

Convention de Rotterdam

Application de la procédure de consentement préalable
en connaissance de cause à des produits chimiques interdits
ou strictement réglementés

Document d'orientation des décisions

**Pentabromodiphényléther (n° CAS 32534-81-9)
et mélanges commerciaux du pentabromodiphényléther**



**Secrétariat de la Convention de Rotterdam
sur la procédure de consentement préalable en
connaissance de cause applicable à certains
produits chimiques et pesticides dangereux
qui font l'objet d'un commerce international**



Introduction

La Convention de Rotterdam a pour but d'encourager le partage des responsabilités et la coopération entre Parties dans le domaine du commerce international de certains produits chimiques dangereux, afin de protéger la santé des personnes et l'environnement contre des dommages éventuels et de contribuer à l'utilisation écologiquement rationnelle de ces produits, en facilitant l'échange d'informations sur leurs caractéristiques, en instituant un processus national de prise de décisions applicable à leur importation et à leur exportation et en assurant la communication de ces décisions aux Parties. Le Secrétariat de la Convention est assuré conjointement par le Programme des Nations Unies pour l'environnement (PNUE) et l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO).

Les produits chimiques¹ susceptibles d'être soumis à la procédure de consentement préalable en connaissance de cause (PIC) dans le cadre de la Convention de Rotterdam comprennent ceux qui ont été interdits ou strictement réglementés, en vertu de règlements nationaux, dans deux ou plusieurs Parties² de deux régions différentes. La soumission d'un produit chimique à la procédure PIC se fonde sur les mesures de réglementation prises par des Parties qui ont remédié aux risques associés à ce produit soit en l'interdisant, soit en le réglementant strictement. D'autres moyens de lutter contre ces risques ou de les réduire peuvent exister. L'inscription d'un produit chimique n'implique donc pas que toutes les Parties à la Convention l'ont interdit ou strictement réglementé. Pour chaque produit chimique inscrit à l'Annexe III de la Convention de Rotterdam et soumis à la procédure PIC, les Parties doivent décider en connaissance de cause si elles consentent ou non à l'importer à l'avenir.

À sa sixième réunion, tenue à Genève du 28 avril au 10 mai 2013, la Conférence des Parties a décidé d'inscrire les mélanges commerciaux du pentabromodiphényléther (y compris le tétrabromodiphényléther et le pentabromodiphényléther), à l'Annexe III de la Convention et a adopté le document d'orientation des décisions, ce qui a eu pour effet de soumettre ce mélange à la procédure PIC.

Le présent document d'orientation des décisions a été communiqué aux autorités nationales désignées le 10 août 2013, conformément aux articles 7 et 10 de la Convention de Rotterdam.

Objectif du document d'orientation des décisions

Pour chacun des produits chimiques inscrits à l'Annexe III de la Convention de Rotterdam, un document d'orientation des décisions a été approuvé par la Conférence des Parties. Les documents d'orientation des décisions sont envoyés à toutes les Parties, auxquelles il est demandé de prendre une décision au sujet de l'importation des produits chimiques considérés à l'avenir.

Les documents d'orientation des décisions sont établis par le Comité d'étude des produits chimiques. Ce Comité, qui est constitué par un groupe d'experts désignés par les gouvernements, a été créé en application de l'article 18 de la Convention et est chargé d'évaluer les produits chimiques susceptibles d'être inscrits à l'Annexe III de la Convention. Les documents d'orientation des décisions reprennent les informations fournies par deux ou plusieurs Parties pour justifier les mesures de réglementation nationales qu'elles ont prises en vue d'interdire ou de réglementer strictement un produit chimique. Ils ne prétendent pas constituer la seule source d'information sur un produit chimique et ne sont ni actualisés ni révisés après leur adoption par la Conférence des Parties.

Il se peut que d'autres Parties aient pris des mesures de réglementation visant à interdire ou réglementer strictement un produit chimique et que d'autres encore ne l'aient ni interdit ni strictement réglementé. Les évaluations des risques ou les informations sur d'autres mesures d'atténuation des risques soumises par ces Parties peuvent être consultées sur le site Internet de la Convention de Rotterdam (www.pic.int).

¹ Aux termes de la Convention, « produit chimique » s'entend d'une substance, présente soit isolément, soit dans un mélange ou une préparation, qu'elle soit fabriquée ou tirée de la nature, à l'exclusion de tout organisme vivant. Cette définition recouvre les catégories suivantes : pesticides (y compris les préparations pesticides extrêmement dangereuses) et produits industriels.

² Aux termes de la Convention, « Partie » s'entend d'un État ou une organisation régionale d'intégration économique qui a consenti à être lié par la Convention et pour lequel la Convention est en vigueur.

En vertu de l'article 14 de la Convention, les Parties peuvent échanger des informations scientifiques, techniques, économiques et juridiques sur les produits chimiques entrant dans le champ d'application de la Convention, y compris des renseignements d'ordre toxicologique et écotoxicologique et des renseignements relatifs à la sécurité. Ces informations peuvent être communiquées à d'autres Parties, directement ou par l'intermédiaire du Secrétariat. Les informations soumises au Secrétariat sont publiées sur le site Internet de la Convention de Rotterdam.

Il peut également exister d'autres sources d'information sur le produit chimique considéré.

Déni de responsabilité

L'utilisation d'appellations commerciales dans le présent document a principalement pour objet de faciliter une identification correcte du produit chimique. Elle ne saurait impliquer une quelconque approbation ou désapprobation à l'égard d'une entreprise particulière, quelle qu'elle soit. Vu l'impossibilité d'inclure toutes les appellations commerciales actuellement en usage, un certain nombre seulement des appellations couramment utilisées et fréquemment mentionnées dans les publications ont été reprises dans le présent document.

Bien que les informations fournies soient considérées comme exactes compte tenu des données disponibles au moment de l'élaboration du présent document d'orientation des décisions, la FAO et le PNUE déclinent toute responsabilité quant à d'éventuelles omissions ou aux conséquences qui pourraient en résulter. Ni la FAO ni le PNUE ne pourra être tenu responsable d'une blessure, d'une perte, d'un dommage ou d'un préjudice quelconque de quelque nature que ce soit qui pourrait être subi du fait de l'importation ou de l'interdiction de l'importation dudit produit chimique.

Les appellations employées dans cette publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de la FAO ou du PNUE aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites.

LISTE DES ABRÉVIATIONS

<	inférieur à
≤	inférieur ou égal à
>	supérieur à
≥	supérieur ou égal à
>> ou >>>	très supérieur à
µg	microgramme
% p/p	pourcentage pondéral
°C	degré Celsius (centigrade)
BDE	bromodiphényléther
CAS	numéro CAS (numéro d'enregistrement des produits chimiques)
CE	Communauté européenne
CE ₅₀	concentration efficace médiane, concentration efficace 50%
CEE	Communauté économique européenne
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
CL ₅₀	concentration létale médiane, concentration létale 50%
CME0	concentration efficace la plus faible observée
cm ³	centimètre cube
CPE	concentration prédite dans l'environnement
c-pentaBDE	mélange commercial de pentabromodiphényléther
CPSE	concentration prédite sans effet
CSEO	concentration sans effet observé
CSTEE	Comité scientifique sur la toxicité, l'écotoxicité et l'environnement
DE ₅₀	dose efficace médiane, dose efficace 50%
DL ₅₀	dose létale médiane, dose létale 50%
DMENO	dose minimale avec effet nocif observé
DME0	dose minimale avec effet observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
DSE0	dose sans effet observé
EINECS	Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes
EUSES	Système européen pour l'évaluation des substances
FAO	Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
G	gramme
H	heure
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée
j.	jour
K	kilo- (x 1 000)
Kg	kilogramme
Koc	coefficient de partage carbone organique-eau
Kow	coefficient de partage octanol-eau
kPa	kilopascal
L	litre
log Kaw	logarithme du coefficient de partage air-eau
log Koa	logarithme du coefficient de partage octanol-air
log Kow	logarithme du coefficient de partage octanol-eau
m ³	mètre cube
mg	milligramme
ml	millilitre
Ng	nanogramme
octaBDE	octabromodiphényléther
OCDE	Organisation pour la coopération économique et le développement
OMS	Organisation mondiale de la Santé
Pa	Pascal
PBDE	polybromodiphényléther
p.c.	poids corporel
PCB	polychlorobiphényle
pentaBDE	pentabromodiphényléther (congénère)
Pg	picogramme
p.h.	poids humide
PISSC	Programme international sur la sécurité des substances chimiques

LISTE DES ABRÉVIATIONS

PNUE	Programme des Nations Unies pour l'environnement
POP	polluant organique persistant
POPRC	Comité d'étude des polluants organiques persistants
ppb	partie par milliard
ppm	partie par million
p.s.	poids sec
tétraBDE	tétrabromodiphényléther (congénère)
UE	Union européenne
US EPA	Agence de protection de l'environnement des États-Unis

1. Identification et usages (voir Annexe 1 pour plus de précisions)

Nom commun Pentabromodiphényléther
 Mélanges commerciaux de pentabromodiphényléther

Les mélanges commerciaux de pentabromodiphényléther sont des mélanges techniques de différents polybromodiphényléthers de degrés de bromation variés. Les congénères les plus abondants sont les tétrabromodiphényléthers et pentabromodiphényléthers (POPRC, 2006). Dans ce document d'orientation des décisions, l'abréviation c-pentaBDE fait référence aux mélanges commerciaux typiques de pentabromodiphényléther et pentaBDE, à la substance pentabromodiphényléther.

La composition de ces mélanges commerciaux est susceptible de varier, mais elle comprend généralement les congénères suivants (Communautés européennes, 2001b) :

- tribromodiphényléther, 0-1 % p/p ;
- tétrabromodiphényléther, 24-38 % p/p ;
- pentabromodiphényléther, 50-62 % p/p ;
- hexabromodiphényléther, 4-12 % p/p ; et
- heptabromodiphényléther, traces.

Chaque congénère peut présenter plusieurs formes isomères, mais l'on ignore leurs proportions respectives ainsi que la façon dont celles-ci varient en fonction du fournisseur ou du procédé de production. Cependant, les principaux isomères sont le 2,2',4,4'- tétrabromodiphényléther pour le tétraBDE, et le 2,2',4,4',5 pentabromodiphényléther pour le pentaBDE (OMS, 2003).

L'information contenue dans ce document d'orientation des décisions se concentre sur le polybromodiphényléther et les principaux éléments constitutifs des mélanges commerciaux de pentabromodiphényléther : les tétra- et pentabromodiphényléther. L'hexabromodiphényléther est traité dans le document d'orientation des décisions sur les mélanges commerciaux de l'octabromodiphényléther.

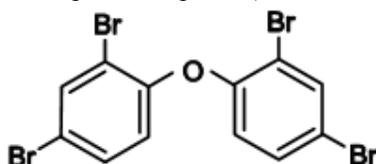
Nom chimique, autres noms ou synonymes

Nomenclature IUPAC (principaux constituants) :	Synonymes	
	2,4,-dibromo-1-(2,4-dibromophénoxy) benzène ou ; 2,2',4,4'-tétrabromodiphényléther	TétraBDE
2,4,5-tribromo-1-(2,4-dibromophénoxy) benzène ou ; 2,2',4,4',5-pentabromodiphényléther	PentaBDE	BDE-99

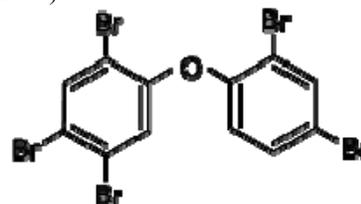
³ Le produit commercial appelé pentabromodiphényléther est un mélange de congénères de diphényléthers de degrés de bromation variés, et est composé principalement des tétra et pentaBDE.

Formule moléculaire	Nom	Formule moléculaire
	TriBDE	C ₁₂ H ₇ Br ₃ O
	TétraBDE	C ₁₂ H ₆ Br ₄ O
	PentaBDE	C ₁₂ H ₅ Br ₅ O
	HexaBDE	C ₁₂ H ₄ Br ₆ O
	HeptaBDE	C ₁₂ H ₃ Br ₇ O

Structure chimique Principaux composés (POPRC, 2006; OMS, 2003).



2,2',4,4'-tétrabromodiphényléther
pentabromodiphényléther
TétraBDE



2,2',4,4',5-
PentaBDE

Numéro(s) CAS	Nom	N° CAS ¹
	TriBDE	49690-94-0
	TétraBDE	40088-47-9
	PentaBDE	32534-81-9
	HexaBDE	36483-60-0
	HeptaBDE	68928-80-3

Code douanier du système harmonisé 2909 30 (tout PBDE)

Autres numéros	Nom	N° EINECS
	TriBDE	---
	TétraBDE	254-787-2
	PentaBDE	251-084-2
	HexaBDE	---
	HeptaBDE	---

Catégorie Produit industriel

Catégorie réglementée Produit chimique industriel

Utilisation(s) dans la catégorie réglementée **Canada**
La mesure de réglementation notifiée concerne le pentabromodiphényléther et les mélanges commerciaux de pentabromodiphényléther (c-pentaBDE) et leurs utilisations industrielles comme retardateur de flamme dans les polymères et les résines. Au Canada, le pentaBDE a été utilisé presque exclusivement dans des mousses de polyuréthane souples.

¹ Selon leur forme isomère, différents congénères peuvent avoir des numéros CAS distincts, par exemple 60348-60-9 pour le 2,2',4,4',5-pentabromodiphényléther ou 5436-43-1 pour le 2,2',4,4'-tétrabromodiphényléther. Les mélanges commerciaux de pentabromodiphényléther peuvent contenir d'autres formes isomères de tétra et pentabromodiphényléther.

Union européenne²

La mesure de réglementation notifiée concerne les dérivés de pentabromodiphényléther (pentaBDE) et leur utilisation industrielle. Au moment de la notification, le c-pentaBDE était utilisé dans l'Union européenne comme additif retardateur de flamme entrant dans la composition de produits en polyuréthane (principalement des mousses souples destinées aux sièges de voiture, à l'ameublement et aux emballages), généralement à un pourcentage pondéral de 10 % p/p. La littérature indique que le pentaBDE est également utilisé dans d'autres secteurs (l'industrie textile et l'électronique notamment), mais on ignore si ces utilisations ont cours à l'heure actuelle dans l'Union européenne.

Norvège

La mesure de réglementation finale concerne les dérivés de pentabromodiphényléther et leur utilisation industrielle. Le c-pentaBDE a été utilisé en Norvège comme retardateur de flamme dans les équipements électriques et électroniques, les mousses de polyuréthane, les textiles et les transports.

Convention de Stockholm

D'après le descriptif des risques sur le c-pentaBDE élaboré par le Comité d'étude des polluants organiques persistants de la Convention de Stockholm, le c-pentaBDE est utilisé ou a été utilisé dans les secteurs suivants (POPRC, 2006, p.9) :

1. Appareils électriques et électroniques – ordinateurs, appareils électroniques domestiques, équipements de bureau, appareils ménagers et autres articles contenant des circuits imprimés à base de stratifiés, boîtiers externes en matière plastique et pièces internes en matière plastique, telles que des boîtiers d'instruments en élastomère de polyuréthane rigide pour composants à faible course.
2. Circulation et transport – garnitures intérieures de voitures, trains, avions ou bateaux en tissu ou matières plastiques, et composants électriques.
3. Matériaux de construction – mousses de remplissage, panneaux isolants, mousses d'isolation, tubes, revêtements muraux et de sols, bâches en matière plastique, résines, etc.
4. Mobilier – mobilier capitonné, habillages de mobilier, matelas, garnitures en mousse souple.
5. Textiles – rideaux, tapis, thibaudes de tapis en mousse, tentes, toiles goudronnées, vêtements de travail et de protection.
6. Conditionnement – matériaux de conditionnement à base de mousse de polyuréthane.

L'utilisation de c-pentaBDE la plus courante, qui représente 95-98 % des applications depuis 1999, concerne la mousse de polyuréthane (Hale *et al.*, 2002 d'après POPRC, 2006). Cette mousse peut contenir de 10 à 18 % de c-pentaBDE. La mousse de polyuréthane est principalement utilisée dans le mobilier et le capitonnage pour l'ameublement de la maison, l'industrie automobile et l'aviation. D'autres utilisations concernent des élastomères en polyuréthane rigide pour les boîtiers d'instruments, des résines époxy et phénoliques pour les appareils électriques et électroniques et des matériaux de

² Au moment de la notification, l'organisation d'intégration économique régionale concernée portait le nom de Communauté Européenne (CE). Suite à l'entrée en vigueur du Traité de Lisbonne le 1^{er} décembre 2009, elle a pris le nom d'Union Européenne (UE). Pour des raisons de cohérence, c'est ce terme qui est repris tout au long de ce document d'orientation des décisions.

construction. Pendant plusieurs années, pour ces applications, on a préféré le décaBDE qui contient le plus d'atomes de brome. Le c-pentaBDE a également été incorporé en faible quantité dans les textiles, les peintures, les laques, les produits à base de caoutchouc (bandes transporteuses, panneaux de revêtement et de sol) et les huiles de forage liquides, et ce dans des proportions comprises entre 5 et 30 % en poids. Jusqu'au début des années 1990, le c-pentaBDE était utilisé en Asie dans les plaques de circuits imprimés, généralement des stratifiés FR2 (résines phénoliques). Ces stratifiés FR2 sont utilisés dans les appareils électroniques domestiques (télévision, radio, vidéo), les composants électroniques pour véhicules, les produits blancs (machines à laver, électroménager de cuisine, par exemple). Au début des années 1990, la quantité de c-pentaBDE utilisée dans le traitement des textiles représentait 60 % du total utilisé dans l'Union européenne, mais cette application est à présent interdite. Le c-pentaBDE a été identifié comme additif retardateur de flamme dans les textiles dans des analyses d'émission de substances au niveau national dans la CEE (Agence danoise pour la protection de l'environnement, 1999 d'après POPRC, 2006). Dans une analyse d'émission de substances norvégienne publiée en 2003, les fabricants de textiles d'ameublement ont déclaré que ces derniers contenaient 0,45 % de pentaBDE. Des réglementations contraignantes sur l'inflammabilité existent pour les textiles utilisés dans le secteur public, le secteur des transports et le secteur privé, mais les réglementations pour les usages domestiques sont moins cohérentes. Selon les informations obtenues de l'industrie du brome, l'utilisation du c-pentaBDE (dans un mélange) comme liquide hydraulique dans les forages pétroliers et miniers est abandonnée depuis 10 à 20 ans. L'Australie (POPRC, 2006) a décrit des utilisations dans la production de mousses de polyuréthane pour les réfrigérateurs et le conditionnement, et dans des formulations de résines époxy utilisés dans le secteur aérospatial, comme matériaux d'emportage, dans des systèmes de stratification et des systèmes adhésifs. Les États-Unis d'Amérique (POPRC, 2006) ont décrit l'utilisation du c-pentaBDE dans l'aéronautique. Le c-pentaBDE n'est plus utilisé dans les avions plus récents et le public n'est donc pas exposé, mais il reste en usage dans les avions militaires.

Appellations commerciales

Bromkal 70-5 DE, Bromkal 70, Bromkal 70 DE, Bromkal GI, DE-60 F (mélange à 85 % de pentaBDE et 15 % d'un phosphate aromatique), DE-71, FR 1205/1215, Pentabromprop, Saytex 115, Tardex 50.

Cette liste est donnée à titre indicatif et ne prétend pas être exhaustive.

Types de formulations

Non applicable

Utilisations dans d'autres catégories

Canada, Union européenne et Norvège

Aucune utilisation signalée comme pesticide.

Principaux fabricants

Le c-pentaBDE a été produit en Israël, au Japon, aux États-Unis et dans l'Union européenne. Le Japon a cessé de le fabriquer et l'a volontairement retiré de son marché en 1990 (CEE-ONU, 2007 d'après SFT, 2009). On ne dispose d'aucune information officielle relative à une quelconque production ou utilisation de cette substance en Israël. Aux États-Unis, la seule entreprise qui en fabriquait, la Great Lakes Chemical Corporation (rebaptisée Chemtura), en a volontairement arrêté la production le 1^{er} janvier 2005 (Landry, S. Albermarle d'après SFT, 2009). Des enquêtes concernant toute production ou utilisation de c-pentaBDE, passée ou présente, dans les pays d'Europe de l'Est hors Union européenne, ont été réalisées en se fondant sur des contacts directs avec l'industrie et des sources d'informations pertinentes, mais elles n'ont produit aucun résultat.

Cette liste de fabricants actuels et passés ne prétend pas être exhaustive.

2. Raisons justifiant l'application de la procédure de consentement préalable en connaissance de cause (PIC)

Le pentaBDE et les mélanges commerciaux de pentaBDE sont soumis à la procédure de consentement préalable en connaissance de cause en tant que produits chimiques industriels.

Ils sont inscrits sur la base :

- des mesures de réglementation finales prises par le Canada pour interdire le pentaBDE et les mélanges commerciaux de pentaBDE comme produits chimiques industriels, et
- des mesures de réglementation finales prises par l'Union européenne et la Norvège, qui ont toutes deux strictement réglementé les utilisations du pentaBDE, y compris ses mélanges commerciaux.

Dans l'Union européenne et en Norvège, les concentrations de congénères de pentaBDE jusqu'à 0,1 % en poids sont autorisées. Cependant, la quatrième Conférence des Parties de la Convention de Stockholm de 2009 a décidé d'inscrire les congénères présents dans les formes commerciales du pentabromodiphényléther qui présentent des caractéristiques de polluants organiques persistants. Cette décision a été transposée dans le Règlement UE N° 757/2010 de la Commission européenne et se traduira par des restrictions supplémentaires dans l'utilisation de pentaBDE et de ses mélanges commerciaux.

Aucune mesure de réglementation finale relative aux utilisations comme pesticide n'a été notifiée.

2.1 Mesure de réglementation finale (voir Annexe 2 pour plus de précisions)

Canada

Le Canada a décidé d'interdire l'utilisation, la production, la vente, la mise en vente et l'importation des congénères de tétra et pentaBDE qui remplissent les critères de quasi-élimination selon la loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999. Cette décision ne s'applique pas aux tétra et pentaBDE présents dans les produits antiparasitaires, aux polymères, résines et autres mélanges en contenant s'ils sont utilisés en laboratoire à des fins d'analyse, dans le cadre de recherches scientifiques ou comme étalon analytique de laboratoire, ni à ceux présents sous forme d'impuretés (Règlement sur les polybromodiphényléthers (SOR/2008-218)) en vertu de cette loi. Cette décision est entrée en vigueur en juin 2008.

Motif : Environnement

Union européenne

L'Union européenne a décidé de strictement réglementer les utilisations du dérivé $C_{12}H_5Br_5O$ du pentabromodiphényléther et d'en interdire toutes les applications soit comme substance, soit comme constituant de substances ou de préparations, ainsi que dans des articles, à des teneurs supérieures à 0,1 % en masse (Notification 2.2.1 de l'Union européenne). Les États membres de l'Union européenne devront adopter les lois, règlements et dispositions administratives nécessaires au respect de la Directive à compter du 15 août 2004. Les concentrations inférieures à 0,1 % resteront autorisées après cette date (Directive 2003/11/CE). Cela pourrait signifier que des produits contenant des concentrations inférieures à 0,1 % pourraient être autorisés, ce qui est clairement indiqué dans le formulaire de notification.

Motif : Santé et Environnement

Norvège

En 2004, la Norvège a interdit la production, l'importation, l'exportation, la commercialisation et l'utilisation du pentaBDE et des mélanges qui en contiennent à des teneurs supérieures ou égales à 0,1 % en poids. Les produits contenant plus de 0,25 % de pentaBDE sont considérés comme des déchets dangereux lors de leur élimination. Le recyclage et le réemploi du pentaBDE et des matériaux en contenant ne sont pas autorisés.

Motif : Santé et environnement

2.2 Évaluation des risques des mélanges commerciaux de pentabromodiphényléther (voir Annexe 1 pour plus de précisions)

Canada

Le tétra et le pentaBDE entrent dans la fabrication de toute une gamme de produits comme les matériaux de construction, les pièces automobiles, les sous-tapis, les mousses d'ameublement en polyuréthane et les appareils électroniques et sont émis dans l'environnement au cours de la fabrication (UNEP/FAO/RC/CRC.7/8, et Add.1).

Dans le cadre de l'application de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999, Environnement Canada, a entrepris une évaluation des risques et des dangers posés par les tétra et pentaBDE, qui tenait compte de la toxicologie, du devenir et du comportement dans l'environnement, de l'écotoxicologie, des résidus et de la disponibilité de produits de remplacement. L'examen a conclu que les tétra et pentaBDE étaient extrêmement toxiques pour la plupart des organismes aquatiques testés. Même une zone tampon de 30 mètres jusqu'aux eaux de surface se révélait insuffisante pour protéger le milieu aquatique. L'utilisation répétée des tétra et pentaBDE avait des répercussions négatives sur certaines populations d'invertébrés à long terme. Les résultats ont été publiés en 2006 dans le Rapport d'évaluation écologique préalable, qui concluait que les tétra et pentaBDE pénétraient dans l'environnement à des concentrations ou dans des conditions ayant ou de nature à avoir des effets nocifs sur l'environnement ou sur la diversité biologique, immédiatement ou à long terme. Selon ce rapport, les plus grands risques potentiels que présenteraient les tétra et pentaBDE pour l'environnement canadien sont l'intoxication secondaire de la faune sauvage par la consommation de proies contenant des concentrations élevées de tétra et pentaBDE, et les effets sur les organismes benthiques pouvant résulter des concentrations élevées de certains de leurs congénères dans les sédiments (UNEP/FAO/RC/CRC.7/8, et Add.1).

La notification décrit les risques spécifiques et souligne que l'interdiction d'utiliser les tétra et pentaBDE permet de réduire sensiblement l'exposition des organismes aquatiques et de la faune sauvage. La mesure de réglementation finale constitue donc une approche préventive pour garantir qu'aucune activité associée ne sera introduite au Canada.

Union européenne

La décision d'interdire le c-pentaBDE a été prise sur la base d'une évaluation des risques portant sur les émissions de cette substance et leurs effets sur l'environnement, ainsi que sur l'exposition humaine, à chaque phase du cycle de vie de la substance, depuis sa production, sa transformation, sa formulation et son utilisation, jusqu'à son recyclage et son élimination. Les objectifs de protection de l'environnement concernaient l'atmosphère, les organismes aquatiques, les organismes vivant dans les sédiments, les organismes vivant dans le sol, les micro-organismes présents dans les stations d'épuration, ainsi que les mammifères et les oiseaux exposés via l'accumulation dans la chaîne alimentaire.

L'évaluation a étudié les niveaux d'exposition humaine par toute voie pertinente, notamment les produits de consommation, l'air, les produits alimentaires et l'eau de boisson (exposition humaine via l'environnement) ainsi que l'exposition sur le lieu de travail. Les analyses ont conduit à la conclusion que, malgré l'insuffisance des données sur certains points, la substance présentait des risques inacceptables pour la santé humaine et l'environnement qui nécessitaient de prendre des mesures de réglementation. S'agissant des risques professionnels, on a estimé que la charge corporelle en pentaBDE chez les travailleurs exposés, essentiellement par voie cutanée, était environ quatre fois supérieure à la dose niveau sans effet nocif observé relevée au cours de l'étude sur les rongeurs (effets sur le foie). Des risques inacceptables pour les humains ont été détectés, découlant notamment de l'exposition des personnes via l'environnement et des nourrissons via le lait maternel. Les effets de la production et/ou de l'emploi de mousses de polyuréthane sur les milieux aquatique et terrestre ont également suscité des préoccupations. Ces informations sont présentées dans les documents UNEP/FAO/RC/CRC7/8/ et Add.2.

Norvège

L'évaluation des risques liés au c-pentaBDE effectuée par la Norvège s'est appuyée sur les évaluations des risques entreprises par l'Union européenne, sur un rapport du Conseil des ministres nordique (UNEP/FAO/RC/CRC.7/8 et Add.4), ainsi que sur des données scientifiques considérées comme particulièrement pertinentes au regard de la situation norvégienne, que l'on trouvera dans les documents UNEP/FAO/RC/CRC.7/8 et Add.4. L'évaluation nationale a pris en compte la production, l'utilisation, le devenir et le comportement dans l'environnement, l'exposition et la toxicité pour les personnes et la faune sauvage. Des facteurs socio-économiques ont également été pris en compte. Toutes les données évaluées indiquaient que le c-pentaBDE était une source de pollution majeure de l'environnement norvégien, qui suscitait des préoccupations suffisamment importantes pour justifier une interdiction totale à des concentrations supérieures à 0,1 % en poids.

L'évaluation s'est également appuyée sur l'analyse de données scientifiques sur le c-pentaBDE correspondant à la situation particulière de la Norvège. L'évaluation nationale a pris en compte la production, l'utilisation, le devenir et le comportement dans l'environnement, l'exposition et la toxicité pour les personnes et la faune sauvage. Ces données ont été analysées et étayées en respectant des principes et des méthodes scientifiques reconnus.

En Norvège, des congénères du c-pentaBDE ont été détectés dans divers échantillons de matières biotiques, notamment dans des échantillons humains, de foie de morue et de moules. Des niveaux élevés de pentaBDE ont été décelés dans les poissons du lac Mjøsa. Au cours de nouvelles études, des concentrations importantes de pentaBDE ont été relevées dans les sédiments et les poissons dans plusieurs régions norvégiennes. Cette évaluation a suscité des préoccupations quant aux graves effets de la substance sur la santé des personnes longuement exposées et sur les bébés nourris au lait maternel. La présence de pentaBDE a été détectée dans la plupart des compartiments de l'environnement norvégien, principalement dans les poissons, considérés comme une source importante d'exposition de la population norvégienne. On a estimé que la situation était alarmante, en particulier pour les populations dont le régime alimentaire repose sur le poisson (peuples indigènes, par exemple).

3. Mesures de protection prises au sujet du produit chimique

3.1 Mesures de réglementation destinées à réduire l'exposition

Canada	L'interdiction s'applique à la production, l'utilisation, la vente, la mise en vente et l'importation de congénères de tétraBDE et pentaBDE qui remplissent les critères de quasi-élimination selon la Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999. Elle devrait ainsi entraîner une diminution sensible des quantités utilisées et du nombre d'utilisations de ces substances, et donc une diminution effective des risques pour l'environnement, en particulier pour la faune sauvage et les organismes benthiques.
Union européenne	La Directive 2003/11/CE interdit toutes les applications du pentaBDE soit comme substance, soit comme constituant de substances ou préparations, ou dans des articles où sa concentration dépasserait 0,1 % en masse, à compter du 15 août 2004. Les concentrations inférieures à 0,1 % resteront autorisées après cette date. La stricte réglementation devrait permettre de diminuer sensiblement les quantités utilisées et le nombre d'utilisations de cette substance dans l'Union européenne, ainsi que les risques que pose l'exposition au c-pentaBDE pour la santé humaine et l'environnement, aux niveaux local et régional dans l'ensemble de l'Union européenne.
Norvège	L'interdiction de 2004 concerne toutes les utilisations du pentaBDE et des mélanges qui en contiennent des concentrations supérieures ou égales à 0,1 % en poids. Elle permettra ainsi de diminuer sensiblement les quantités utilisées et le nombre d'utilisations de cette substance, et donc les risques pour la santé humaine et l'environnement.

3.2 Autres mesures pour réduire l'exposition

Description de toute mesure non-réglementaire qui aurait été prise par la Partie notifiante pour réduire l'exposition.

La Partie notifiante n'a fourni aucune indication.

Généralités

Indiquer ici toute mesure reconnue internationalement qui aurait été prise pour réduire l'exposition.

3.3 Solutions de remplacement

Il est essentiel qu'avant d'envisager une solution de remplacement, les pays s'assurent qu'elle est adaptée aux besoins nationaux et aux conditions d'utilisation locales prévues. Il convient également d'évaluer les risques associés aux matières de remplacement et les contrôles nécessaires à une utilisation sûre de ces dernières.

Canada

Produits de remplacement

En fonction des applications, différents produits de remplacement existent pour la grande majorité des applications industrielles et manufacturières des PBDE. Cependant de nombreuses questions demeurent, car certaines des solutions de remplacement potentielles sont :

- des substances elles-mêmes en cours d'évaluation;
- de nouvelles substances chimiques propriétaires pour lesquelles les données sur les effets environnementaux et sanitaires restent très limitées;
- des substances plus coûteuses; ou
- des substances moins efficaces, qui nécessitent donc des doses plus élevées qui pourraient se révéler incompatibles avec les normes d'inflammabilité des produits.

Techniques de remplacement

L'utilisation des PBDE peut être réduite grâce à des techniques de remplacement telles que le recours à :

- des matériaux moins aisément inflammables dans les équipements électroniques (aluminium ou « superplastiques » dont la combustion nécessite une teneur en oxygène élevée);
- des tissus protecteurs, enveloppes ou revêtements pour les mousses en remplacement des retardateurs de flamme chimiques; ou
- des techniques d'éco-conception permettant de réutiliser les composants contenant des PBDE plutôt que de les mettre au rebut, ou de recycler les matières plastiques contenant des PBDE.

Pour certaines de ces techniques de remplacement, il reste des défis à relever, comme l'augmentation du poids des produits finaux et les méthodes pour collecter, réutiliser et réassembler des produits dont les composants contiennent des PBDE.

Union européenne

La notification de l'Union européenne ne fournit aucune information à ce sujet.

Norvège

La notification de la Norvège ne fournit aucune information à ce sujet.

Convention de Stockholm

Un rapport d'orientation sur les solutions de remplacement du c-pentaBDE a été élaboré pour le Comité d'étude des polluants organiques persistants de la Convention de Stockholm. Il indique que des retardateurs de flamme (chimiques ou non) moins nocifs que le c-pentaBDE sont disponibles commercialement (voir les Orientations sur les ignifugeants utilisables en remplacement du pentabromodiphényléther, 2008). Ce rapport est disponible sur la page d'accueil de la Convention de

Stockholm (voir SFT, 2009).

3.4 Effets socio-économiques

Canada

Le c-pentaBDE n'est aujourd'hui plus produit, importé ou utilisé au Canada. Des données récentes de l'industrie indiquent que les utilisations passées du c-pentaBDE ont été complètement arrêtées. Il était encore utilisé de façon marginale en 2005, mais a été totalement éliminé du marché en 2006. L'arrêt de l'utilisation du c-pentaBDE a été confirmé par l'association des industriels. Les réglementations ne prévoyaient aucun effet technique ni économique sur l'industrie, car le c-pentaBDE n'était déjà plus utilisé. De plus, les utilisateurs et les fournisseurs de pentaBDE ont confirmé que, compte tenu du contexte réglementaire, de la demande des clients pour des produits exempts de PBDE, de la disponibilité de solutions de remplacement rentables et de l'indisponibilité du c-pentaBDE sur le marché après 2005, il n'était plus ni techniquement, ni économiquement viable d'en poursuivre l'utilisation.

Le coût total estimé pour les industriels est nul, dans la mesure où ces derniers avaient déjà remplacé le c-pentaBDE par d'autres retardateurs de flamme. Il n'a pas été possible de quantifier ou de monétiser les bénéfices préventifs de ces réglementations puisque l'industrie a cessé d'utiliser les PBDE et qu'on ne peut donc pas estimer la demande future pour cette substance.

Union européenne

Aucune donnée n'est disponible concernant la production et l'utilisation du c-pentaBDE. L'Union européenne n'ayant envoyé aucune notification d'exportation depuis 2003, on peut supposer qu'aucune des entreprises situées dans ses États membres n'en exporte.

Norvège

Indiquer ici toute évaluation des effets socio-économiques entreprise par la Partie notifiante, le cas échéant.

La Partie notifiante n'a fourni aucune information.

4. Dangers et risques pour la santé humaine et l'environnement	
4.1 Classification des dangers	
OMS/PISSC	
CIRC	non disponible
Union européenne	<p>Classification du pentaBDE (n° CAS 32534-81-9) conformément au Règlement (CE) n° 1272/2008, Annexe VI, Tableau 3.2 :</p> <p>Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement. Désignation des risques R48/21/22 : Nocif. Risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par contact avec la peau et par ingestion. R64 : Risque possible pour les bébés nourris au lait maternel. R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.</p> <p>Classification du pentaBDE (n° CAS 32534-81-9) conformément au Règlement (CE) n° 1272/2008, Annexe VI, Tableau 3.1 :</p> <p>STOT RE 2* - H373 - Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Lact. - H362 - Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel. Toxicité aquatique aiguë 1 - H400 - Très toxique pour les organismes aquatiques. Toxicité aquatique chronique 1 - H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme. * = Cette classification s'entend comme une classification minimale.</p>
US EPA	<p>L'agence pour la protection de l'environnement des États-Unis a défini une dose d'ingestion de référence de 2,0 µg/kg p.c./j pour les c-pentaBDE. Concernant les poissons contaminés, une dose de référence provisoire de tétraBDE de 1,0 µg/kg p.c./j a été proposée. L'agence en a déduit des doses de référence de 2×10^{-3} mg/kg/j pour le pentaBDE (US EPA, 2002). Elle classe les tétra et pentaBDE dans le groupe D - Inclassables quant à leur cancérogénicité pour l'homme (US EPA, 2005).</p>

4.2 Limites d'exposition

Ces informations sont présentées au point 2 de l'annexe 1 sur les propriétés toxicologiques.

4.3 Emballage et étiquetage

Le Comité d'experts des Nations Unies sur le transport des marchandises dangereuses classe le produit chimique de la façon suivante :

Classe de risque et groupe d'emballage	non disponible
---	----------------

Code maritime international des marchandises dangereuses (CMIMD)	non disponible
Carte de données d'urgence pour le transport	non disponible

4.4 Premiers secours

Note : Les conseils qui suivent se fondent sur les informations disponibles auprès de l'Organisation mondiale de la Santé et des pays ayant soumis les notifications et étaient exacts à la date de publication. Ils ne sont fournis qu'à titre indicatif et ne sont pas destinés à remplacer les protocoles nationaux de premiers secours.

Non disponible.

4.5 Gestion des déchets

Convention de Bâle

Les déchets doivent être éliminés conformément aux dispositions de la Convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontaliers de déchets dangereux et de leur élimination (1996), celles de l'ensemble des directives en découlant et tout autre accord régional pertinent. Les mesures pertinentes identifiées sont les suivantes :

- a) classification comme déchet dangereux ; et
- b) modes et/ou conditions d'élimination préconisés, par exemple incinération (température et durée).

Ces mesures s'appliquent à l'élimination des produits finis manufacturés après une utilisation industrielle ou professionnelle.

Les directives techniques de la Convention de Bâle sur la gestion écologiquement rationnelle des polluants organiques persistants seront prochainement mises à jour pour inclure le pentaBDE et les autres nouveaux polluants organiques persistants inscrits à la Convention de Stockholm en 2009. Ce travail sera entrepris en collaboration avec la Convention de Stockholm (POPRC-6/3).

Convention de Stockholm

Les tétra et pentaBDE, principaux constituants du c-pentaBDE, remplissent les critères de polluants organiques persistants de la Convention de Stockholm et sont inscrits à l'Annexe A de la Convention avec des dérogations concernant le recyclage comme indiqué dans la Partie V de l'Annexe A. Étant donné que leur inscription vise l'élimination, le Comité d'étude des polluants organiques persistants, en se fondant sur un document technique sur le sujet (POPRC, 2010) et sur les informations émanant des parties et des observateurs, a élaboré des recommandations pour éliminer les bromodiphényléthers du circuit des déchets. Dans sa recommandation générale qui est reprise à l'Annexe de la décision POPRC-6/2, le Comité d'étude des polluants organiques persistants déclare que l'objectif est d'éliminer « au plus vite » les bromodiphényléthers des flux de déchets et que sa « principale recommandation consiste à séparer les articles qui en contiennent dès que possible, avant leur recyclage, faute de quoi on aboutirait inévitablement à une contamination plus étendue de la population humaine et de l'environnement et à une dispersion des substances considérées dans des milieux à partir desquels la récupération ne serait faisable ni sur le plan technique ni sur le plan économique, ce qui diminuerait la crédibilité à long terme du recyclage ». Il souligne également que « le temps presse car de nombreux flux de déchets comportent déjà des articles contenant des bromodiphényléthers, en raison de la date de fabrication de ces derniers » et précise que « les bromodiphényléthers ne doivent pas être dilués car ceci ne réduirait guère la quantité totale de ces substances dans l'environnement. »

Union européenne

Suite à l'inscription de neuf nouveaux polluants organiques persistants, dont le sulfonate de perfluorooctane, à la Convention de Stockholm en 2009, l'Union européenne a entrepris une étude exhaustive sur les polluants organiques persistants dans les déchets, de manière à renseigner sur les sources, les concentrations, les utilisations passées, les déchets et le recyclage (ESWI, 2011). Cette étude permettra à l'Union européenne et ses États membres d'identifier, de gérer et de réglementer les déchets contenant des polluants organiques persistants, par exemple en fixant des valeurs limites de polluants organiques persistants dans les déchets et en déterminant si ces déchets doivent eux-mêmes être classés comme déchets polluants organiques persistants.

Annexes

Annexe 1	Complément d'information sur la substance
Annexe 2	Détails des mesures de réglementation finales
Annexe 3	Adresse des autorités nationales désignées
Annexe 4	Références

Introduction

Les informations fournies dans la présente annexe reprennent les conclusions des trois Parties notifiantes, à savoir le Canada, l'Union européenne et la Norvège. Dans la mesure du possible, les informations communiquées par ces trois Parties au sujet des dangers ont été regroupées, tandis que les évaluations des risques, qui dépendent du contexte propre aux Parties, sont présentées séparément. Ces informations sont tirées des documents indiqués en référence dans les notifications à l'appui des mesures de réglementation finales réglementant strictement et interdisant les mélanges commerciaux de tétra et pentabromodiphényléther. La notification émanant du Canada a été rapportée pour la première fois dans la Circulaire PIC XXXII de décembre 2010, celle de l'Union européenne dans la Circulaire PIC XIX de juin 2004 et celle de la Norvège dans la Circulaire XXIX de juin 2009.

Les informations contenues dans les tableaux suivants examinent les propriétés persistantes des congénères que l'on trouve dans un mélange commercial typique de pentaBDE utilisé comme retardateur de flamme. Elles présentent quelques paramètres types permettant d'envisager l'inscription de cette substance à l'Annexe III de la Convention de Rotterdam, ainsi que les motifs soutenant la proposition de l'inclure dans la Convention de Stockholm comme polluant organique persistant.

Annexe 1 – Complément d'information sur le penta- et le tétrabromodiphényléther, qui sont les principaux constituants des mélanges commerciaux de pentabromodiphényléther

1.	Propriétés physico-chimiques	TétraBDE	PentaBDE
1.1	Identité	Tétrabromodiphényléther	Pentabromodiphényléther
1.2	Formule	C ₁₂ H ₆ Br ₄ O	C ₁₂ H ₅ Br ₅ O
1.3	État physique (20 °C; 101,325 kPa)	Liquide visqueux ou semi-solide	Solide cristallin blanc (isomères purs du pentaBDE)
1.4	Poids moléculaire (g)	485,8	564,7
1.5	Pression de vapeur (25 °C; Pa)	non disponible	4,69 x 10 ⁻⁵ (produit commercial)
1.6	Solubilité dans l'eau (25 °C; µg/l)	10,9	2,4 13,3 (produit commercial)
1.7	Log Kow	non disponible	6,57
1.8	Constante de Henry (25 °C; Pa m ³ /mol)	non disponible	11
1.9	Log Koa	10,53	11,31
1.10	Point de fusion (°C)	non disponible	-7 à -3 (produit commercial)
1.11	Point d'ébullition (°C)	non disponible	se décompose au-dessus de 200 °C (produit commercial)
1.12	Densité relative (g/cm ³)		2,25-2,28 (produit commercial)
2	Propriétés toxicologiques		
2.1	Généralités		
2.1.1	Mode d'action	<p>Perturbation endocrinienne Il apparaît que le c-pentaBDE modifie l'homéostasie des hormones thyroïdiennes et interfère avec les processus régulés par les hormones stéroïdiennes (Communautés européennes, 2001b; POPRC, 2006).</p> <p>Neurotoxicité Concernant la neurotoxicité chez les souris, aucun mécanisme clair n'a pu être établi, mais les effets indirects des pentaBDE par l'intermédiaire de la perturbation des hormones thyroïdiennes, ainsi que leurs effets directs sur la transmission des signaux dans le cerveau ont été examinés. Par exemple, plusieurs PBDE peuvent entraîner la mort cellulaire de microglies cérébelleuses <i>in vitro</i> (Reistad et al., 2002, Reistad et Mariussen 2005).</p>	
2.1.2	Symptômes d'intoxication	On ne dispose que de données limitées, mais qui suggèrent que le c-pentaBDE pourrait provoquer une réaction de type « chloracné » chez l'homme comme chez l'animal (Communautés européennes, 2001b).	

		Des symptômes cliniques d'intoxication tels que larmolement, salivation, tachypnée (respiration accélérée), altération de l'activité motrice, clignement des yeux, érythème / rougeurs du contour du nez et des yeux, « congestion » nasale et respiratoire, démarche anormale, baisse de l'activité et tremblements, ont été observés lors d'études sur des rats, (Communautés européennes, 2001b).
2.1.3	Absorption, distribution, excrétion et métabolisme chez les mammifères	<p>Les informations disponibles concernant l'absorption, le métabolisme et l'excrétion du c-pentaBDE chez l'homme et l'animal suggèrent que la substance est aisément assimilée et absorbée par toutes les espèces testées (Communautés européennes, 2001b; Peltola et Ylä-Mononen, 2001). La voie d'exposition semble avoir peu d'influence sur l'assimilation et l'absorption, et une fois la substance absorbée il apparaît que le métabolisme reste faible (Communautés européennes, 2001b et références associées). Par conséquent, du fait de sa solubilité dans les graisses relativement élevée et de sa persistance biologique, le pentaBDE et/ou ses métabolites sont distribués dans les tissus adipeux et y sont emmagasinés sur de longues périodes. Le foie est le principal organe cible. L'excrétion se fait par les voies biliaires et fécales, ainsi que dans le lait maternel (Norvège, 2010).</p> <p>Chez des rats mâles ayant ingéré un total de 672 ng de DE-71, un mélange représentatif de c-pentaBDE, sur une période de 21 jours (soit environ 120 ng/kg p.c./j), on a détecté 36 % de cette dose totale dans la carcasse et le foie, en considérant le total des congénères principaux (Hakk et al., 2001 d'après Peltola et Ylä-Mononen, 2001). Chez des souris et des rats ayant reçu du PBDE 47, l'un des principaux congénères présent dans le c-pentaBDE, on a détecté respectivement 47 % et 86 % de la dose initiale après 5 jours (Örn et Klasson-Wehler, 1998 d'après Peltola et Ylä-Mononen, 2001). Dans une étude similaire sur des rats, on a détecté environ 39 % d'une dose orale unique de 2,2 mg PBDE 99 (2,2',4,4',5-BDE) 72 heures après son ingestion (Hakk et al., 1999 d'après Peltola et Ylä-Mononen, 2001; OMS, 2003).</p> <p>Deux congénères principaux présents dans plusieurs formulations de c-pentaBDE, les PBDE 47 et 99, ont été testés au regard d'une possible neurotoxicité pour le développement chez la souris. Des souris NMRI mâles âgées de 10 jours ont reçu une dose orale unique de PBDE 47 (nulle, 0,7 ou 10,5 mg/kg p.c.) ou de PBDE 99 (nulle, 0,8 ou 12,0 mg/kg p.c.) et des aspects de leur comportement spontané et de leur capacité d'apprentissage spatial ont été évalués quand elles ont atteint l'âge de 2 à 5 mois (Eriksson et al., 2001 d'après Peltola et Ylä-Mononen, 2001). Les deux doses de PBDE 99 et la dose la plus élevée de PBDE 47 ont affecté le comportement spontané, tandis que seules les souris ayant reçu la dose la plus élevée de PBDE 99 ont montré une diminution des fonctions d'apprentissage et de mémoire lorsqu'elles étaient soumises au test de la nage dans un labyrinthe (OMS, 2003).</p>
2.2	Études toxicologiques	
2.2.1	Toxicité aiguë	<p>Rongeurs</p> <p>Des études chez les rongeurs ont montré que les préparations de c-pentaBDE préparations présentent une faible toxicité aiguë lors d'une exposition par voie orale ou cutanée, avec des valeurs DL₅₀ types supérieures à 2 000 mg/kg.</p> <p>DL₅₀ (voie orale, rat) 2 640-6 200 mg/kg (Communautés européennes, 2001b). Les signes de toxicité observés incluent diarrhées, piloérection, démarche anormale, baisse de l'activité,</p>

		<p>tremblements et rougeurs du contour du nez et des yeux. DL₅₀ (voie cutanée, rat) > 2 500 mg/kg (Communautés européennes, 2001b) DL₅₀ (voie cutanée, lapin) > 2 000 mg/kg CL₅₀ (par inhalation, 4 h, rat) > 200 mg/l Irritation de la peau, des yeux et des voies respiratoires : non-irritant (plusieurs études). Sensibilisation : non-sensibilisant (plusieurs études).</p> <p>Homme Inconnue. Aucune donnée disponible.</p>
2.2.2	Toxicité à court terme	Inconnue. Aucune donnée disponible.
2.2.3	Génotoxicité (y compris la mutagénicité)	<p>Les données sont limitées, mais le c-pentaBDE n'est vraisemblablement pas génotoxique ni mutagène chez les mammifères.</p> <p>Les données <i>in vitro</i> disponibles indiquent que le pentaBDE ne serait pas mutagène <i>in vivo</i> (Communautés européennes, 2001b).</p> <p>Aucune étude <i>in vivo</i> n'a été entreprise pour déterminer l'éventuelle mutagénicité ou génotoxicité des pentaBDE, mais des tests standards de mutation réversée sur des bactéries, réalisés à partir de mélanges commerciaux (Bromkal 70-5 DE, Saytex 115), se sont révélés négatifs (Communautés européennes, 2000a). De plus, le pentaBDE n'a provoqué aucune aberration chromosomique chez des lymphocytes humains du sang périphérique exposés <i>in vitro</i> (Communautés européennes, 2001b).</p>

2.2.4	Toxicité à long terme et cancérogénicité	<p>Toxicité à long terme</p> <p>Dans son évaluation des risques s'appuyant sur la documentation dont il disposait à l'époque, le Comité d'étude des polluants organiques persistants a souligné que le c-pentaBDE, à l'instar d'autres polybromodiphényléthers qui se retrouvent dans l'environnement, présentait ou était de nature à présenter des effets nocifs immédiats ou à long terme sur l'environnement et sa biodiversité (Environnement Canada, 2006 et POPRC, 2006). Des effets sur le développement neurologique ont été observés chez l'animal pour des taux tissulaires faibles, qui font craindre de possibles effets à long terme chez l'homme par exposition aux concentrations présentes dans l'environnement.</p> <p>L'Union européenne est parvenue à une conclusion analogue et a décidé de classer cette substance de la façon suivante :</p> <p>R48/21/22 : Nocif. Risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par contact avec la peau et par ingestion.</p> <p>R64 : Risque possible pour les bébés nourris au lait maternel.</p> <p>R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.</p> <p>L'évaluation des risques conduite par l'Union européenne a également identifié un niveau de risque d'intoxication secondaire des vertébrés inacceptable (Communautés européennes, 2001b). Cette conclusion a ensuite été reprise par le Comité scientifique sur la toxicité, l'écotoxicité et l'environnement (CSTEE) de la Commission européenne (Commission européenne, 2000a).</p> <p>La dose minimale avec effet observé (DMEO) la plus faible identifiée à ce jour pour le c-pentaBDE, soit 0,44 mg/kg p.c./j sur une période de 90 jours, provoque une induction enzymatique hépatique persistante (Carlson 1980). Ce résultat est étayé par une limite de confiance inférieure qui a été estimée à 0,54 mg/kg p.c./j (exposition sur 4 jours) suite à l'administration d'une dose de référence de DE-71 pour l'induction de CYP 2B à une souche de rats différente (Zhou <i>et al.</i>, 2001 d'après Environnement Canada, 2006).</p> <p>La dose sans effet observé (DSEO) chronique a été estimée à 44 µg/kg p.c./j, soit 10 fois moins que la dose minimale avec effet observé (DMEO) la plus faible. Bien que l'induction enzymatique ne puisse être considérée comme un effet nocif, le caractère persistant et bioaccumulatif des congénères de PBDE présents dans le c-pentaBDE justifient de retenir cette valeur. Des effets potentiellement plus graves, à savoir une augmentation du poids relatif du foie et une hépatocytomégalie variables selon les doses d'exposition, ont également été observés chez des rats ayant ingéré des doses de DE-71 supérieures ou égales à 2 mg/kg p.c./j pendant 90 jours (Commission européenne, 2000b). On a par ailleurs estimé à 0.94 mg/kg p.c./j la dose de référence de DE-71 produisant des effets sur les hormones thyroïdiennes des nouveaux-nés chez le rat (Zhou <i>et al.</i>, 2002 d'après Environnement Canada, 2006).</p> <p>Lorsque l'on compare la dose sans effet observé (DSEO) chronique aux niveaux d'exposition par l'environnement chez l'adulte issus de modélisations du scénario le moins favorable, la marge de sécurité n'est que de 0,8-22, trop basse pour être acceptable compte tenu de l'insuffisance des données toxicologiques disponibles à l'heure actuelle.</p>
-------	--	---

		<p>Cancérogénicité : Aucune donnée relative à la cancérogénicité du c-pentaBDE n'est disponible. Cependant, il est considéré comme potentiellement cancérigène chez l'homme. Les femmes enceintes, les embryons et les nourrissons pourraient être les plus vulnérables à cette substance en raison de ses effets sur l'équilibre hormonal thyroïdien et le développement du système nerveux central (OMS, 2003 ; POPRC, 2006).</p>
2.2.5	Exposition répétée	<p>Une dose sans effet nocif observé (DSENO) de 1 mg/kg p.c./j a été déterminée à partir d'études sur des rongeurs soumis à une exposition répétée par voie orale, qui ont indiqué que le foie était le principal organe cible touché par le pentaBDE.</p> <p>Une étude sur l'exposition répétée par voie cutanée pratiquée selon le modèle expérimental de l'oreille de lapin indique que le pentaBDE peut provoquer une réaction de type « chloracné ».</p>
2.2.6	Effets sur la reproduction	<p>Fertilité : Aucune étude sur la fertilité n'est disponible pour le pentaBDE, mais une étude sur 90 jours n'a relevé aucune modification dans le temps des gonades ou des organes sexuels secondaires chez aucun des deux sexes à des doses inférieures ou égales à 100 mg/kg/j.</p> <p>Développement : Aucun élément permettant de conclure à une toxicité spécifique du pentaBDE sur le développement n'a été observé pour des doses inférieures ou égales à la dose de toxicité pour la mère.</p>
2.2.7	Neurotoxicité / neurotoxicité différée, études spécifiques quand elles sont disponibles	<p>Il semblerait que la toxicité pour le développement neurologique soit un effet majeur du c-pentaBDE. (Darnerud, 2003 d'après POPRC, 2006 ; VKM, 2005).</p> <p>La dose minimale avec effet nocif observé (DMENO) pour le pentaBDE pourrait être fixée à 0,6-0,8 mg/kg p.c., en prenant comme référence l'effet le plus sensible observé, à savoir les effets neurocomportementaux aux premiers stades du développement (Darnerud, 2003 d'après POPRC, 2006).</p> <p>Les résultats d'une étude sur les effets neurocomportementaux néonataux éventuels chez la souris suggèrent des différences de comportement entre les souris testées et les souris témoins. Des incertitudes demeurent quant à l'interprétation des différences observées et leur pertinence pour la santé humaine. Cependant, des études récentes sur les halogènes organiques hydroxylés ont relevé des modifications des niveaux d'hormones thyroïdiennes et du comportement neurologique chez l'animal comme chez l'homme (Communautés européennes, 2001b).</p>
2.2.8	Résumé de la toxicité pour les mammifères et évaluation globale	<p>Dans la plupart des cas, les études de toxicité disponibles ont été conduites sur des mélanges de c-pentaBDE et peu d'entre elles se sont intéressées aux congénères purs de cette substance (Communautés européennes, 2001b). De ce fait, la caractérisation des dangers des pentaBDE est non seulement limitée dans son ampleur mais également compliquée, car l'identification précise de la composition des congénères et des impuretés fait défaut (OMS, 2003, Communautés européennes, 2001b). Les tétra et pentaBDE, principaux congénères entrant dans la composition des c-pentaBDE, sont vraisemblablement plus toxiques et bioaccumulatifs que les autres congénères présents dans ces mélanges (POPRC, 2006).</p> <p>Concernant les paramètres expérimentaux les plus sensibles, les pentaBDE ont montré, de façon répétée et variable selon la dose, des effets divers sur le foie (augmentation du poids relatif, diminution de</p>

		<p>la teneur en vitamine A, altérations cytologiques et induction enzymatique) et la thyroïde (hyperplasie modérée, diminution du rapport T3/T4). La dose minimale avec effet observé (DMEO) la plus faible identifiée à ce jour ayant des effets sur le foie est de 0,44 mg/kg p.c./j sur 90 jours, et elle provoque une induction enzymatique hépatique persistante. Lorsque l'on compare la dose sans effet observé (DSEO) chronique aux niveaux d'exposition par l'environnement chez l'adulte issus de modélisations du scénario le moins favorable, la marge de sécurité n'est que de 0,8-22, trop basse pour être acceptable compte tenu de l'insuffisance des données toxicologiques disponibles à l'heure actuelle (Communautés européennes, 2001b ; Darnerud, 2003 d'après POPRC, 2006 ; VKM, 2005).</p> <p>Aucune donnée ne permet de conclure sur la cancérogénicité du c-pentaBDE. Cependant, il est considéré comme potentiellement cancérogène chez l'homme. Les femmes enceintes, les embryons et les nourrissons pourraient être les plus vulnérables à cette substance en raison de ses effets sur l'équilibre hormonal thyroïdien et le développement du système nerveux central.</p> <p>On dispose de données suffisantes pour établir que, en raison des propriétés intrinsèques de ses composants, à savoir persistance, bioaccumulation, transport dans l'environnement sur de longues distances et toxicité, le c-pentaBDE représente un risque suffisamment important pour l'homme comme pour l'environnement pour justifier une interdiction à l'échelle internationale, (POPRC, 2006).</p>
3	Exposition humaine / évaluation des risques	
3.1	Alimentation	<p>La substance ne contamine pas directement l'alimentation, mais l'épandage des boues d'épuration et les dépôts atmosphériques constitueraient des voies probables de contamination des sols et, par conséquent, des cultures à ciel ouvert.</p> <p>Les poissons, notamment ceux issus de sources contaminées (Sjodin et al., 2003 d'après POPRC, 2006), et les produits agricoles sont les principales voies de contamination alimentaire par le pentaBDE chez l'homme (POPRC, 2006). L'exposition par l'alimentation liée aux poissons peut être particulièrement importante dans les populations ayant une consommation élevée de fruits de mer. Par exemple, dans son rapport, le Comité scientifique norvégien pour la sécurité alimentaire a estimé que l'ingestion totale de ces substances via l'alimentation était imputable aux trois quarts à la consommation de poisson, dans la population norvégienne (VKM, 2005).</p> <p>Des analyses conduites sur d'autres produits alimentaires (végétaux, viande) ont révélé des taux sensiblement moindres (6,25-134 pg/g p.s.) que dans le cas du poisson (documentation à l'appui soumise par l'Union européenne ; POPRC, 2006).</p> <p>Dans son document d'analyse des risques, l'Union européenne a calculé les niveaux de pentaBDE dans différents aliments à l'aide d'un modèle de l'EUSES (voir Tableau 3.24 ci-après). Les résultats ont montré des niveaux de pentaBDE élevés dans les racines et tubercules. Ces derniers pourraient donc se révéler, au même titre que les poissons contaminés, une autre source majeure d'intoxication secondaire par l'alimentation chez l'homme (voir Tableau 1 ci-après, Communautés européennes, 2001b).</p>

Tableau 3.24 Concentrations estimées de pentaBDE dans l'alimentation humaine.

Alimentation ou milieu	Concentration dans l'alimentation ou le milieu	
	Production de mousse de polyuréthane	Sources régionales
Poisson	4,38 mg/kg p.s. ou 8,36 mg/kg p.s.	0,022 mg/kg p.s. ou 0,041 mg/kg p.s.
Racines et tubercules	6,78 mg/kg p.s.	0,34 mg/kg p.s.
Légumes-feuilles	0,031 mg/kg p.s.	2,9 x 10 ⁻⁴ mg/kg p.s.
Eau de boisson	2,7 x 10 ⁻⁴ mg/l	1,4 x 10 ⁻⁵ mg/l
Viande	0,208 mg/kg p.s.	0,0065 mg/kg p.s.
Lait	0,066 mg/kg p.s.	0,0021 mg/kg p.s.
Air	28,3 ng/m ³	0,27 ng/m ³

Chez les femmes qui ont déclaré consommer du poisson le plus fréquemment (5 à 6 fois par semaines), les concentrations de PBDE dans le lait maternel étaient sensiblement plus élevées (1,7 ng/g de lipides) que celles qui n'en consommaient que 1 à 2 fois par semaine (0,77 ng/g de lipides) (Sjödin et al., 2003 d'après POPRC, 2006). Le PBDE 47 était le principal congénère détecté dans les échantillons de lait maternel (40 % du total), alors que les congénères 47, 99, 100 et 153 cumulés représentaient environ 85 % de la fraction PBDE.

L'analyse des échantillons de lait maternel prélevés en Suède jusqu'en 1996 présentait des concentrations moyennes de PBDE de 4 ppb de lipides, les congénères principaux étant les PBDE 47 (plus de 50 % du total), 99, 153 et 100 (Lind et al., 2001 d'après Peltola et Ylä-Mononen, 2001). Cela correspondrait à une ingestion moyenne de PBDE d'environ 11 ng/kg p.c./j pour les bébés nourris au lait maternel. Les échantillons de lait maternel prélevés au Canada en 1992 contenaient en moyenne 2,8 µg/kg de lipides de PBDE, les congénères principaux étant identiques à ceux détectés dans l'alimentation, à savoir les PBDE 47, 99, 153 et 100. Le PBDE 47 représentait en moyenne 50 % du PBDE total, soit environ 75 fois moins que le total des PCB. Sur un échantillon réduit (n=5) de tissus adipeux prélevés au cours d'autopsies pratiquées sur des sujets suédois, la concentration totale de PBDE s'élevait en moyenne à 5,4 ppb de lipides, les congénères principaux étant identiques à ceux relevés dans le lait maternel (Meironyté Guvenius et al., 2001 d'après Peltola et Ylä-Mononen, 2001). Dans une étude conduite sur 23 échantillons de tissus adipeux prélevés chez des femmes dans la région de San Francisco à la fin des années 1990, la concentration totale moyenne de PBDE relevée atteignait 85,7 ng/g de lipides, dans une fourchette allant de 17,2 à 462 ng/g (She et al., 2002 d'après Environnement Canada, 2005). Dans la plupart des échantillons, le PBDE 47 était le congénère principal (42 % en moyenne) tandis que les congénères 47 et 99 cumulés représentaient 55 % du total en moyenne (25 à 83 % selon les échantillons).

Une association analogue avec le congénère 47 du PBDE a été observée en Lettonie dans les échantillons sanguins d'hommes consommant des poissons gras de la Mer Baltique (Sjödin et al. 1999 d'après Peltola et Ylä-Mononen, 2001). Les hommes qui avaient déclaré consommer des poissons gras au moins 12 fois par mois

		<p>présentaient des niveaux plasmatiques de PBDE 47 plus de 9 fois plus élevés que ceux qui en consommaient au plus 1 fois par mois (2,4 ng/g de lipides contre 0,26 ng/g de lipides) (Communautés européennes 2001b ; VKM, 2005).</p> <p>Les études sur les aliments restent limitées, mais des rapports préliminaires émanant de la Suède ont estimé que la ration totale de PBDE ingérée via l'alimentation pourrait se situer autour de 51 ng/personne/j environ chez l'adulte, soit moins de 1 ng/kg p.c./j (Darnerud et al., 2001 d'après Peltola et Ylä-Mononen, 2001). Au Canada, des enquêtes préliminaires sur le panier des ménages ont estimé la ration journalière totale de PBDE ingérée via l'alimentation à environ 44 ng/personne, contre 285 ng/personne pour les PCB (Ryan et Patry, 2001 d'après Peltola et Ylä-Mononen, 2001).</p> <p>Les principaux congénères de PBDE détectés dans les différents produits alimentaires étaient notamment les PBDE 47, 99, 100, 153, 154 et 183, les PBDE 47 (25 %) et 99 (43 %) représentant à eux deux environ 68 % du total. L'analyse d'échantillons de beurre recueillis dans plusieurs régions dans le monde a également déterminé que les PBDE 47, 99 et 153 étaient les principaux congénères, les PBDE 47 et 99 se retrouvant à des concentrations à peu près égales (Jones et al., 2001 d'après PEL tōla et Ylä-Mononen, 2001).</p> <p>Sur les marchés japonais, des niveaux de PBDE variant de 0,017 à 1,72 ng/g p.h. ont été relevés dans les poissons, le congénère prédominant (environ 60% du total) étant le PBDE 47 (2,2',4,4'). Des données antérieures concernant les résidus de PBDE dans le poisson, recueillies en Suède, ont montré que le PBDE 47 était le congénère le plus abondant, représentant jusqu'à 70-80 % de la fraction PBDE (Andersson et Blomkist, 1981 d'après Fjeld et al., 2004).</p> <p>La teneur totale en PBDE relevée dans des saumons capturés dans le lac Michigan en 1996 s'échelonnait de 0,77 à 8,12 ppm de lipides, les congénères de PBDE 47, 99 et 100 représentant en moyenne 88 % du total et les PBDE 47 environ 65 % (Manchester-Neesvig et al., 2001 d'après Fjeld et al., 2004). Chez différentes espèces de poissons capturées en 1998 et 1999 aux États-Unis dans une région du centre du littoral de l'Atlantique (Virginie), la teneur totale en PBDE était comprise dans une fourchette allant de moins de 5 µg/kg (seuil de détection) à 47,9 mg/kg de lipides, ce que constitue la valeur de PBDE la plus élevée observée dans des tissus comestibles de poisson (Hale et al., 2001 d'après Fjeld et al., 2004). Le PBDE 47 représentait 40 à 70 % du PBDE total et, dans certains poissons, sa concentration dépassait celles du PCB 153 et du para, para'-dichlorodiphényldichloroéthène.</p> <p>Des saumons d'élevage commercialisés en Europe et en Écosse présentaient des concentrations totales de PBDE moindres (1,1-85,2 ng/g de lipides) mais, à l'instar de ce qui a été observé chez des poissons sauvages, les congénères 47, 99 et 100 du PBDE représentaient en moyenne 77 % de ce total (Fjeld et al., 2004). À titre de comparaison, dans le Bromkal 70-5DE, un mélange commercial de pentaBDE, bien que ces trois congénères du PBDE constituent près de 80 % de la fraction totale de PBDE, la proportion de congénère PBDE 47 n'y est que de 37 %. L'analyse d'échantillons de tissus prélevés sur des oiseaux piscivores a révélé une répartition analogue de congénères de PBDE. Les congénères 47, 99 et 100 étaient les principaux PBDE détectés chez le balbuzard pêcheur de Suède, le PBDE 47 représentant plus de 80 % du total (Sellström et al., 2001</p>
--	--	---

		<p>d'après Environnement Canada, 2005).</p> <p>D'autres estimations de la ration journalière totale maximale de c-pentaBDE ingérée ont été entreprises, se fondant sur des émissions à partir d'une source localisée (production de mousse de polyuréthane) ainsi que des niveaux environnementaux dans l'air, l'eau et les aliments (Communautés européennes, 2001b). Les estimations qui ont été faites lors de modélisations ultérieures pour des voies d'exposition multiples ont permis de déterminer des valeurs comprises entre 2,0 et 53 µg/kg p.c./j. Au cours d'un exercice analogue, des niveaux théoriques d'ingestion journalière chronique ont été calculés pour différentes tranches d'âge de la population, en appliquant une analyse de Monte Carlo aux distributions de fréquence des PBDE détectés dans différents produits alimentaires, ainsi qu'aux taux d'ingestion associés (Alaee et Wenning, 2002 d'après Environnement Canada, 2005). En se basant sur les congénères les plus répandus présents dans les mélanges de c-pentaBDE, l'estimation déterministe moyenne s'établissait à 0,85 µg/kg p.c./j, et les probabilités aux 50^{ème} et 95^{ème} centiles respectivement à 1,47 et 2,73 µg/kg p.c./j.</p>
3.2	Air	<p>Les PBDE ont été détectés dans différents milieux environnementaux, notamment dans l'air. Les émissions dans l'air sont également importantes sur la durée de vie des articles en polyuréthane contenant du pentaBDE, qui se volatilise et est transporté par les poussières (POPRC, 2006).</p> <p>On estime que les émissions de pentaBDE dans l'air devraient être plus élevées que dans l'eau (eaux usées), principalement en raison de la volatilisation du pentaBDE contenu dans les polymères tout au long de la vie utile des produits.</p> <p>Les principaux composants du c-pentaBDE ont une demi-vie suffisante pour être transportés dans l'air sur de longues distances. Le c-pentaBDE présente une persistance élevée dans l'air, avec une demi-vie de 11 à 19 jours (Palm <i>et al.</i>, 2002, Vulykh <i>et al.</i>, 2004 d'après POPRC, 2006). Des observations continues ont montré qu'il est très répandu dans l'atmosphère en Europe (Shure <i>et al.</i>, 2004 ; Lee <i>et al.</i>, 2004 ; Jaward <i>et al.</i>, 2004 ; Harrad et Hunter, 2004 ; Harrad <i>et al.</i>, 2004 d'après POPRC, 2006) et dans l'Arctique (AMAP, 2002 et 2005 ; Peltola et Ylä-Mononen, 2001 d'après POPRC, 2006).</p> <p>Des modélisations et des études environnementales indiquent que le transport vers les pôles s'effectue par une succession de dépôt/volatilisation, et l'on sait également que le transport des particules joue un rôle important. Les émissions dans l'air proviennent principalement des produits lors de leur utilisation, par le pentaBDE qui se volatilise ou qui est transporté par les poussières (POPRC, 2006).</p>
3.3	Eau	<p>Au niveau des stations d'épuration (eau), on prévoit que 90,7% du pentaBDE est adsorbé dans les boues d'épuration, 0,19 % émis dans l'air et 9,11 % dans les eaux de surface. L'eau est le deuxième milieu récepteur du pentaBDE émis dans l'environnement (POPRC, 2006).</p> <p>Bien que peu soluble dans l'eau, le pentaBDE a été détecté dans des lacs et des mers et peut être transporté par l'eau dans les phases soluble et particulaire (Peltola et Ylä-Mononen, 2001).</p> <p>Les principales émissions industrielles de cette substance dans l'eau et la terre proviennent donc vraisemblablement des boues d'épuration. Bien que divers PBDE aient été détectés dans des échantillons</p>

		terrestres (sol, boue), il semble que ce soit le milieu aquatique qui présente le plus grand potentiel d'exposition pour l'homme, en particulier les cours d'eau dans lesquels se déversent directement les rejets industriels (documents à l'appui soumis par le Canada, l'Union européenne et la Norvège).
3.4	Exposition professionnelle	<p>L'exposition professionnelle peut intervenir au cours de la production de des mousses de polyuréthane contenant des retardateurs de flamme, ainsi que pendant la fabrication des produits finis (Communautés européennes, 2001b).</p> <p>En Suède, une exposition professionnelle au PBDE a été identifiée chez le personnel travaillant dans le recyclage de produits électroniques (Sjodin <i>et al.</i>, 1999 ; Thomsen <i>et al.</i>, 2001 d'après Thomsen <i>et al.</i>, 2003) et les techniciens en charge de la réparation d'ordinateurs et de la maintenance informatique (Jacobsson <i>et al.</i>, 2002 d'après POPRC, 2006 ; Hagmar <i>et al.</i>, 2000 d'après Peltola et Ylä-Mononen, 2001), ainsi que chez les travailleurs d'une usine de transformation de caoutchouc et d'un incinérateur de déchets municipaux (Thuresson <i>et al.</i>, 2002 ; Lee <i>et al.</i>, 2002 d'après Thomsen <i>et al.</i>, 2003).</p> <p>Des incertitudes considérables demeurent concernant la caractérisation des risques pour les travailleurs. Elles concernent l'ampleur de l'exposition par inhalation et par voie cutanée, la mesure dans laquelle l'absorption cutanée contribuerait à la charge corporelle totale, le mécanisme de la réaction de type « chloracné » observé dans l'étude selon le modèle de l'oreille de lapin, l'interprétation des effets hépatiques constatés chez les rongeurs en termes de santé humaine, ainsi que l'approche à adopter en matière d'évaluation des risques de cette substance, compte tenu de son potentiel bioaccumulatif (Communautés européennes, 2001b).</p>
3.5	Données médicales contribuant à la décision de réglementation	Non disponible.
3.6	Exposition du public	Le public est vraisemblablement exposé, dans la mesure où les congénères de PBDE, principalement ceux des mélanges commerciaux de pentabromodiphényléther, sont transportés dans l'air sur de longues distances, et sont persistants dans l'environnement et bioaccumulatifs chez de nombreuses espèces (POPRC, 2006).
3.7	Résumé – évaluation globale des risques	<p>Union européenne</p> <p>Travailleurs Des incertitudes considérables demeurent concernant la caractérisation des risques pour les travailleurs. À ce stade, il n'est donc pas possible de caractériser pleinement le risque pour la santé humaine dans un contexte professionnel. De plus amples informations sont nécessaires afin de lever ces incertitudes.</p> <p>Consommateurs L'exposition au pentaBDE, et donc les risques pour les consommateurs, sont négligeables.</p> <p>Exposition indirecte par le biais de l'environnement De même que pour la caractérisation du risque pour les travailleurs, des incertitudes considérables demeurent concernant les données de toxicité disponibles et l'approche à adopter pour la caractérisation du risque d'une substance bioaccumulative. S'y ajoutent des incertitudes</p>

		<p>concernant les données d'exposition modélisées pour des sources localisées. Par conséquent, de plus amples informations sont nécessaires afin de lever ces incertitudes.</p> <p>Exposition combinée L'exposition combinée concerne essentiellement l'exposition professionnelle. Les estimations d'exposition professionnelle et via l'environnement proviennent toutes deux de modélisations qui doivent être affinées. De plus, comme dans le cas des travailleurs, des incertitudes demeurent concernant la caractérisation du risque. De plus amples informations sont donc nécessaires afin de lever ces incertitudes.</p> <p>Nourrissons exposés via le lait maternel L'évaluation des risques chez les nourrissons exposés via le lait (maternel ou de vache) se fonde sur de nombreuses hypothèses concernant la teneur du lait en pentaBDE, le nourrisson et la portée des résultats toxicologiques chez le nouveau-né. De plus amples informations sont donc nécessaires afin de lever ces incertitudes.</p> <p>Cependant, suite à la validation technique des conclusions de l'évaluation des risques, les États membres ont pris note des incertitudes exprimées concernant la caractérisation du risque pour les nourrissons exposés au pentaBDE via le lait maternel. Ils ont également pris note du fait que des informations complémentaires seraient nécessaires afin de lever ces incertitudes et d'affiner l'évaluation des risques. Les États membres ont exprimé leur préoccupation quant au temps qu'il faudrait pour rassembler ces informations et à la possibilité qu'une évaluation plus fine ne démontre un risque pour les bébés nourris au lait maternel. De plus, les propriétés bioaccumulatives de la substance pourraient, dans l'intervalle, conduire à une augmentation des concentrations dans le lait maternel. Par conséquent, les États membres ont décidé de prendre sans délai des mesures pour réduire les risques d'exposition à ces sources.</p> <p>Norvège En 2000, à l'initiative de la Norvège, le Conseil des ministres nordique a élaboré et publié un rapport sur le pentaBDE (Peltola et Ylä-Mononen, 2001). Ce rapport a servi de fondement à la proposition de la Norvège d'inclure le pentaBDE dans la Convention de Stockholm (VKM, 2005). Il a également joué un rôle important dans l'évaluation des risques liés au pentaBDE par l'Union européenne (Communautés européennes, 2001), et a permis un examen par les pairs de la littérature scientifique rapportant des données norvégiennes quand l'interdiction du pentaBDE à l'échelle nationale a été examinée en Norvège (SFT, 2009).</p> <p>Dans ce rapport d'évaluation des risques, le pentaBDE a été étudié au regard des critères d'examen de la Convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants (Peltola et Ylä-Mononen, 2001). Les données de surveillance citées ont démontré une contamination de l'environnement jusque dans des régions éloignées. Les données tirées des analyses de l'air ont permis de le confirmer et ont montré que les principaux composants du c-pentaBDE présentaient une demi-vie dans l'air suffisante pour être transportés sur de longues distances. Les études ont également souligné le potentiel de bioaccumulation du pentaBDE et ses effets nocifs sur les organismes aquatiques comme terrestres. Les principaux effets rapportés sur des mammifères en laboratoire concernaient des perturbations hépatiques et une</p>
--	--	--

		<p>neurotoxicité pour le développement. Des études <i>in vitro</i> ont montré des perturbations endocriniennes et une action comparable à celle des dioxines. Des effets nocifs sur la croissance et la reproduction d'organismes aquatiques ont été observés.</p> <p>Le Comité scientifique norvégien pour la sécurité alimentaire a conduit une évaluation détaillée des risques liés au PBDE présent dans l'alimentation (VKM, 2005). Le rapport n'a été rendu public qu'en 2005, soit un an après l'entrée en vigueur de l'interdiction du pentaBDE en Norvège et dans l'Union européenne. Dans son rapport, le Comité scientifique norvégien pour la sécurité alimentaire indiquait que l'ingestion totale de ces substances via l'alimentation était imputable aux trois quarts à la consommation de poisson, dans la population norvégienne. Les congénères dominants de PBDE étaient les tétra et pentaBDE, qui ont également été identifiés comme les principales sources d'exposition par l'alimentation. Le Comité a également conclu que l'information disponible à l'époque ne permettait pas de définir un niveau acceptable de ration journalière de PBDE ingérés. Il a recommandé d'inclure les congénères de PBDE les plus répandus au programme national de surveillance alimentaire.</p> <p>Convention de Stockholm</p> <p>On pense qu'une exposition prolongée à de faibles doses de c-pentaBDE pourrait avoir des effets nocifs sur la santé humaine, dans la mesure où l'on a observé de tels effets au cours d'études animales, et où l'on a démontré que le c-pentaBDE s'accumulait dans le corps humain (POPRC, 2006). Cependant, la valeur de la demi-vie du c-pentaBDE chez l'homme reste inconnue, et il est donc impossible à ce jour de tirer des conclusions quant aux effets d'une exposition prolongée. Cela reste vrai dans le cas des États-Unis, où les concentrations peuvent être de 10 à 20 fois supérieures à celles observées en Europe, mais la pharmacocinétique, la toxicologie, l'exposition et d'autres données déterminantes font défaut. Les données disponibles indiquent toutefois la possibilité d'effets endocriniens et sur le développement neurologique chez l'homme. Il faut également noter que les effets neurotoxiques des PBDE, y compris les congénères du c-pentaBDE, sont analogues à ceux observés avec les PCB, et que les enfants exposés aux PBDE sont donc susceptibles d'être sujets à des problèmes de développement discrets, mais mesurables.</p> <p>Les groupes vulnérables pourraient être les femmes enceintes, les embryons et les nouveaux-nés, en raison des effets sur l'équilibre hormonal thyroïdien et sur le développement du système nerveux central de l'embryon. Pendant la grossesse, le maintien de l'équilibre hormonal thyroïdien est un défi physiologique. Les embryons et les nouveaux-nés sont particulièrement vulnérables aux diminutions des taux d'hormone thyroïdienne (VKM 2005). Les nouveaux-nés sont exposés au pentaBDE par le lait de leur mère, car le pentaBDE est lipophile et s'accumule dans le lait (VKM, 2005).</p> <p>OMS (2003)</p> <p>En dépit des incertitudes concernant les données actuelles d'exposition et de toxicologie pour le pentaBDE, qui empêchent la caractérisation précise des risques, il existe des indications que la marge de sécurité pourrait être trop faible pour être acceptable, en particulier compte tenu de la persistance de ces composés dans l'environnement et de leur nature bioaccumulative (OMS, 2003).</p>
--	--	--

4	Devenir et effets dans l'environnement	
4.1	Devenir	<p>Le c-pentaBDE est émis dans l'environnement à partir de diverses sources, par exemple, la fabrication d'un bien de consommation, la fabrication et de l'utilisation de produits contenant du pentaBDE, les activités de démantèlement et de recyclage, ainsi que les déchets et les boues d'épuration (POPRC, 2006 ; Rahman <i>et al.</i> 2001 d'après Sørmo <i>et al.</i>, 2001).</p> <p>Le c-pentaBDE et ses principaux congénères sont des substances persistantes, bioaccumulatives et toxiques qui sont transportées sur de longues distances jusqu'à des régions éloignées (POPRC, 2006). L'omniprésence de ces polluants dans l'environnement est reconnue, et ils ont été détectés dans divers compartiments environnementaux, notamment l'air, l'eau, les sédiments et les biotes, y compris les populations humaines de l'ensemble des régions des Nations Unies. Compte tenu de leurs propriétés intrinsèques, les tétra et pentaBDE, principaux congénères du c-pentaBDE, sont reconnus comme polluants organiques persistants mondialement préoccupants et tombent donc sous le coup d'une interdiction internationale en vertu de la Convention de Stockholm (POPRC, 2006, POPRC, 2007).</p> <p>Comparé à d'autres polluants organiques persistants antérieurs, un bromodiphényléther tel que le pentaBDE s'est révélé posséder le potentiel de bioaccumulation le plus élevé (égal à 1,8 dans les moules pour le pentaBDE) (POPRC, 2006).</p> <p>Le principal milieu récepteur est le sol, suivi par l'eau et l'air (sol >>> eau >> air).</p>
4.1.1	Sol	<p>Le sol est le principal milieu récepteur du c-pentaBDE émis dans l'environnement (POPRC, 2006). Pour autant que l'on sache, il n'existe pas d'émission directe dans le sol, mais l'on pense que l'épandage des boues d'épuration et les dépôts atmosphériques sont des voies d'émission dans le sol (Commission européenne, 2000a ; Communautés européennes 2001b). Sa valeur de logKow élevée indique que le pentaBDE s'adsorbe fortement dans les sols. Le c-pentaBDE piégé dans les sols peut néanmoins s'en échapper de plusieurs façons, principalement via des solides en suspension lessivés par l'eau et l'érosion par le vent (POPRC, 2006). Une faible proportion du c-pentaBDE contenu dans le sol peut aussi se volatiliser, en particulier par temps chaud.</p> <p>Bien que sa persistance ait été prouvée par d'autres méthodes, le programme EPIWIN de Syracus Corporation a fourni une estimation de la demi-vie du pentaBDE dans différents compartiments environnementaux égale à 150 jours (Palm 2001, Palm <i>et al.</i> 2002 d'après POPRC, 2006), ce qui est inférieur au critère quantitatif de persistance dans les sols (> 180 j) défini à l'Annexe D de la Convention de Stockholm.</p> <p>Concentrations prédites dans l'environnement :</p> <p>Production de mousse de polyuréthane, locale : 2,68 mg/kg p.h. Production mousse de polyuréthane, régionale : 0,13 mg/kg p.h. La relation d'affinité du pentaBDE avec les sols, l'eau et l'air s'établit comme suit : sol >>> eau >> air.</p> <p>Concentrations mesurées dans les sédiments et les sols :</p> <p>Sédiments du lac Mjøsa en Norvège : 0,6-27 ng/g p.s. (Fjeld <i>et al.</i> 2004).</p>

		<p>En tenant compte de la teneur en carbone organique total, on a mesuré des concentrations de 600-740 ng/g et 50-350 ng/g, respectivement à l'entrée (nord) et à la sortie (sud) du bassin. Le c-pentaBDE représentait 60-70 % du total des PBDE (Fjeld <i>et al.</i>, 2004).</p> <p>Les concentrations de PBDE dans les sédiments du fleuve Drammen s'élevaient à 4-80 ng/g p.s. Corrigées de la teneur en carbone organique total, ces concentrations s'établissaient à 86-6 900 ng/g de carbone organique total (Fjeld <i>et al.</i>, 2004).</p> <p>À Guiyu, dans la province du Guangdong, en Chine, Wang <i>et al.</i> (2005, d'après POPRC, 2006) ont détecté du pentaBDE dans le sol et les sédiments prélevés au voisinage d'un site à ciel ouvert d'élimination de déchets électroniques et de recyclage. Au Royaume-Uni, Hassanin <i>et al.</i> (2004, d'après POPRC, 2006), ont relevé des concentrations de pentaBDE dans les sols de 78-3 200 pg/g p.s. Les congénères BDE-47 (tétraBDE), BDE-99 (pentaBDE), BDE-100, BDE-153 et BDE-154, principaux constituants du c-pentaBDE, dominaient le profil moyen des congénères présents dans les sols.</p> <p>Palm <i>et al.</i>, (2002, d'après POPRC, 2006) ont relevé des niveaux de pentaBDE (BDE-99) dans les sédiments allant de moins de 0,2 à 51,4 ng/g de p.s. (valeur la plus élevée à la source pour un cours d'eau).</p>
4.1.2	Eau	<p>Bien que peu soluble dans l'eau, le pentaBDE a été détecté dans des lacs et des mers et peut être transporté par l'eau dans les phases soluble et particulaire (Peltola et Ylä-Mononen, 2001 d'après POPRC, 2006).</p> <p>L'industrie des mousses de polyuréthane rejette cette substance dans les eaux de surface au niveau des stations d'épuration. Concentrations prédites dans l'environnement : production de mousse de polyuréthane, locale : 0,37 µg/l ; production de mousse de polyuréthane, régionale : 0,0015 µg/l.</p> <p>En Norvège, des concentrations de PBDE total de 1-15 ng/l, ont été relevées dans les eaux de lixiviation, les eaux de process industrielles, les nappes phréatiques et les eaux de surface provenant de décharges et de sites industriels (Fjeld <i>et al.</i>, 2004).</p>
4.1.3	Air	<p>Concentrations prédites dans l'environnement : production de mousse de polyuréthane, locale : 28,3 ng/m³ ; production de mousse de polyuréthane, régionale : 0,27 ng/m³.</p> <p>Les BDE-47 et BDE-99 ont été détectés dans l'atmosphère en Arctique au niveau des stations éloignées d'Alert au Canada et de Dunai en Russie. Les concentrations totales étaient inférieures à 1-28 pg/m³, les BDE-47 et BDE-99 étant les congénères les plus abondants dans les échantillons prélevés en 1994 (Alaee <i>et al.</i>, 2000 d'après Environnement Canada 2006). Dans une autre région reculée de l'Arctique, à Pallas, en Finlande, des concentrations de BDE-47 et BDE-99 de 0,3-2 pg/m³ ont été mesurées (Peltola, 2001 d'après Peltola et Ylä-Mononen, 2001). Ces mêmes congénères ont également été observés à Ammarnäs et Hoburgen, deux sites suédois éloignés des sources d'émission (Bergander <i>et al.</i>, 1995 d'après Peltola et Ylä-Mononen, 2001). Dans cette étude, la concentration totale de PBDE dans l'air variait entre 1 et 10 pg/m³ (Peltola et Ylä-Mononen, 2001).</p> <p>Selon le Comité d'études des polluants organiques persistants (2006), entre 7 500 et 13 500 kg de pentaBDE ont été émis dans l'air en 2000</p>

		<p>à l'échelle mondiale, au cours de la production de mousse de polyuréthane.</p> <p>Wong <i>et al.</i> (2001, d'après POPRC, 2006) ont étudié les caractéristiques de répartition atmosphérique des BDE 47, 99 et 153 et prédit que les congénères tétra et pentaBDE devenaient gazeux à des températures ambiantes plus élevées. Par conséquent, bien que les valeurs de pression de vapeur mesurées pour les PBDE indiquent que leur existence à l'état volatil est minimale à la température normale de l'air, ils pourraient être émis dans l'air aux températures élevées atteintes pendant le durcissement (Communautés européennes, 2001 d'après POPRC, 2006).</p> <p>Des études menées sur des cuves d'incinérateurs municipaux de déchets solides ont permis de détecter des niveaux de pentaBDE supérieurs à ceux du fond ambiant, dans les fractions gazeuse et particulaire de l'air au voisinage du site (Agrell et al., 2004; Law, 2005 ter; Schure <i>et al.</i>, 2004b d'après POPRC, 2006).</p> <p>Pour plus de précisions, voir également la section 3.2. de ce document.</p>
4.1.4	Bioconcentration et bioaccumulation	<p>Le pentaBDE est un polluant pour l'environnement qui est transporté dans l'atmosphère sur de longues distances, est persistant dans l'environnement et est susceptible d'une bioaccumulation chez diverses espèces.</p> <p>Le coefficient de partage octanol-eau ($\log K_{ow}$) de 6,5-7,4 observé pour le pentaBDE indique que le c-pentaBDE présente un potentiel de bioaccumulation chez diverses espèces. Les poissons contaminés par le pentaBDE pourraient constituer une source majeure d'intoxication secondaire par l'alimentation chez l'homme (POPRC, 2006).</p> <p>Facteur de bioconcentration pour le poisson : 14,350 l/kg (Communautés européennes, 2001b).</p> <p>Le potentiel de bioaccumulation et de bioamplification du pentaBDE est également corroboré par les données de surveillance disponibles qui indiquent une augmentation de la concentration de pentaBDE dans les biotes, au fur et à mesure qu'augmente le niveau trophique dans les réseaux trophiques pélagiques et arctiques. Les valeurs calculées trouvées dans la littérature sont résumées dans le tableau 2.4. ci-après (POPRC, 2006).</p>

Tableau 2.4. Facteurs de bioaccumulation (FBA) et de bioamplification (FBAm) calculés pour un PentaBDE (BDE-99), extraits d'études environnementales sur les réseaux trophiques pélagiques et arctiques. Les données sont calculées à l'aide des concentrations moyennes en poids lipidique, sauf pour l'étude réalisée par Sormo et al. 2006, dans laquelle les valeurs entre parenthèses sont des facteurs de bioamplification calculés à partir de la concentration moyenne dans tout le corps.

Variable	Organisme	Région	Valeur	Référence
FBA	<i>Dreissena polymorpha</i>	lac Mälaren, Suède	1,8	Lithner et al. 2003
FBAm	Ouf de Guillemot/hareng	mer Baltique	17	Sellström 1996
	Phoque gris/hareng	mer Baltique	4,3	Sellström 1996
	Saumon/sprat	mer Baltique	10	Bureau et al. 1999
	Saumon/sprat	mer Baltique	5,9	Bureau et al. 2000
	Saumon de l'Atlantique/petit hareng	Atlantique Nord	3,8	Bureau et al. 2000
	Microplancton/organismes du benthos	lac Ontario, Canada	7,1	Alaee et al. 2002
	Organismes du benthos/poisson fourrage	lac Ontario, Canada	0,8	Alaee et al. 2002
	<i>T. libellula</i> /Copépodes	Svalbard, Norvège arctique	0,65 (1,3)	Sormo et al. 2006
	<i>G. wilkitzkii</i> /Copépodes	Svalbard, Norvège arctique	47,6 (19,0)	Sormo et al. 2006
	Morue polaire/Copépodes	Svalbard, Norvège arctique	2,1 (1,6)	Sormo et al. 2006
	Morue polaire/ <i>T. inermis</i>	Svalbard, Norvège arctique	1,9 (1,2)	Sormo et al. 2006
	Morue polaire/ <i>T. libellula</i>	Svalbard, Norvège arctique	3,4 (1,3)	Sormo et al. 2006
	Morue polaire/ <i>G. wilkitzkii</i>	Svalbard, Norvège arctique	0,04 (0,1)	Sormo et al. 2006
	Phoque annelé/ <i>T. inermis</i>	Svalbard, Norvège arctique	26,8 (54,5)	Sormo et al. 2006
	Phoque annelé/ <i>T. libellula</i>	Svalbard, Norvège arctique	43,1 (60,0)	Sormo et al. 2006
	Phoque annelé/ <i>G. wilkitzkii</i>	Svalbard, Norvège arctique	0,6 (3,9)	Sormo et al. 2006
	Phoque annelé/Morue polaire	Svalbard, Norvège arctique	13,7 (56,6)	Sormo et al. 2006
	Ours polaire/Phoque annelé	Svalbard, Norvège arctique	0,3 (0,29)	Sormo et al. 2006
	Ours polaire/Phoque annelé	Canada arctique	3,4	Muir et al. 2006
	Ours polaire/Phoque annelé	Canada arctique	11	Muir et al. 2006
	Ours polaire/Phoque annelé	Canada arctique	8,0	Muir et al. 2006
	Ours polaire/Phoque annelé	Groenland	1,0	Muir et al. 2006
	Ours polaire/Phoque annelé	Svalbard, Norvège arctique	5,9	Muir et al. 2006

Les résultats des études sur la bioaccumulation et la bioamplification dans les réseaux trophiques locaux sont résumés dans la section 2.2.2.1 du rapport de 2006 du Comité d'étude des polluants organiques persistants.

4.1.5 Persistance

Le c-pentaBDE est persistant dans les organismes et dans l'environnement et est reconnu comme polluant organique persistant dans le cadre de la Convention de Stockholm (POPRC, 2006 et POPRC, 2007).

Sa demi-vie dans l'atmosphère est estimée à 12,6 jours, et cette substance n'est ni aisément, ni intrinsèquement biodégradable.

Les demi-vies du pentaBDE (BDE-99) dans différents compartiments environnementaux sont reprises dans le rapport de 2006 du Comité d'étude des polluants organiques persistants. Voir tableau ci-après :

Compartiment environnemental	Demi-vie estimée (j)	Références
Sol	150	Palm 2001, Palm et al., 2002
Sédiments aérobies	600	Palm 2001, Palm et al., 2002
Eau	150	Palm 2001, Palm et al., 2002
Air	19 11	Palm et al., 2002 Vulykh et al., 2004

		<p>Ces estimations ont été obtenues à l'aide du programme EPIWIN de Syracus Corporation.</p> <p>Bien que le critère de persistance dans les sols ne soit pas rempli au vu de ces données, tous les autres critères le sont.</p> <p>Par ailleurs, la persistance du c-pentaBDE est également corroborée par les données de surveillance disponibles, qui relèvent la présence des congénères 47 et 99 du PBDE, principaux constituants du c-pentaBDE, dans différents compartiments environnementaux, dans les biotes et chez l'homme.</p>
4.2	Effets sur les organismes non visés	
4.2.1	Vertébrés terrestres	non disponible.
4.2.2	Espèces aquatiques	<p>Le c-pentaBDE est présent dans les environnements aquatiques et est assimilé par les organismes à tous les niveaux trophiques (voir section 4.1.4. et POPRC, 2006).</p> <p>De plus, des niveaux élevés ont été observés chez des prédateurs supérieurs, y compris des mammifères. Par exemple, les niveaux observés chez des mammifères aquatiques varient entre 0,8 ng/g de lipides chez des baleines à bec de Baird et 87 ng/g de lipides chez des grands dauphins pour le BDE 99. Ils se situent entre 3,0 ng/g de lipides chez des baleines à bec de Baird et 275 ng/g de lipides chez des épaulards des niveaux intermédiaires ayant été relevés chez des dauphins bleus et des baleines de Minke (Wolkers <i>et al.</i>, 2004 d'après Sørmo <i>et al.</i>, 2006). Les effets nocifs rapportés incluent des effets sur la croissance, le taux de reproduction et sur l'apprentissage comportemental. Ces effets ont été observés respectivement sur des algues, du zooplancton et des poissons (Källqvist <i>et al.</i>, 2006, Timme-Laragy <i>et al.</i> 2006 d'après POPRC, 2006 ; voir POPRC, 2006 pour une vue d'ensemble).</p> <p>Concentrations prévues dans l'environnement et concentrations efficaces :</p> <p>Truite arc-en-ciel :</p> <p style="padding-left: 40px;">CSEO : 8,9 µg/l</p> <p style="padding-left: 40px;">CME0 : 16 µg/l</p> <p>(Wildlife International, 2000 d'après Communautés européennes, 2001b).</p> <p>Calanoïde <i>Arcatia tonsa</i> :</p> <p style="padding-left: 40px;">^{48h} CL₅₀, 2,37 mg/l</p> <p>(Breitholz <i>et al.</i>, 2001 d'après Peltola et Ylä-Mononen, 2001).</p> <p>Cladocère <i>Daphnia magna</i> (grande daphnie) :</p> <p style="padding-left: 40px;">^{48h} CE₅₀, in <i>Daphnia magna</i> : 14 µg/l</p> <p style="padding-left: 40px;">CSEO : 4,9 µg/l</p> <p>(CITI, 1982 d'après Communautés européennes, 2001b).</p> <p style="padding-left: 40px;">CSEO à 21 jours (reproduction) : 5,3 µg/l</p> <p style="padding-left: 40px;">CME0 : 9,8 µg/l</p> <p>(Drottar et Krueger, 1998 d'après Communautés européennes, 2001b).</p>
4.2.3	Abeilles et autres arthropodes	non disponible.
4.2.4	Vers de terre	Concentrations prédites dans l'environnement : 34,3 mg/kg p.h. Pour <i>Lumbriculus variegates</i> la concentration sans effet observé (CSEO) la plus faible est de 3,1 mg/kg p.s.

4.2.5	Micro-organismes du sol	Aucun micro-organisme n'a été testé dans les boues d'épuration.
4.2.6	Plantes terrestres	La concentration sans effet observé (CSEO) est de 16 mg/kg p.s. et la concentration prédite sans effet (CPSE) de 0,38 mg/kg p.s. pour un facteur d'évaluation de 50 (notification de l'Union européenne).
5	Exposition environnementale / évaluation des risques	
5.1	Vertébrés terrestres	Possibilité de risque localisé d'exposition du compartiment terrestre par des sources locales au cours des processus de fabrication.
5.2	Espèces aquatiques	Des mesures réalisées aux États-Unis sur l'ensemble du réseau trophique aquatique du lac Michigan, portant sur six congénères de BDE qui entrent communément dans la composition du mélange commercial de pentaBDE, indiquent que les BDE ont été détectés dans tous les prélèvements. Le congénère dominant de BDE était le PBDE 47, avec des niveaux toujours supérieurs à ceux de BDE 99, alors que ces deux composés se retrouvent dans des proportions similaires dans un mélange commercial (Stapleton et Baker, 2003 d'après Environnement Canada, 2005). Des études montrent que différents niveaux de tétra et pentaBDE ont été détectés et qu'ils sont de l'ordre du ng/g de lipides chez des mammifères marins tels que des dauphins et baleines, et élevés chez des épaulards et des grands dauphins. Ces niveaux varient entre 0,8 ng/g de lipides chez des baleines à bec de Baird et 87 ng/g de lipides chez des grands dauphins pour le pentaBDE. Ils se situent entre 3,0 ng/g de lipides chez des baleines à bec de Baird et 275 ng/g de lipides chez des épaulards. Des niveaux intermédiaires ont été relevés chez des dauphins bleus et des baleines de Minke (Wolkers <i>et al.</i> , 2004 d'après Sørmo <i>et al.</i> , 2006).
5.3	Abeilles	Possibilité de risque localisé d'exposition des abeilles (et autres insectes) par des sources atmosphériques locales au cours des processus de fabrication.
5.4	Vers de terre	Concentrations prédites dans l'environnement : 34,3 mg/kg p.h.
5.5	Micro-organismes du sol	Concentrations prédites dans l'environnement dans les sols agricoles : Production de mousse de polyuréthane, locale : 2,68 mg/kg p.h. Production de mousse de polyuréthane, régionale : 0,13 mg/kg p.h.
5.6	Résumé – évaluation globale des risques ³	<p>Les données disponibles indiquent que pentaBDE présente un potentiel élevé de bioconcentration et de bioaccumulation. Les données de toxicité disponibles pour les mammifères permettent de déduire une concentration prédite sans effet (CPSE) de 1 mg/kg pour une intoxication secondaire par l'alimentation.</p> <p>Les données disponibles à partir de l'analyse du quotient de risque conduite par le Canada, tenant compte des expositions connues ou possibles et des effets environnementaux nocifs connus ou possibles, suggèrent qu'il existerait un risque d'effet nocifs tant pour les organismes benthiques que pour les animaux consommateurs (POPRC, 2006). De plus, un niveau inacceptable de risque d'intoxication secondaire des prédateurs supérieurs a été identifié (Communautés européennes, 2001b, Commission européenne, 2000a).</p>

3 Les références citées dans cette section figurent dans les documentations à l'appui respectives des pays notifiants.

		<p>Canada</p> <p>Les informations suivantes proviennent de la documentation à l'appui soumise par le Canada.</p> <p>Les PBDE les moins bromés (les tétra et pentaBDE) sont légèrement plus solubles dans l'eau et ont une plus grande propension à la volatilisation et au transport dans l'atmosphère que les PBDE les plus bromés. Wania et Dugani (2003) ont étudié le potentiel de transport à longue distance des PBDE dans l'atmosphère en utilisant plusieurs modèles numériques (TaPL3-2.10, ELPOS-1.1.1, Chemrange-2 et Globo-POP-1.1), et en tenant compte de diverses propriétés physiques et chimiques (solubilité dans l'eau, pression de vapeur, log Kow, log Koa, log Kaw et demi-vies estimées dans différents milieux). Tous les modèles ont donné des résultats comparables, le tétraBDE présentant le potentiel de transport à longue distance dans l'atmosphère le plus élevé et le décaBDE le potentiel le plus faible. Les chercheurs ont estimé que la distance de transport caractéristique se situait entre 1 113 et 2 483 km pour le tétraBDE, entre 608 et 1 349 km pour le pentaBDE, et entre 480 et 735 km pour le décaBDE. La distance de transport caractéristique a été définie comme la distance parcourue par un volume d'air jusqu'à ce que 1/e, soit environ 63 %, du produit chimique ait été éliminé par des processus de dégradation ou de dépôt (Gouin et Mackay, 2002).</p> <p>Dans une étude antérieure, Dugani et Wania (2002) ont été également eu recours à des modèles pour prédire que, parmi les différents congénères de PBDE, ceux qui comptent quatre à cinq atomes de brome devraient avoir un potentiel de transport à longue distance plus élevé que les congénères de degrés de bromation plus faibles ou plus élevés. Ils ont conclu que le transport des congénères moins bromés était limité par leur dégradation dans l'atmosphère, tandis que celui des congénères plus bromés était limité par leur faible volatilité. La dégradation dans l'atmosphère est moindre à des températures faibles, de sorte que certains modèles ont pu sous-estimer le potentiel de transport à longue distance des congénères les plus légers (Dugani et Wania, 2002).</p> <p>Les concentrations de PBDE mesurées en Amérique du Nord indiquent que les niveaux de PBDE dans les biotes canadiens sont en augmentation, notamment dans les tissus où elles ont connu une croissance spectaculaire au cours des deux dernières décennies. Les niveaux les plus élevés dans les biotes correspondent aux régions industrialisées, mais l'incidence croissante des PBDE dans les biotes arctiques constitue une preuve du transport à longue distance de ces composés (Stern et Ikonomou, 2000). Les PBDE ont été détectés dans tous les milieux environnementaux ainsi que dans les boues d'épuration, et il existe des indices d'une augmentation de leurs niveaux dans l'environnement en Amérique du Nord. Les PBDE ont été détectés dans des échantillons de sédiments et de sol de cette région, et des concentrations élevées ont été mesurées dans les boues d'épuration. Kolic <i>et al.</i>, (2004) ont déterminé les niveaux de PBDE contenus dans des sédiments provenant d'affluents qui se déversent dans le lac Ontario. Le niveau de PBDE total (tri, tétra, penta, hexa, hepta et décaBDE) mesuré dans les échantillons de sédiments prélevés en quatorze points de ces affluents (6 ont été rapportés) allait d'environ 12 à 430 µg/kg p.s. Dans les résultats de l'analyse des sédiments qui ont été communiqués, les concentrations de tétra et pentaBDE variaient d'environ 5 à 49 µg/kg p.s. Les congénères BDE</p>
--	--	---

		<p>47 et 99 prédominaient dans les sédiments. Rayne <i>et al.</i> (2003a) ont mesuré des concentrations de PBDE total (8 congénères de di- à pentaBDE) allant de 2,7 à 91 µg/kg de carbone organique dans 11 échantillons de sédiments superficiels prélevés en 2001 en plusieurs points le long du système du fleuve Columbia dans le sud-est de la Colombie Britannique. Les eaux usées domestiques issues des fosses septiques ont été identifiées comme des sources dominantes probables de PBDE dans la région. Dodder <i>et al.</i>, (2002) ont rapporté des concentrations de tétra et pentaBDE totaux allant d'environ 5 à 38 µg/kg p.s. dans les sédiments d'un lac des États-Unis situé à proximité de sources présumées de PBDE. Hale <i>et al.</i>, (2002, 2003) ont rapporté des concentrations de PBDE total (tétra et pentaBDE) de 76 µg/kg p.s. dans les sols à proximité d'un site de production de mousse de polyuréthane aux États-Unis, et de 13,6 µg/kg p.s. dans des sols exposés au vent soufflant depuis cette usine.</p> <p>En 2004, Kolic <i>et al.</i> ont déterminé les niveaux de PBDE contenus dans des biosolides provenant de stations d'épuration municipales dans le sud de l'Ontario (Reiner, comm. pers., 2004). Dans les résultats communiqués sur les biosolides, les concentrations totales des tétra et pentaBDE variaient d'environ 1 350 à 1 900 pg/kg p.s. Les BDE 47 et 99 prédominaient dans ces échantillons. La Guardia <i>et al.</i> (2001) ont analysé 11 échantillons de boues d'épuration avant leur épandage, qui provenaient d'une station d'épuration de la région de Toronto. Kolic <i>et al.</i> (2003) ont examiné les niveaux de PBDE dans les boues d'épuration de 12 sites du sud de l'Ontario. Hale <i>et al.</i> (2002) ont mesuré le PBDE total (cumul des BDE 47 et 99) dans des échantillons de boues prélevés en 2000 dans une station d'épuration de la région dont les rejets se déversent dans le fleuve Dan en Virginie, et les résultats ont montré des concentrations de PBDE 47 et 99 allant de 1 700 à 3 500 µg/kg p.s.</p> <p>Le modèle AOPWIN (v1.90) prévoit que les tétra et pentaBDE ont des demi-vies de dégradation dans l'air supérieures à 2 jours, typiquement entre 7,14 et 317,53 jours). De plus, les tétra et pentaBDE ont été détectés dans l'environnement arctique en dépit de pressions de vapeur très faibles, démontrant ainsi qu'ils sont transportés dans l'air sur de longues distances.</p> <p>Gouin <i>et al.</i> (2002) ont mesuré un PBDE total (21 congénères) entre 10 et 1 300 pg/m³ dans des échantillons d'air prélevés au début de l'été 2000 sur un site rural du sud de l'Ontario. Des niveaux de PBDE total (congénères non précisés) jusqu'à 28 pg/m³ ont été détectés dans des échantillons d'air prélevés dans l'arctique canadien sur la période 1994-1995 (Alaee <i>et al.</i>, 2000).</p> <p>En 1999, Luckey <i>et al.</i> (2002) ont mesuré des concentrations de PBDE (congénères mono à heptaBDE) totales (phases soluble et particulaire) d'environ 6 pg/l dans les eaux de surface du lac Ontario. Les PBDE 47 (tétraBDE) et PBDE 99 (pentaBDE) représentaient plus de 60 % du total. Stapleton et Baker (2001) ont analysé des échantillons d'eau prélevés dans le lac Lake Michigan en 1997, 1998 et 1999 et ont trouvé des concentrations de PBDE total (PBDE 47, 99 et 100) allant de 31 à 158 pg/l. Il a été démontré que le PBDE 47 ne subit pas de biodégradation anaérobie statistiquement pertinente sur une période de 32 semaines. Le pentaBDE non plus n'est pas aisément biodégradable, d'après des études à court terme menées dans des conditions aérobies. Pour ces raisons, et du fait de leur structure chimique commune ainsi que d'éléments relatifs à leur transformation</p>
--	--	---

		<p>chimique, les pentaBDE et leurs constituants bromés sont évalués en groupe.</p> <p>Alaee <i>et al.</i> (1999) ont rapporté des concentrations moyennes de PBDE dans la couche de lard de mammifères marins de l'Arctique canadien, à raison de 25,8 µg/kg de lipides chez le phoque annelé femelle (<i>Phoca hispida</i>), de 50,0 µg/kg de lipides chez le phoque annelé mâle, de 81,2 µg/kg de lipides chez la femelle béluga (<i>Delphinapterus leucus</i>) et de 160 µg/kg de lipides chez le mâle béluga. Dans ces échantillons, les congénères de tétra et pentaBDE prédominaient. Ikonomou <i>et al.</i> (2000) ont rapporté des concentrations de PBDE dans des échantillons de biotes provenant de la côte ouest et des territoires du nord-ouest du Canada. La plus forte concentration de résidus de PBDE total, soit 2 269 µg/kg de lipides, a été trouvée dans la couche de lard d'un marsouin commun de la région de Vancouver. Avec une concentration d'environ 1 200 µg/kg de lipides, un congénère de tétraBDE représentait à lui seul un peu plus de la moitié du PBDE total de l'échantillon. Ikonomou <i>et al.</i> (2002a) ont analysé les tendances dans le temps chez les mammifères marins de l'Arctique, en mesurant les niveaux de PBDE dans la couche de lard de phoques annelés mâles sur la période 1981-2000. Les concentrations moyennes de PBDE total y augmentaient de façon exponentielle, passant d'environ 0,6 µg/kg de lipides en 1981 à 6,0 µg/kg de lipides en 2000, soit une augmentation de plus de 8 fois.</p> <p>Le tétraBDE était encore le congénère prédominant, suivi par le pentaBDE. Une augmentation marquée des niveaux de PBDE dans les tissus a également été mise en évidence dans des échantillons de couche de lard prélevés sur des phoques communs en Baie de San Francisco sur la période 1989-1998 (She <i>et al.</i>, 2002). Les concentrations de PBDE total (principalement tétra et pentaBDE) y passaient de 88 µg/kg de lipides en 1989 à un maximum de 8 325 µg/kg de lipides en 1998, sur une période de 10 ans seulement. Stern et Ikonomou (2000) ont étudié les niveaux de PBDE présents dans la couche de lard de bélugas mâles au sud-est de la Baie de Baffin, au cours de la période 1982-1997 et ont constaté une augmentation sensible du PBDE total (congénères tri- à pentaBDE). Les concentrations moyennes de PBDE total étaient d'environ 2 µg/kg de lipides en 1982 et atteignaient une valeur maximum d'environ 15 µg/kg de lipides en 1997. Les résidus de PBDE total présents dans des échantillons de couche de lard de bélugas de l'estuaire du Saint-Laurent prélevés en 1997-1999 s'élevaient à 466 (±230) µg/kg p.h. chez les mâles adultes, et à 655 (±457) µg/kg p.h. chez les femelles adultes. Ces valeurs étaient environ vingt fois supérieures aux concentrations trouvées dans des échantillons prélevés sur des bélugas en 1988-1990 (Lebeuf <i>et al.</i>, 2001).</p> <p>Les données mesurées indiquent que les tétra et pentaBDE sont fortement bioaccumulatifs, avec des facteurs de bioconcentration dépassant 5 000 pour les espèces aquatiques. Ils remplissent donc les critères de bioaccumulation définis par le règlement sur la persistance et la bioaccumulation dans le cadre de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999. Le risque déterminé pour chaque produit commercial résulte de l'action combinée de plusieurs PBDE présents simultanément, ce qui ajoute à la complexité de l'interprétation des résultats. Les données empiriques et prédites indiquent que tous les PBDE soumis à une évaluation écologique préalable sont fortement persistants, et chacun d'entre eux remplit les conditions de persistance définies par la réglementation sur la</p>
--	--	--

		<p>persistance et la bioaccumulation dans le cadre de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999 (voir tableau 6 de la documentation à l'appui soumise par le Canada).</p> <p>Des études ont montré que des PBDE les plus bromés (hepta- à décaBDE, par exemple) pouvaient se transformer en congénères moins bromés (tétra- à pentaBDE, par exemple), qui présentent des taux de bioaccumulation plus élevés. Une étude sur l'exposition par l'alimentation a montré que les congénères de pentaBDE étaient rapidement transformés par des processus biologiques dans l'intestin de carpes (<i>Cyprinus carpio</i>), et qu'au moins 10 à 12 % y perdaient des atomes de brome pour donner des congénères de tétraBDE (Stapleton <i>et al.</i>, 2004b, c ; Stapleton et Baker, 2003).</p> <p>Les données caractérisant la toxicité des PBDE pour la faune sauvage font défaut. Des études récentes sur les rongeurs ont démontré que l'exposition aux PBDE pouvait entraîner des troubles du comportement, des dysfonctionnements dans l'activité hormonale thyroïdienne et des effets sur le foie (par exemple, Eriksson <i>et al.</i>, 2002 ; Zhou <i>et al.</i>, 2001 et 2002 ; Great Lakes Chemical Corporation, 1984). Le lien entre ces études et les effets potentiels liés à l'accumulation dans la nature n'est pas clair à ce jour.</p> <p>Diverses données indiquent que tous les congénères de PBDE soumis à cette évaluation sont fortement persistants et que chacun d'entre eux remplit les conditions de persistance définies par le règlement sur la persistance et la bioaccumulation dans le cadre de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999.</p> <p>Caractérisation des risques par le Canada</p> <p>L'approche retenue pour l'évaluation écologique préalable consistait à étudier les différentes informations à l'appui et à élaborer des conclusions en appliquant la méthode du poids de la preuve comme le préconise la section 76.1 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999. Une attention particulière a été portée aux analyses du quotient de risque, ainsi qu'à la persistance, à la bioaccumulation, aux transformations chimiques et aux tendances de concentrations dans l'environnement.</p> <p>Cette évaluation a utilisé des données relatives aux produits commerciaux, aux congénères individuels et aux homologues ou groupes isomères. La présentation des données et des analyses du quotient de risque a été structurée autour des produits commerciaux du PBDE car une grande partie des données empiriques cruciales pour cette évaluation (toxicité pour l'environnement, par exemple) ont été déterminées à partir de ces produits. Cependant, l'analyse des risques et les preuves scientifiques présentées dans le rapport concernent tous les congénères présents dans les produits commerciaux de pentaBDE.</p> <p>Le risque déterminé pour chaque produit commercial résulte de l'action combinée de plusieurs PBDE présents simultanément, ce qui ajoute à la complexité de l'interprétation des résultats. