtenir des renseignements supplémentaires et plus utiles sur l'exposition de la population aux PBDE.

Mais dans l'optique de la recommandation proposée d'inscrire les PBDE sur la Liste des substances toxiques sur la foi de considérations environnementales, l'évaluation plus approfondie des effets des PBDE sur la santé humaine est jugée peu prioritaire, à moins qu'il ne s'avère que les mesures recommandées pour réduire l'exposition des organismes du milieu aux PBDE ne protègent pas la santé humaine. Ce niveau de priorité est fondé sur le fait que la marge de sécurité entre les valeurs critiques estimées les plus prudentes et les effets sur l'environnement est plus petite que celle s'appliquant à la santé humaine (approximativement 7¹ contre 300) et que les mesures de gestion du risque adoptées dans d'autres pays pour protéger l'environnement ont donné lieu à une réduction de l'exposition des humains.

Conclusion

Il est proposé, surtout sur la base de considérations d'ordre environnemental, que les PBDE soient jugés « toxiques » au sens de l'article 64 de la LCPE 1999. Les tétraBDE, les pentaBDE et les hexaBDE sont persistants et bioaccumulables au sens du Règlement, leur présence dans l'environnement résulte surtout d'activités humaines et ils ne sont pas des radionucléides ou des substances inorganiques existant à l'état naturel.

[19-1-o]