

Canada Gazette



Gazette du Canada

Part I

Partie I

OTTAWA, SATURDAY, OCTOBER 2, 2004

OTTAWA, LE SAMEDI 2 OCTOBRE 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 0S5.

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 satisfont 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 0S5.

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 0S5, (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 0S5, (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**

Publication after screening assessment of substances — Perfluorooctane sulfonate and its salts (subsection 77(1) of the Canadian Environmental Protection Act, 1999)

Whereas perfluorooctane sulfonate (PFOS) ammonium salt (CAS 29081-56-9), PFOS potassium salt (CAS 2795-39-3) and PFOS diethanolamine salt (CAS 70225-14-8) are substances on the *Domestic Substances List* identified to be categorized under paragraph 73(1)(b) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*,

Whereas, pursuant to paragraph 74(a) of the Act, the Ministers of the Environment and of Health have conducted a screening assessment on perfluorooctane sulfonate (PFOS), its salts and precursors that contain the C₈F₁₇SO₂, C₈F₁₇SO₃ or C₈F₁₇SO₂N group, and

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

Publication après évaluation préalable de substances — le sulfonate de perfluorooctane et ses sels — conformément au paragraphe 77(1) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)

Attendu que le sulfonate de perfluorooctane (SPFO) sel d'ammonium (n° de CAS 29081-56-9), le SPFO sel de potassium (n° de CAS 2795-39-3) et le SPFO sel de diéthanolamine (n° de CAS 70225-14-8) figurent sur la *Liste intérieure* et sont des substances qui doivent être classées par catégorie en vertu de l'alinéa 73(1)b) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*;

Attendu que, conformément à l'alinéa 74(a) de la Loi, les ministres de l'Environnement et de la Santé ont réalisé une évaluation préalable du sulfonate de perfluorooctane (SPFO), de ses sels et de ses précurseurs qui contiennent les groupements C₈F₁₇SO₂, C₈F₁₇SO₃ ou C₈F₁₇SO₂N;

Whereas a summary of the assessment of perfluorooctane sulfonate, its salts and its precursors 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 perfluorooctane sulfonate and its salts be added to the List of Toxic Substances in Schedule 1 to the Act; and

Notice is also hereby given that the Ministers of the Environment and of Health propose the implementation of virtual elimination of PFOS and its salts under subsection 65(3) of the Act.

Public comment period

As specified under subsection 77(5) of the Act, 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 (www.ec.gc.ca/CEPARRegistry/subs_list/assessments.cfm). 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), ESB.DSE@ec.gc.ca (electronic mail).

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

Publication of final results of investigations and recommendations for the substances — Compounds that contain the C₈F₁₇SO₂, C₈F₁₇SO₃ or C₈F₁₇SO₂N group (subsections 68 (b) and (c) of the Canadian Environmental Protection Act, 1999)

Whereas a summary of the assessment of perfluorooctane sulfonate, its salts and its precursors has been conducted by the Ministers of the Environment and of Health Pursuant to paragraph 74(a) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, and is annexed hereby,

Notice therefore is hereby given that the Ministers of the Environment and of Health intend to recommend to Her Excellency the Governor in Council that compounds that contain the C₈F₁₇SO₂, C₈F₁₇SO₃ or C₈F₁₇SO₂N group be added to the List of Toxic Substances in Schedule 1 to the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*.

Public comment period

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. More information regarding the scientific considerations may be obtained from the CEPA Registry Web site (www.ec.gc.ca/CEPARRegistry/subs_list/assessments.cfm). All comments must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice and be sent to the

Attendu qu'un résumé de l'évaluation du sulfonate de perfluorooctane, de ses sels et de ses précurseurs 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 le sulfonate de perfluorooctane et ses sels soient ajoutés à la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la Loi;

Avis est aussi donné que les ministres de l'Environnement et de la Santé proposent la quasi-élimination du sulfonate de perfluorooctane et de ses sels en vertu du paragraphe 65(3) de la même loi.

Délai pour recevoir les commentaires du public

Comme le précise le paragraphe 77(5) de la Loi, 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. On peut obtenir des précisions sur les considérations scientifiques sur le site Internet du Registre environnemental (www.ec.gc.ca/RegistreLCPE/subs_list/assessments.cfm). 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), ESB.DSE@ec.gc.ca (courrier électronique).

Conformément à l'article 313 de la Loi, quiconque fournit des 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

Publication des résultats finaux des enquêtes effectuées et des recommandations concernant les composés qui contiennent le groupement C₈F₁₇SO₂, C₈F₁₇SO₃ ou C₈F₁₇SO₂N (alinéas 68b) et c) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)

Attendu que 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 du sulfonate de perfluorooctane, de ses sels et de ses précurseurs dont le résumé 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 composés qui contiennent le groupement C₈F₁₇SO₂, C₈F₁₇SO₃ ou C₈F₁₇SO₂N soient ajoutés à la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la Loi.

Délai pour recevoir les commentaires du public

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. On peut obtenir des précisions sur les considérations scientifiques sur le site Internet du Registre environnemental (www.ec.gc.ca/RegistreLCPE/subs_list/assessments.cfm). Tous les commentaires doivent mentionner la Partie I de la *Gazette du Canada* et la date de

Director, Existing Substances Branch, Environment Canada, Gatineau, Quebec K1A 0H3, (819) 953-4936 (facsimile), ESB.DSE@ec.gc.ca (electronic mail).

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

ANNEX

Summary of the Screening Assessment of Perfluorooctane sulfonate, its salts and its precursors

PFOS, its salts and its precursors form part of a larger chemical class of fluorochemicals typically referred to as perfluorinated alkyl compounds. The term PFOS may refer to any of its anionic, acid or salt forms. The perfluorooctylsulfonyl ($C_8F_{17}SO_2$) or $C_8F_{17}SO_3$ group is incorporated in a variety of compounds, and these compounds have the potential to transform or degrade back subsequently to PFOS in the environment. For the purpose of this assessment, the term "precursors" is taken to mean compounds that contain the $C_8F_{17}SO_2$, $C_8F_{17}SO_3$ or $C_8F_{17}SO_2N$ group and which have the potential to transform or degrade to PFOS. The term "precursor" applies to, but is not limited to, the some 50 substances identified in the screening assessment. While the assessment did not consider additive effects of PFOS and all its precursors, it is recognized that precursors contribute to the ultimate loadings of PFOS and may also play a key role in the long-range transport of PFOS to remote areas or are subject to long-range transport and degrading to PFOS in remote areas. Notably, all perfluorinated compounds are of anthropogenic origin, and there are no known natural sources of PFOS. Their presence in the environment is due solely to human activity.

There is no known manufacture of perfluorinated alkyl compounds, including PFOS, in Canada. Approximately 600 tonnes of perfluorinated alkyl compounds were imported into Canada between 1997 and 2000, PFOS representing only a very small proportion of this total. The principal applications for PFOS and its precursors are for water, oil, soil and grease repellents for use on surface and paper-based applications, such as rugs and carpets, fabric and upholstery and food packaging, as well as use in specialized chemical applications, such as fire-fighting foams, hydraulic fluids, carpet spot removers, mining and oil well surfactants and other specialized chemical formulations. Owing to these use patterns, the exposure of humans and the environment to such substances would likely result from contact with, and/or use and disposal of, certain consumer products. In addition, exposure in the environment would likely result from the release, transformation and movement of PFOS and its precursors in effluents and

publication du présent avis et être envoyés au Directeur, Direction des substances existantes, Environnement Canada, Gatineau (Québec) K1A 0H3, (819) 953-4936 (télécopieur), ESB.Des@ec.gc.ca (courrier électronique).

Conformément à l'article 313 de la Loi, quiconque fournit des 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

ANNEXE

Résumé de l'évaluation préalable du sulfonate de perfluorooctane, de ses sels et de ses précurseurs

Le sulfonate de perfluorooctane (SPFO), ses sels et ses précurseurs font partie d'une catégorie plus large de substances chimiques fluorées communément appelées les composés perfluoroalkyliques. Le terme SPFO peut renvoyer à chacune de ses formes : anions, acides ou sels. Le groupe fonctionnel fluorure de perfluorooctanesulfonyle ($C_8F_{17}SO_2$) ou $C_8F_{17}SO_3$ entre dans la composition de nombreux composés qui, par transformation ou dégradation, peuvent ultérieurement former à nouveau du SPFO dans l'environnement. Aux fins de la présente évaluation, le terme « précurseurs » désigne les composés qui contiennent le groupement $C_8F_{17}SO_2$, $C_8F_{17}SO_3$ ou $C_8F_{17}SO_2N$ pouvant, par transformation ou dégradation, former à nouveau du SPFO. Ce terme s'applique à quelque 50 substances relevées au cours de l'évaluation préalable, sans toutefois s'y limiter. Bien qu'au cours de l'évaluation, on n'ait pas tenu compte de l'effet additif du SPFO et de tous ses précurseurs, on reconnaît que les précurseurs contribuent à l'apport ultime de SPFO et qu'ils jouent peut-être aussi un rôle déterminant dans le transport à grande distance du SPFO dans les régions éloignées ou ont tendance à être transportés sur de longues distances dans ces régions où, par transformation ou dégradation, ils formeraient à nouveau du SPFO. Il est à souligner que tous les composés perfluorés sont d'origine anthropique et qu'on ne connaît aucune source naturelle de SPFO. La présence de ces substances dans l'environnement est due exclusivement aux activités humaines.

Selon les études, au Canada, il n'y a aucune production connue de composés perfluoroalkyliques, dont le SPFO. Environ 600 tonnes de composés perfluoroalkyliques ont été importés au Canada de 1997 à 2000, le SPFO ne représentant qu'une très petite partie de ce total. Le SPFO et ses précurseurs servent principalement à la fabrication d'agents hydrofuges, oléfuges et antisalissants, sur les surfaces et les papiers, notamment les tapis et les moquettes, les tissus et rembourrages et les emballages alimentaires, de même que de produits chimiques spécialisés, comme les mousses extinctrices, les fluides hydrauliques, les détachants de moquettes, les agents tensio-actifs pour les mines et les puits de pétrole et autres. Vu ces utilisations, l'exposition des humains et de l'environnement à ces substances résulterait sans doute de contacts avec celles-ci ou de l'utilisation ou de l'élimination de certains produits de consommation en contenant. De plus, l'exposition dans l'environnement serait vraisemblablement causée par

fugitive emissions from manufacturing sites elsewhere in the world, and releases from industrial and municipal wastewater effluents.

Environment

The environmental screening assessment is based on the weight of evidence regarding persistence, bioaccumulation, the presence of PFOS in the environment and in biota, including in remote areas of Canada, as well as on risk quotients which compare estimated no effect levels to estimated exposure concentrations.

PFOS is resistant to hydrolysis, photolysis, microbial degradation and metabolism by vertebrates, and is persistent as it exceeds the persistence criteria for air and water as defined in the *Persistence and Bioaccumulation Regulations* made under the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*.

PFOS also meets the criteria for persistence for long-range transport. PFOS has been detected throughout the world, including in areas distant from sources, and in virtually all fish and wildlife sampled in the northern hemisphere, including Canadian wildlife in remote sites, far from sources or manufacturing facilities of PFOS and its precursors. This indicates that PFOS and/or precursors may undergo long-range transport. Maximum concentrations in the liver of biota in remote areas of the Canadian Arctic include mink (20 ppb), common loon (26 ppb), ringed seal (37 ppb), brook trout (50 ppb), Arctic fox (1 400 ppb) and polar bear (>4 000 ppb). Concentrations in the liver of higher trophic level biota appear to be higher than levels in lower trophic level biota.

PFOS has high potential for bioaccumulation, and the weight of evidence for bioaccumulation includes bioaccumulation factors and bioconcentration factors which exceed the bioaccumulation criteria defined in the *Persistence and Bioaccumulation Regulations* of CEPA 1999, and data on elimination half-life in a range of species. Bioaccumulation factors based on measured concentrations in biota in Canada, notably in the Arctic, and in the U.S. ranged from 830 to 125 000. Bioconcentration factors in fish ranged from 200 to 41 600, and while fish may be able to eliminate PFOS via their gills, this mode of elimination is not available to higher trophic level predators such as polar bears, mink and fish-eating birds. In addition to information on PFOS, estimated BCFs for the precursors n-EtFOSEA and n-MeFOSEA were 5 543 and 26 000, respectively.

Based on available toxicity tests and accounting for uncertainties related to extrapolation from an adverse effect level to a no effect level, from laboratory to field conditions, for variability within and among species, and considering PFOS to be persistent and bioaccumulative, estimated no effect levels were determined for fish, birds (liver), birds (serum), and wildlife (0.86 µg/L, 0.0297 µg/g, 0.0139 mg/L and 0.0408 µg/g, respectively). Estimated exposure concentrations for these types of organisms were compared to the estimated no effect concentrations. The resulting risk quotients for fish, birds (liver), birds (serum), and wildlife were 3.4, 21.9, 160 and >98, respectively, indicating that these types of organisms could be harmed by current exposures to PFOS.

le rejet, la transformation ou le transport du SPFO et de ses précurseurs dans les effluents et les émissions fugitives provenant d'installations de fabrication d'autres régions du monde ainsi que du rejet des effluents d'eaux usées industrielles et municipales.

Environnement

L'évaluation environnementale préalable repose sur le poids de la preuve relativement à la persistance, à la bioaccumulation et à la présence du SPFO dans l'environnement et dans le biote sur le territoire canadien — y compris les régions éloignées — ainsi que sur les quotients de risque comparant les estimations des concentrations sans effet observé et les estimations des niveaux d'exposition.

Le SPFO résiste à l'hydrolyse, à la photolyse, à la dégradation microbienne et au métabolisme des vertébrés, et il est persistant étant donné qu'il dépasse les critères de persistance dans l'air et dans l'eau établis en vertu du *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*, un règlement adopté sous le régime de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*.

De plus, le SPFO satisfait aux critères de persistance définis en ce qui a trait au transport à grande distance. La présence du SPFO a été décelée partout dans le monde, y compris dans des lieux éloignés des sources et dans pratiquement tous les spécimens de poissons et de faune échantillonnés dans l'hémisphère Nord, dont les espèces fauniques des régions éloignées du Canada distantes des sources ou des installations de fabrication du SPFO et de ses précurseurs. Selon cette observation, le SPFO et ses précurseurs seraient peut-être transportés sur de longues distances. Les concentrations maximales mesurées dans le foie des organismes dans les régions éloignées de l'Arctique canadien sont les suivantes : vison (20 ppb), plongeon huard à collier (26 ppb), phoque annelé (37 ppb), omble de fontaine (50 ppb), renard arctique (1 400 ppb) et ours blanc (> 4 000 ppb). Dans la chaîne trophique, les concentrations dans le foie des espèces des maillons supérieurs semblent plus élevées que dans celui des espèces des maillons inférieurs.

Le SPFO possède un fort potentiel de bioaccumulation. Le poids de la preuve à cet égard repose sur des facteurs de bioaccumulation et de bioconcentration excédant les critères de bioaccumulation établis dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* de même que sur les données relatives à la demi-vie d'élimination pour une gamme d'espèces. Les facteurs de bioaccumulation fondés sur les concentrations mesurées chez le biote au Canada, notamment dans l'Arctique, et aux États-Unis variaient de 830 à 125 000. Les facteurs de bioconcentration chez les poissons variaient de 200 à 41 600, et même si ces derniers sont peut-être en mesure d'éliminer le SPFO par leurs branchies, les prédateurs des niveaux trophiques supérieurs comme l'ours blanc, le vison et les oiseaux ichtyophages ne possèdent pas cette voie d'élimination. Outre les données sur le SPFO, les facteurs de bioconcentration estimatifs pour les précurseurs n-EtFOSEA et n-MeFOSEA étaient respectivement de 5 543 et de 26 000.

Pour estimer les concentrations sans effet observé chez les poissons, les oiseaux (foie et sérum) et les autres espèces fauniques (qui étaient respectivement de 0,86 µg/L, de 0,0297 µg/g, de 0,0139 mg/L et de 0,0408 µg/g), on a eu recours aux résultats accessibles des essais de toxicité et on a tenu compte des incertitudes liées à la détermination d'une concentration sans effet observé par extrapolation à partir d'une concentration avec effet nocif observé et à la détermination des conditions dans le milieu par extrapolation à partir des conditions en laboratoire ainsi qu'à la variabilité chez les spécimens d'une même espèce et d'espèces diverses et du fait que le SPFO est persistant et bioaccumulable. On a comparé les estimations des concentrations d'exposition pour ces types d'organismes aux estimations des concentrations sans effet observé. Les quotients de risque obtenus pour les

Human health

Margins of exposure in the screening health assessment were based on comparison of the mean levels of PFOS in the serum and liver of animals at the critical effect level in a chronic study in rats and a 26-week study in monkeys, and either mean or 95th-percentile levels in serum and/or liver from biomonitoring studies in humans (adults and children).

These margins range between 143 to 2 170 and are considered adequate to address elements of uncertainty, including intraspecies variation, interspecies variation and biological adversity or severity of the effects considered critical here. These margins will also be protective for the increased incidence of tumours observed in the chronic study of PFOS in rats, since the tumours were observed only at doses of PFOS that were higher than those that induced non-neoplastic effects and since the weight of evidence indicates that PFOS (and precursors) are not genotoxic. While the margins for blood levels in children are somewhat less (approximately 145 for the 95th-percentile values), more appropriate margins for comparison with the effect level from long-term studies are those for adults (approximately 225 for the 95th-percentile values), since they are exposed for a greater portion of their life span. In addition, the critical lowest-observed-effect levels selected for development of these margins of exposure are very conservative, being about an order of magnitude less than values in other studies (i.e. for effects observed in reproductive studies with rats). The margins are also based on more relevant metrics of exposure to PFOS than dose in experimental studies and deterministic estimates of daily intake in children and adults and, as a result, account for a significant portion of the uncertainties associated with interspecies and intraspecies differences in pharmacokinetics (usually accounted for by 4-fold and 3.2-fold default uncertainty factors, respectively). The higher margins for values in liver, although based on limited data, take into account an even greater proportion of uncertainty in toxicokinetics. The margins also take into account limitations of the database for human exposure. Use of the 95th percentiles for the serum levels is also more conservative than deterministic estimates of exposure, which are based on mean intakes of environmental media.

