

# Canada Gazette



# Gazette du Canada

## Part I

## Partie I

OTTAWA, SATURDAY, JULY 1, 2006

OTTAWA, LE SAMEDI 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>e</sup> 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 — Polybrominated diphenyl ethers that have the molecular formula  $C_{12}H_{(10-n)}Br_nO$ , in which  $4 \leq n \leq 9$  — (Subsection 77(6) of the Canadian Environmental Protection Act, 1999)*

Whereas a summary of the assessment of polybrominated diphenyl ethers conducted pursuant to paragraph 74(a) is annexed hereby; and

Whereas it has been concluded that the substances meet the criterion set out under paragraph 64(a) of CEPA 1999;

Notice therefore is hereby given that the Ministers of the Environment and of Health recommend to Her Excellency the Governor in Council that polybrominated diphenyl ethers which have the molecular formula  $C_{12}H_{(10-n)}Br_nO$  in which  $4 \leq n \leq 9$  be added to Schedule 1 to the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*.

Notice therefore is 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.

Notice furthermore is hereby given that the Ministers of the Environment and of Health propose the implementation of virtual elimination under subsection 65(3) on polybrominated diphenyl ethers that have the molecular formula  $C_{12}H_{(10-n)}Br_nO$ , in which  $4 \leq n \leq 6$ .

RONA AMBROSE

*Minister of the Environment*

TONY CLEMENT

*Minister of Health*

*Publication of final results of investigations and recommendations for the substance — Decabrominated diphenyl ether that has the molecular formula  $C_{12}Br_{10}O$  — (Paragraphs 68(b) and (c) of the Canadian Environmental Protection Act, 1999)*

Whereas a summary of the assessment of polybrominated diphenyl ethers conducted pursuant to paragraph 74(a) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* is annexed hereby; and

Whereas it has been concluded that decabrominated diphenyl ether meets the criterion set out in paragraph 64(a) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*;

Notice therefore is given that the Ministers of the Environment and of Health intend to recommend to Her Excellency the Governor in Council that decabrominated diphenyl ether that has the

**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 — polybromodiphényléthers dont la formule moléculaire est  $C_{12}H_{(10-n)}Br_nO$  où varie  $4 \leq n \leq 9$  — (paragraphe 77(6) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999))*

Attendu qu'un résumé de l'évaluation des polybromodiphényléthers effectuée en vertu de l'article 74 est ci-annexé;

Attendu qu'il est conclu que la substance rencontre les critères édictés 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 les polybromodiphényléthers dont la formule moléculaire est  $C_{12}H_{(10-n)}Br_nO$ , où varie  $4 \leq n \leq 9$  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 de la substance;

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 varie  $4 \leq n \leq 6$ .

*La ministre de l'Environnement*

RONA AMBROSE

*Le ministre de la Santé*

TONY CLEMENT

*Publication des résultats de l'enquête et des recommandations pour la substance — décabromodiphényléther dont la formule moléculaire est  $C_{12}Br_{10}O$  — (alinéas 68b) et c) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999))*

Attendu qu'un résumé de l'évaluation des polybromodiphényléthers effectuée en vertu de l'article 74 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* est ci-annexé;

Attendu qu'il est conclu que la substance répond à l'alinéa 64a) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (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 les

molecular formula  $C_{12}Br_{10}O$  be added to Schedule 1 to the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*.

RONA AMBROSE  
Minister of the Environment  
TONY CLEMENT  
Minister of Health

polybromodiphénylthers dont la formule moléculaire est  $C_{12}Br_{10}O$  soient ajoutés à l'annexe 1 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*.

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

## ANNEX

Summary of the Screening Assessment of  
Polybrominated Diphenyl Ethers

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 numbers 40088-47-9, 32534-81-9, 36483-60-0, 68928-80-3, 32536-52-0, 63936-56-1 and 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 (PeBDE) [which is predominately a mixture of penta-, tetra-, and hexaBDE], commercial octabromodiphenyl ether (OBDE) [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 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.

Various initiatives have resulted in significant changes in the production and use of PBDEs since 2000. The only U.S. manufacturer of PeBDE and OBDE, Great Lakes Chemical Corporation, voluntarily ceased its production of these products late in 2004. ICL Industrial Products also announced that they would completely terminate their production and sale of OBDE by the end of 2004. In addition, the European Union has implemented a

## ANNEXE

Résumé de l'évaluation préalable des  
polybromodiphénylthers

Conformément à l'article 74 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 polybromodiphénylthers, n<sup>os</sup> CAS 40088-47-9, 32534-81-9, 36483-60-0, 68928-80-3, 32536-52-0, 63936-56-1 et 1163-19-5.

