

Canada Gazette



Gazette du Canada

Part I

Partie I

OTTAWA, SATURDAY, JULY 1, 2006

OTTAWA, LE SAMEDI 1^{er} JUILLET 2006

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 11, 2006, 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 is 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 11 janvier 2006 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 est 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 (fax).

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****CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999**

Publication of final decision on the screening assessment of substances — Perfluorooctane sulfonate and its salts (Subsection 77(6) 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 categorized pursuant to subsection 73(1)(b) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*,

Whereas a summary of the assessment of PFOS, its salts and its precursors, compounds that contain one of the following groups: $C_8F_{17}SO_2$, $C_8F_{17}SO_3$ or $C_8F_{17}SO_2N$, conducted pursuant to paragraph 74(a) is annexed hereby, and

Whereas it has been concluded that perfluorooctane sulfonate and its salts meet the criterion set out under paragraph 64(a) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*,

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 Schedule 1 to the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*.

Notice therefore is further given that consultations will be held on the development of a regulation or instrument respecting preventive or control action in relation to the said substances.

RONA AMBROSE
Minister of the Environment

TONY CLEMENT
Minister of Health

Publication of final results of investigations and recommendations for the substances — Compounds that contain one of the following groups: $C_8F_{17}SO_2$, $C_8F_{17}SO_3$ or $C_8F_{17}SO_2N$ — Paragraphs 68(b) and (c) of the Canadian Environmental Protection Act, 1999)

Whereas an assessment of perfluorooctane sulfonate (PFOS), its salts and its precursors, compounds that contain one of the following groups: $C_8F_{17}SO_2$, $C_8F_{17}SO_3$ or $C_8F_{17}SO_2N$ has been conducted pursuant to paragraph 74(a) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*; and

Whereas it has been concluded that compounds that contain one of the following groups: $C_8F_{17}SO_2$, $C_8F_{17}SO_3$ or $C_8F_{17}SO_2N$ meet the criterion set out in paragraph 64(a) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*,

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

Publication de la décision finale concernant l'évaluation de substances — le sulfonate de perfluorooctane et ses sels — (paragraphe 77(6) 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) sont des substances inscrites à la Liste intérieure et correspondent aux critères de catégorisation énoncés à l'alinéa 73(1)b) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)];

Attendu qu'un résumé de l'évaluation du sulfonate de perfluorooctane, de ses sels et de ses précurseurs, les composés qui contiennent un des groupements suivants : $C_8F_{17}SO_2$, $C_8F_{17}SO_3$ ou $C_8F_{17}SO_2N$ effectuée en vertu de l'article 74 de la LCPE (1999) est ci-annexé;

Attendu qu'il est conclu que le sulfonate de perfluorooctane et ses sels rencontrent le critère énoncé à l'alinéa 64a) de la LCPE (1999);

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 l'annexe 1 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*;

Avis est aussi donné que des consultations auront lieu sur un projet de texte — règlement ou autre — concernant les mesures de prévention ou de contrôle à l'égard des substances.

La ministre de l'Environnement
RONA AMBROSE

Le ministre de la Santé
TONY CLEMENT

Publication des résultats de l'enquête et des recommandations pour les substances — les composés qui contiennent un des groupements suivants : $C_8F_{17}SO_2$, $C_8F_{17}SO_3$ ou $C_8F_{17}SO_2N$ — (alinéas 68b) et c) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)

Attendu qu'un résumé de l'évaluation du sulfonate de perfluorooctane, de ses sels et de ses précurseurs, les composés qui contiennent un des groupements suivants : $C_8F_{17}SO_2$, $C_8F_{17}SO_3$ ou $C_8F_{17}SO_2N$ effectuée en vertu de l'article 74 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)] est ci-annexé;

Attendu qu'il est conclu que les composés qui contiennent un des groupements suivants : $C_8F_{17}SO_2$, $C_8F_{17}SO_3$ ou $C_8F_{17}SO_2N$ rencontrent le critère énoncé à l'alinéa 64a) de la LCPE (1999);

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 compounds that contain the one of the following groups: C₈F₁₇SO₂, C₈F₁₇SO₃ or C₈F₁₇SO₂N be added to Schedule 1 to the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*.