Conclusion

Based on available data, it is concluded that PFOS, its salts and its precursors 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 on its biological diversity. Thus, it is proposed that PFOS, its salts and its precursors be considered "toxic" as defined in section 64 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*. Based on available data, it is concluded that PFOS and its salts meet the criteria for persistence and bioaccumulation according to the *Persistence and Bioaccumulation Regulations*. Based on available data, it is concluded that the presence of PFOS and its salts in the environment results primarily from human activity and that they are not

poissons, les oiseaux (foie et sérum) et la faune étaient respectivement de 3,4, 21,9, 160 et > 98, démontrant que les niveaux actuels d'exposition au SPFO sont susceptibles de nuire à ces types d'organismes.

Santé humaine

Au cours de l'évaluation préalable des risques pour la santé humaine, les marges d'exposition ont été établies en comparant les concentrations moyennes de SPFO dans le sérum et le foie d'animaux au niveau d'effets critiques d'une étude d'exposition chronique chez des rats et d'une étude de 26 semaines réalisée chez des singes avec la concentration moyenne ou celle du 95^e percentile dans le sérum ou le foie d'humains (adultes et enfants) ayant fait l'objet d'études de surveillance biologique.

Ces marges, qui varient de 143 à 2 170, sont jugées adéquates pour tenir compte des éléments d'incertitude, notamment la variation intraspécifique, la variation interspécifique et l'adversité ou la sévérité biologique des effets reconnus comme étant critiques. Elles constituent aussi une protection contre l'incidence accrue des tumeurs observée au cours de l'étude chronique du SPFO chez le rat, car ces tumeurs n'ont été observées qu'à des doses supérieures à celles qui provoquaient des effets non néoplasiques et parce que le poids de la preuve démontrait que le SPFO et ses précurseurs n'étaient pas génotoxiques. Les marges obtenues pour les concentrations dans le sang chez les enfants étaient quelque peu faibles (145 environ pour les valeurs du 95^e percentile), mais des marges plus appropriées pour la comparaison avec la concentration donnant lieu à des effets notés au cours des études à long terme sont obtenues pour les adultes (225 environ pour les valeurs du 95^e percentile), car ces derniers sont exposés pendant une plus grande partie de leur vie. En outre, les concentrations minimales avec effet observé critique qui ont été retenues pour le calcul de ces marges d'exposition sont très prudentes, étant inférieures d'un ordre de grandeur environ aux valeurs obtenues au cours d'autres études (effets observés au cours des études sur la reproduction chez le rat). Les marges sont aussi fondées sur des paramètres de l'exposition au SPFO plus pertinents que les doses des études expérimentales et les estimations déterministes de l'absorption quotidienne chez les enfants et les adultes et, par conséquent, tiennent compte d'une partie importante de l'incertitude liée aux différences pharmacocinétiques interspécifiques et intraspécifiques (dont il est généralement tenu compte dans les facteurs d'incertitude par défaut de 4 et de 3,2 respectivement). Bien que fondées sur des données limitées, les marges plus élevées pour les concentrations dans le foie tiennent compte d'une plus grande incertitude des facteurs toxicocinétiques. Les marges tiennent aussi compte des limites de la base de données concernant l'exposition humaine. L'utilisation des 95^e percentiles pour les concentrations dans le sérum s'avère plus prudente que les estimations déterministes de l'exposition, qui sont fondées sur les absorptions moyennes à partir des milieux naturels.

Conclusion

D'après les données accessibles, il ressort que le SPFO, ses sels et ses précurseurs pénètrent dans l'environnement dans des quantités ou concentrations ou dans des conditions à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur sa diversité biologique. Il est donc proposé que le SPFO, ses sels et ses précurseurs soient considérés « toxiques » au sens de l'article 64 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*. D'après les données accessibles, il ressort que le SPFO et ses sels satisfont aux critères de persistance et de bioaccumulation établis dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*. Enfin, ces données permettent d'établir que la présence du SPFO et de ses sels dans l'environnement est principalement due

naturally occurring radionuclides or naturally occurring inorganic substances.

aux activités humaines et que ces substances ne sont pas des radionucléides ou des matières inorganiques présents à l'état naturel dans l'environnement.

[40-1-o]

[40-1-o]