Les polybromodiphénylthers (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 à la Liste intérieure des substances et font l'objet de la présente évaluation; ces isomères englobent les tétra au decabromodiphényl-éther (tétra à decaBDE). Les PBDE se rencontrent généralement sous la forme de mélanges que l'on désigne habituellement comme du pentabromodiphényl-éther (PeBDE) du commerce (qui est surtout un mélange de penta, de tétra et d'hexaBDE), de l'octabromodiphényl-éther (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 decaBDE) et du decabromodiphényl-éther du commerce (dont les formulations actuelles ne contiennent pratiquement que du decaBDE, 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 des 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 au pays. Selon les quantités déclarées, le pentabromodiphényl-éther est le produit commercial qui a été importé en plus grande quantité, suivi du decabromodiphényl-éther et de l'octabromodiphényl-éther du commerce.

Diverses initiatives ont modifié significativement la production et l'utilisation de PBDE depuis 2000. Le seul fabricant des États-Unis produisant du PeBDE et de l'OBDE, la Great Lakes Chemical Corporation, a volontairement cessé sa production de ces produits à la fin de 2004. La ICL Industrial Products a également annoncé qu'elle cesserait définitivement sa production et la vente d'OBDE à la fin de 2004. De plus, depuis le 15 août 2004,

prohibition on the marketing and use of PeBDE and OBDE in products effective August 15, 2004. While it is expected that these actions have resulted in significant changes in the global and Canadian use of PBDEs, many products currently in use will have been manufactured during or before 2004 using PeBDE and OBDE.

#### 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<sub>ow</sub> 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 may be susceptible to some degree of metabolic transformation, photodegradation, aerobic biodegradation and reaction with reducing agents under certain circumstances. 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 likely to be more bioaccumulative than the parent compound could be considered persistent and may be directly toxic to organisms. 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*. A low level of uptake of heptaBDEs and decaBDE in biota is demonstrated by their measured accumulation 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, and could be due to the debromination of highly brominated PBDEs found in

l'Union européenne a interdit la mise en marché et l'utilisation du PeBDE et de l'OBDE dans tout produit. Malgré le fait qu'il soit reconnu que ces actions aient modifié significativement l'utilisation globale et canadienne des PBDE, beaucoup de produits actuellement en utilisation ont été fabriqués pendant ou avant 2004 avec du PeBDE et de l'OBDE.

#### 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 leur faible pression de vapeur et solubilité dans l'eau et leur log K<sub>oe</sub> élevé, on croit 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 les PBDE soient jugés persistants, les faits portent à croire que, dans certaines circonstances, ces composés sont susceptibles de faire l'objet d'une certaine transformation métabolique, de photodégradation, de biodégradation aérobie et d'une réaction avec des réducteurs. Des études ont montré la transformation de PBDE parmi les plus bromés (par exemple, de hepta à décaBDE) en des congénères moins bromés (par exemple, tétraBDE, pentaBDE et hexaBDE) qui risquent d'être davantage bioaccumulatifs que le composé d'origine ainsi que d'être persistants et d'avoir des effets directement toxiques sur les organismes. 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 manière constante et même de façon appréciable en fonction du temps.

Des mesures montrent que le tétra, le penta et l'hexaBDE sont fortement bioaccumulables et satisfont aux critères de bioaccumulation énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* de la LCPE (1999). Une faible assimilation d'heptaBDE et de décaBDE par le biote est appuyée par la mesure de concentrations de ces substances dans les tissus de poissons et de mammifères ou dans les œufs d'oiseaux sauvages. Les faits portent à croire que les PBDE fortement bromés, comme l'octa et le décaBDE, 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 écologiques nuisibles 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 due à l'ingestion de proies qui présentent des concentrations élevées de congénères du penta et de l'octabromodiphényléther du commerce. Des concentrations élevées des éléments du pentabromodiphényléther du commerce présents dans les sédiments peuvent constituer un risque pour les organismes benthiques. L'hexaBDE est un constituant du penta et de l'octabromodiphényléther du commerce et pourrait résulter de la transformation des congénères hepta à décaBDE. Par conséquent, le risque lié aux congénères présents dans le pentabromodiphényléther du commerce pourrait

commercial decabromodiphenyl ether. The risk analyses for soil organisms indicate that risk quotients were below one 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.

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. Brominated dibenzofurans may also be formed to some degree from the phototransformation of decaBDE.

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. In addition, it is reasonable to consider that the transformation of highly brominated diphenyl ethers could contribute to the formation of at least some amount of lower brominated diphenyl ethers and dibenzofurans over the long term. The long-range transport of some 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.

Based on this evidence, it is concluded that PBDEs, including tetraBDEs, pentaBDEs, hexaBDEs, heptaBDEs, octaBDEs, nonaBDEs and decaBDEs, 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 have been determined to be met 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

aussi découler du rejet d'octabromodiphényléther du commerce ou de la débromation de PBDE fortement bromés entrant dans la composition du décabromodiphényléther du commerce. L'analyse des risques pour les organismes édaphiques a donné des quotients de risque inférieurs à 1 pour le penta, l'octa et le décabromodiphényléther du commerce, mais l'absence de données caractérisant les concentrations de PBDE dans le sol et les boues résiduaires épandues sur les sols donne lieu à de nombreuses incertitudes. Les PBDE devraient présenter un faible risque de 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 chez les consommateurs secondaires.

Nous manquons de données sur la toxicité des PBDE chez les espèces fauniques. 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 sur le 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 à de très hautes températures, 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. De plus, une certaine quantité de dibenzofuranes bromés peut provenir de la photodégradation des decaBDE.

Les données disponibles indiquent une possibilité d'exposition des organismes à des concentrations préoccupantes de PBDE. Bien que les concentrations des homologues du décabromodiphényléther du commerce puissent ne pas actuellement excéder les seuils donnant lieu à des effets connus, ces homologues sont persistants. En outre, on peut raisonnablement croire que la transformation des diphényléthers fortement bromés pourrait contribuer, à long terme, à la formation d'une certaine charge de diphényléthers et de dibenzofuranes moins bromés. Le transport à grande distance de certains PBDE fait qu'ils sont largement répandus, y compris dans les régions éloignées. En raison de leur caractère persistant et bioaccumulable, ces substances peuvent donner lieu à des expositions prolongées et à une bioaccumulation potentielle chez les organismes. Les données recueillies sur le terrain montrent qu'il y a augmentation des concentrations dans les organismes en fonction du temps.

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 decaBDE, 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 au sens de l'alinéa 64a) de la LCPE (1999).

#### Santé humaine

Les cibles critiques signalées pour les effets nocifs 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 en vue de l'évaluation du risque pour la santé

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 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 burdens 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 Schedule I of CEPA 1999, 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 7<sup>1</sup> versus 300) and experience in other countries that risk management actions to protect the environment have resulted in a reduction of exposure of humans.

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](http://www.ec.gc.ca/CEPARegistry/subs_list/assessments.cfm).

[26-1-o]

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 de 300 environ. Le niveau d'effet critique et les estimations déterministes de l'exposition choisis sont jugés passablement prudents et conformes aux 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), si un profil d'utilisation similaire est maintenu. Le peu de renseignements pertinents disponibles ne permet pas 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 modéré) ainsi que des variations intra et interspécifiques de la sensibilité et du caractère nocif ou de la gravité des effets jugés critiques exige une évaluation approfondie additionnelle des données pertinentes. Elle nécessite aussi l'obtention de renseignements supplémentaires plus utiles au sujet de l'exposition de la population aux PBDE.

Toutefois, dans l'optique de la recommandation proposée d'inscrire les PBDE à l'annexe I sur la foi de considérations écologiques, l'évaluation plus approfondie des effets des PBDE sur la santé humaine est jugée faiblement 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 qui s'applique à la santé humaine, (approximativement 7<sup>1</sup> 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 chez les humains.

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](http://www.ec.gc.ca/RegistreLCPE/subs_list/assessments.cfm).

[26-1-o]

<sup>1</sup> Based on comparison of the values which formed the basis for the risk quotient analysis for wildlife, i.e. a LOEL of 2 mg/kg-bw/day of commercial pentabromodiphenyl ether for effects on the liver in rats and the dose ingested by mink consuming fish containing 1.25 mg/kg-ww total PBDEs.

<sup>1</sup> Selon la comparaison des valeurs ayant servi à l'analyse du quotient de risque pour la faune, (par exemple, une CSEO de 2 mg/kg-pc/jour pour le PBDE commercial retenu pour déterminer les effets sur le foie de rats et la dose ingérée par des visons ayant consommé des poissons contenant 1,25 mg/kg-ph total de PBDE.