Notice therefore is further given that consultations will be held on the development of a regulation or instrument respecting preventive or control action in relation to the said substances.

RONA AMBROSE
Minister of the Environment
TONY CLEMENT
Minister of Health

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 un des groupements suivants : C₈F₁₇SO₂, C₈F₁₇SO₃ ou C₈F₁₇SO₂N soient ajoutés à l'annexe 1 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*.

Avis est par les présentes donné que des consultations seront tenues à propos d'un règlement ou d'un instrument aux fins d'actions préventives ou de contrôle en lien avec lesdites substances.

La ministre de l'Environnement
RONA AMBROSE
Le ministre de la Santé
TONY CLEMENT

EXPLANATORY NOTE
(*This note is not part of the notice.*)

Interpretation of Bioaccumulation Information for PFOS, its Salts and its Precursors, Compounds that Contain One of the Following Groups: C₈F₁₇SO₂, C₈F₁₇SO₃ or C₈F₁₇SO₂N In Accordance with the *Persistence and Bioaccumulation Regulations*

The information presented below outlines how the bioaccumulation potential for PFOS and its salts was assessed against the *Persistence and Bioaccumulation Regulations* under the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA 1999).

PFOS has been detected in many wildlife species worldwide. Field evidence identifies high concentrations of PFOS accumulating in the liver and blood of fish-eating mammals and birds in the Canadian Arctic, far from known sources or manufacturing facilities. PFOS concentrations in polar bears are higher than any other previously reported concentrations of other persistent and bioaccumulative chemicals such as PCBs, chlordane, and hexachlorocyclohexane.

Data on two key field-based measures for bioaccumulation, that is, magnification up the food chain and in specific animal tissues, reflect existing environmental conditions and support the conclusion that PFOS bioaccumulates in organisms and biomagnifies in aquatic, terrestrial, and avian species in both freshwater and Canadian Arctic food chains. However, these measures are not specified as criteria in the *Persistence and Bioaccumulation Regulations*.

The bioaccumulation criteria in the Regulations have been developed based primarily on data for fish and assumptions relevant to substances which accumulate in lipids. Values from available laboratory studies on PFOS directly comparable to the numeric criteria for bioaccumulation in the Regulations are below those values. PFOS, however, accumulates to a greater degree in mammals and fish-eating birds and primarily in proteins in liver and blood. Hence, from a screening assessment perspective, fish are not considered to be the most relevant organism to estimate the bioaccumulation potential of PFOS in ecosystems.

While there is scientific evidence that PFOS is a persistent organic pollutant that accumulates in animals and magnifies in food chains, PFOS does not meet the numeric criteria for bioaccumulation defined in the *Persistence and Bioaccumulation Regulations* and does not meet the conditions set out under subsection 77(4) of

NOTE EXPLICATIVE
(*Cette note ne fait pas partie de l'avis.*)

Examen de l'information concernant la bioaccumulation du SPFO, de ses sels et de ses précurseurs, les composés qui contiennent un des groupements suivants : C₈F₁₇SO₂, C₈F₁₇SO₃ ou C₈F₁₇SO₂N conformément au *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*

Les renseignements présentés ci-dessous résument la façon dont on a évalué le potentiel de bioaccumulation du SPFO et de ses sels dans le contexte du *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)].

Le SPFO a été décelé dans un grand nombre d'espèces fauniques, à l'échelle mondiale. Les données obtenues sur le terrain montrent des concentrations élevées de SPFO accumulé dans le foie et le sang de mammifères et d'oiseaux piscivores de l'Arctique canadien, à une grande distance de sources ou d'installations de fabrication connues. Les concentrations de SPFO des ours blancs sont supérieures à toutes les autres concentrations signalées de toutes les autres substances chimiques persistantes et bioaccumulables, comme les BPC, le chlordane et l'hexachlorocyclohexane.

Les données de deux mesures clés faites sur le terrain de la bioaccumulation — la bioamplification dans la chaîne alimentaire et dans certains tissus animaux — reflètent les conditions environnementales et appuient la conclusion selon laquelle le SPFO s'accumule dans les organismes et fait l'objet d'une bioamplification dans des espèces aquatiques, terrestres et aviaires des chaînes alimentaires d'eau douce et de celles de l'Arctique canadien. Ces mesures ne sont cependant pas désignées comme critères dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*.

Les critères pour la bioaccumulation du Règlement ont surtout été élaborés à partir de données sur les poissons et des hypothèses pertinentes aux substances qui s'accumulent dans les lipides. Les valeurs des études en laboratoire du SPFO dont nous disposons et qui peuvent être directement comparées aux critères numériques de la bioaccumulation du Règlement y sont inférieures. Le SPFO s'accumule cependant plus dans les mammifères et les oiseaux piscivores où il se concentre surtout dans les protéines du foie et du sang. Par conséquent, du point de vue d'une évaluation préalable, les poissons ne sont pas jugés être les organismes les plus pertinents pour l'estimation du potentiel de bioaccumulation du SPFO dans les écosystèmes.

Bien qu'il y ait des preuves scientifiques que le SPFO soit un polluant organique persistant qui s'accumule dans les animaux et se bioamplifie dans les chaînes alimentaires, il ne satisfait pas aux critères numériques de la bioaccumulation définis dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* ni aux conditions

CEPA 1999 for mandatory addition to the Virtual Elimination list.

BRIAN GRAY
*Assistant Deputy Minister
 Science and Technology Branch*
 On behalf of the Minister of the Environment

ANNEX

Summary of the Screening Assessment of Perfluorooctane Sulfonate, its Salts and its Precursors, Compounds that Contain One of the Following Groups:
 $C_8F_{17}SO_2$, $C_8F_{17}SO_3$ or $C_8F_{17}SO_2N$

Perfluorooctane sulfonate (PFOS), its salts and its precursors form part of a larger chemical class of fluorochemicals referred to as perfluorinated alkyl (PFA) compounds. The term PFOS may refer to any of its anionic, acid or salt forms. The perfluorooctyl-sulfonyl ($C_8F_{17}SO_2$ or $C_8F_{17}SO_3$, or $C_8F_{17}SO_2N$) moiety is incorporated in a variety of compounds which have the potential to transform or degrade to PFOS in the environment. For the purpose of this assessment, the term "precursor" refers to compounds that contain the $C_8F_{17}SO_2$ or $C_8F_{17}SO_3$, or $C_8F_{17}SO_2N$ moiety and, therefore, have the potential to transform or degrade to PFOS. The term "precursor" applies to, but is not limited to, some 50 substances identified in the ecological assessment. This assessment addresses PFOS and also considers its precursors, given their similar use applications and given that PFOS is the final degradation product of PFOS precursors. While the assessment did not consider the additive effects of PFOS and its precursors, it is recognized that the precursors to PFOS contribute to the ultimate environmental loadings of PFOS. Precursors may also play a key role in the long-range transport and subsequent degradation to PFOS in remote areas. PFOS is considered persistent and is not known to undergo any further chemical, microbial or photolytic degradation.

PFOS is of anthropogenic origin with no known natural sources. In Canada, there is no known manufacture of perfluorinated alkyl compounds, including PFOS. Approximately 600 tonnes of perfluorinated alkyl compounds were imported into Canada between 1997 and 2000. While PFOS represents a very small proportion of this total (<2%), PFOS and its precursors accounted for about 43%. The principal applications for PFOS and its precursors are 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. PFOS and its precursors also have specialized chemical applications, such as fire-fighting foams, hydraulic fluids, carpet spot removers, mining and oil well surfactants and other specialized chemical formulations.

Environment

Exposure in the Canadian environment would likely result from the release, transformation and movement of PFOS and its precursors in effluents and fugitive emissions from manufacturing sites elsewhere in the world, and releases in Canadian industrial and municipal wastewater effluents.

énoncées dans le paragraphe 77(4) de la LCPE (1999) pour son inscription obligatoire sur la liste de quasi-élimination.

*Le sous-ministre adjoint
 Direction des sciences et de la technologie*
 BRIAN GRAY
 Au nom de la ministre de l'Environnement

ANNEXE

Résumé de l'évaluation préalable du sulfonate de perfluorooctane, de ses sels et de ses précurseurs, les composés qui contiennent un des groupements suivants :
 $C_8F_{17}SO_2$, $C_8F_{17}SO_3$ ou $C_8F_{17}SO_2N$

Le sulfonate de perfluorooctane (SPFO), ses sels et ses précurseurs font partie d'une grande catégorie de substances chimiques fluorées communément appelées « composés perfluoroalkylés ». Le terme SPFO englobe toutes les formes de ce composé (anion, acide ou sel). Le groupement perfluorooctanesulfonyle ($C_8F_{17}SO_2$ ou $C_8F_{17}SO_3$, $C_8F_{17}SO_2N$) entre dans la composition de nombreux composés qui peuvent se transformer ou se dégrader en SPFO dans l'environnement. Aux fins de la présente évaluation, le terme « précurseur » désigne les composés qui contiennent le groupement $C_8F_{17}SO_2$ ou $C_8F_{17}SO_3$ ou $C_8F_{17}SO_2N$ et qui peuvent se transformer ou se dégrader en SPFO. Ce terme s'applique notamment à quelque 50 substances identifiées au cours de l'évaluation préalable. Cette évaluation, qui porte sur le SPFO, tient aussi compte de ses précurseurs, étant donné que leurs applications sont semblables et que le SPFO est le produit de dégradation final de ces précurseurs. Bien qu'au cours de l'évaluation l'effet additif du SPFO et de ses précurseurs n'ait pas été pris en compte, il est reconnu que ces derniers contribuent aux charges environnementales finales de SPFO et qu'ils jouent peut-être aussi un rôle déterminant dans le transport à grande distance du SPFO dans les régions éloignées, à cause de leur dégradation subséquente en ce composé. Le SPFO est considéré comme étant persistant et aucun mécanisme de dégradation chimique, microbienne ou photolytique pour ce composé n'est connu.

Le SPFO est un composé d'origine anthropique sans sources naturelles connues. Au Canada, il n'y a pas d'installation connue de fabrication de composés perfluoroalkylés, incluant le SPFO. Environ 600 tonnes de composés perfluoroalkylés ont été importées au Canada de 1997 à 2000. Bien que le SPFO en lui-même ne représente qu'une très petite proportion de la quantité totale (moins de 2 %), le SPFO et ses précurseurs comptent pour environ 43 % de celle-ci. Le SPFO et ses précurseurs servent principalement à la fabrication d'agents hydrofuges, oléofuges et antisalissures, utilisés sur les surfaces et les papiers, notamment les tapis et les moquettes, les tissus et rembourrages et les emballages alimentaires. Le SPFO et ses précurseurs peuvent aussi avoir des applications chimiques spécialisées comme la fabrication de produits comme les mousses extinctrices, les fluides hydrauliques, les détachants de tapis, les agents tensioactifs pour les mines et les puits de pétrole, et d'autres formulations chimiques spécialisées.

Environnement

L'exposition à cette substance dans l'environnement canadien serait vraisemblablement causée par le rejet, la transformation et le transport du SPFO et de ses précurseurs dans les effluents et dans les émissions fugitives des installations de fabrication d'autres régions du monde, ainsi que par le rejet des effluents d'eaux usées industrielles et municipales.

PFOS is resistant to hydrolysis, photolysis, microbial degradation, and metabolism by vertebrates. PFOS has been detected in fish and wildlife sampled worldwide. This includes Canadian wildlife located far from known sources or manufacturing facilities indicating that PFOS and/or its precursors may undergo long-range transport. Maximum concentrations in liver of biota in remote areas of the Canadian Arctic include mink ($20 \mu\text{g}\cdot\text{kg}^{-1}$), common loon ($26 \mu\text{g}\cdot\text{kg}^{-1}$), ringed seal ($37 \mu\text{g}\cdot\text{kg}^{-1}$), brook trout ($50 \mu\text{g}\cdot\text{kg}^{-1}$), Arctic fox ($1\,400 \mu\text{g}\cdot\text{kg}^{-1}$) and polar bear ($>4\,000 \mu\text{g}\cdot\text{kg}^{-1}$).

Unlike many other persistent organic pollutants, certain perfluorinated substances, such as PFOS, are present as ions in environmental media and partition preferentially to liver and blood rather than lipids. The log K_{ow} is not calculable for PFOS. Therefore, the bioaccumulation potential of PFOS may not be related to the typical mechanisms associated with bioaccumulation in lipid-rich tissues.

Whole-body freshwater aquatic bioconcentration factors (BCFs) and bioaccumulation factors (BAFs) for PFOS are below 5 000. Estimated steady-state PFOS BCF of 1 100 (carcass), 5 400 (liver) and 4 300 (blood) have been reported for juvenile rainbow trout. The corresponding 12-day accumulation ratios were 690 (carcass), 3 100 (blood), and 2 900 (liver). Model-estimated BCFs for the precursors, n-EtFOSEA and n-MeFOSEA, were 5 543 and 26 000, respectively. In fish livers collected from 23 different species in Japan, BAFs were calculated to range from 274–41 600. Following an accidental release of fire-fighting foam, fish liver BAFs were calculated in the range of 6 300–125 000. Species differences for the elimination half-life of PFOS in biota have been determined to vary significantly: 15 days (fish), 100 days (rats), 200 days (monkeys) and years for humans. However, elimination through the gills is an important route for fish which is not available to birds, terrestrial mammals (e.g. mink, polar bear, Arctic foxes) and marine mammals (e.g. seals and whales). There are three studies suggesting that PFOS biomagnifies in the Great Lakes and Arctic food webs. For a Great Lakes multi-trophic food chain, a biomagnification factor (BMF) of 10 to 20 was calculated in mink and bald eagles. In another Great Lakes food chain, a multi-trophic level BMF of 5.88 was determined for lake trout. PFOS may biomagnify through Arctic marine food webs. The BMF for PFOS for a number of species (e.g. narwhal, beluga, cod, redfish, glaucous gull, and zooplankton) ranged from 0.4 to 9.0. PFOS is concluded to be a bioaccumulative substance, taking into account the intrinsic properties of the substance, the ecosystem under consideration, the conditions in the environment, and both field- and laboratory-derived whole body and tissue-specific BCFs, BAFs, and BMFs.

Based on available toxicity tests, estimated no-effect levels were determined for fish, birds (liver), bird (serum), and wildlife ($0.491 \mu\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$, $0.609 \mu\text{g}\cdot\text{g}^{-1}$, $0.873 \mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1}$ and $0.408 \mu\text{g}\cdot\text{g}^{-1}$, respectively). The resulting risk quotients for fish, a range of bird species (liver), a range of bird species (serum), and wildlife were 0.25, 0.002 to 2.92, 0.43 to 2.54 and 9.2, respectively. Therefore, current levels show that some wildlife organisms (e.g. polar bear, bird species) could be near or at effect levels and could be harmed by current exposures to PFOS.

Le SPFO résiste à l'hydrolyse, à la photolyse, à la dégradation microbienne et au métabolisme des vertébrés. La présence de SPFO chez des poissons et des espèces fauniques échantillonnées a été détecté dans le monde entier, y compris dans la faune canadienne loin des sources connues ou des usines, ce qui indique que le SPFO et ses précurseurs peuvent être transportés sur de grandes distances. Les concentrations maximales mesurées dans le foie des organismes dans les régions éloignées de l'Arctique canadien sont les suivantes : vison ($20 \mu\text{g}\cdot\text{kg}^{-1}$), plongeon huard ($26 \mu\text{g}\cdot\text{kg}^{-1}$), phoque annelé ($37 \mu\text{g}\cdot\text{kg}^{-1}$), omble de fontaine ($50 \mu\text{g}\cdot\text{kg}^{-1}$), renard arctique ($1\,400 \mu\text{g}\cdot\text{kg}^{-1}$) et ours blanc (plus de $4\,000 \mu\text{g}\cdot\text{kg}^{-1}$).

Contrairement à beaucoup d'autres polluants organiques persistants, certains composés perfluorés, comme le SPFO, sont présents sous forme d'ions dans les milieux environnementaux et leur partitionnement se fait de préférence dans le foie et le sang plutôt que dans les lipides. Parce qu'on ne peut calculer le log K_{oe} du SPFO, il se peut que son potentiel de bioaccumulation ne dépende pas des mécanismes typiques associés à la bioaccumulation dans les tissus riches en lipides.

Les facteurs de bioconcentration (FBC) et les facteurs de bioaccumulation (FBAC) du SPFO pour les espèces aquatiques d'eau douce (organisme entier) sont inférieurs à 5 000. Pour le SPFO chez des truites arc-en-ciel juvéniles, des FBC à l'équilibre estimés de 1 100 (carcasse), de 5 400 (foie) et de 4 300 (sang) ont été rapportés. Les rapports d'accumulation de 12 jours correspondants étaient de 690 (carcasse), de 3 100 (sang) et de 2 900 (foie). Les FBC estimés par modélisation des précurseurs n-EtFOSEA et n-MeFOSEA étaient de 5 543 et de 26 000, respectivement. Dans le foie de 23 espèces de poissons du Japon, des FBAC compris entre 274 et 41 600 ont été calculés. Après un déversement accidentel de mousse extinctrice, des FBAC dans le foie des poissons compris entre 6 300 et 125 000 ont été calculés. Des différences notables entre diverses espèces pour l'élimination de demi-vie du SPFO dans le biote ont été observées : 15 jours (poissons), 100 jours (rats), 200 jours (singes) et plusieurs années pour les humains. Toutefois, l'élimination par les branchies, qui joue un rôle important chez les poissons, ne s'applique ni aux oiseaux, ni aux mammifères terrestres (par exemple, le vison, l'ours blanc, le renard arctique), ni aux mammifères marins (par exemple, les phoques et les baleines). Trois études semblent indiquer que le SPFO se bioamplifie dans les chaînes alimentaires des Grands Lacs et de l'Arctique. Un facteur de bioamplification (FBAM) de 10 à 20 pour le vison et le pygargue à tête blanche a été calculé dans une chaîne à plusieurs niveaux trophiques des Grands Lacs. Dans une autre chaîne à plusieurs niveaux trophiques des Grands Lacs, un FBAM de 5,88 a été calculé pour le touladi. Le SPFO peut se bioamplifier dans des chaînes trophiques marines de l'Arctique. Pour un certain nombre d'espèces (par exemple le narval, le bélouga, la morue, le sébaste, le goéland bourgmestre et le zooplancton), les FBAM du SPFO étaient compris entre 0,4 et 9,0. Il est donc conclu que le SPFO est une substance bioaccumulable, compte tenu de ses propriétés intrinsèques, de l'écosystème examiné, des conditions environnementales, ainsi que des FBC, FBAC et FBAM évalués sur place et en laboratoire pour l'organisme entier et pour certains tissus.

Selon les essais de toxicité disponibles, les concentrations sans effet observé estimées ont été déterminées pour les poissons, les oiseaux (foie et sérum sanguin) et d'autres espèces fauniques ($0,491 \mu\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$, $0,609 \mu\text{g}\cdot\text{g}^{-1}$, $0,873 \mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1}$ et $0,408 \mu\text{g}\cdot\text{g}^{-1}$, respectivement). Les quotients de risque obtenus pour les poissons, une gamme d'espèces aviaires (foie, sérum sanguin) et d'autres espèces fauniques étaient de 0,25, de 0,002 à 2,92, de 0,43 à 2,54 et de 9,2, respectivement. Donc, selon les concentrations actuelles mesurées, certaines espèces fauniques (par exemple, les ours blancs, des oiseaux) pourraient avoir atteint ou presque des concentrations produisant des effets et ces espèces pourraient subir des effets nocifs dus aux niveaux d'exposition actuels au SPFO.

The assessment is based on a weight of evidence approach regarding persistence, bioaccumulation, PFOS concentrations in the environment and in biota (including remote areas of Canada), and risk quotient analyses. 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 its biological diversity. In addition, based on available data, it is concluded that PFOS and its salts meet the criteria for persistence in the *Persistence and Bioaccumulation Regulations*. The weight of evidence is also sufficient to conclude that PFOS and its salts are bioaccumulative.

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 and 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 even a 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 information for ecological considerations, it is concluded that PFOS, its salts, and compounds that contain one

Cette évaluation est fondée sur le poids de la preuve concernant la persistance, la bioaccumulation et la présence du SPFO dans l'environnement et dans le biote (y compris les régions éloignées du Canada), ainsi que sur les quotients de risque. Selon les données disponibles, il est conclu que le SPFO, ses sels et ses précurseurs pénètrent dans l'environnement dans des quantités, des concentrations ou des conditions qui ont ou qui peuvent avoir des effets nocifs immédiats ou à long terme sur l'environnement ou sur sa diversité biologique. De plus, selon ces données, il est conclu que le SPFO et ses sels répondent aux critères de persistance dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*. Enfin, le poids de la preuve est suffisant pour conclure que le SPFO et ses sels sont bioaccumulables.

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 sanguin et le foie d'animaux à la concentration ou aux effets critiques, calculés selon une étude d'exposition chronique chez des rats et une étude de 26 semaines sur des singes, ainsi qu'à la concentration moyenne ou à celle du 95^e percentile dans le sérum sanguin et le foie d'humains (adultes et enfants) ayant fait l'objet d'études de surveillance biologique.

Ces marges, comprises entre 143 et 2 170, ont été jugées adéquates pour prendre en compte les facteurs d'incertitude, notamment les variations intraspécifiques et interspécifiques, ainsi que les effets de l'adversité biologique ou la gravité des effets jugés critiques dans cette étude. Elles constituent aussi une protection contre l'incidence accrue des tumeurs observée au cours de l'étude chronique du SPFO chez les rats, étant donné que 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 des enfants étaient quelque peu plus faibles (145 environ pour les valeurs du 95^e percentile). Des marges plus appropriées ont été obtenues pour des comparaisons avec la concentration de SPFO et de ses précurseurs donnant lieu à des effets par des études à long terme chez des adultes (225 environ pour le 95^e percentile), car ces derniers y 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 car elles sont inférieures d'un ordre de grandeur environ aux valeurs obtenues par d'autres études (effets observés dans le cadre d'études sur la reproduction chez les rats). Ces marges sont aussi fondées sur des paramètres d'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, elles tiennent compte d'une partie importante des incertitudes liées aux différences pharmacocinétiques interspécifiques et intraspécifiques (qui sont généralement prises en compte par les facteurs d'incertitude par défaut de 4 et 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, ainsi que les limites de la base de données sur l'exposition humaine. L'utilisation du 95^e percentile pour les concentrations sériques s'avère plus prudente que les estimations déterministes de l'exposition, qui sont fondées sur des absorptions moyennes à partir des milieux environnementaux.

Conclusion

Selon les informations disponibles sur les considérations écologiques, il est conclu que le SPFO, ses sels et ses précurseurs qui

of the following groups: C₈F₁₇SO₂, C₈F₁₇SO₃ or C₈F₁₇SO₂N meet the criterion set out in paragraph 64(a) of CEPA 1999.

The Screening Assessment Reports for this substance are available on the CEPA Registry Web site at www.ec.gc.ca/CEPAREgistry/subs_list/assessments.cfm.

[26-1-o]

contiennent un des groupements suivants : C₈F₁₇SO₂, C₈F₁₇SO₃ ou C₈F₁₇SO₂N rencontrent le critère énoncé à l'alinéa 64a) de la LCPE (1999).

Les rapports d'évaluation préalable pour cette substance sont disponibles sur le site Web du Registre de la LCPE à : www.ec.gc.ca/RegistreLCPE/subs_list/assessments.cfm.

[26-1-o]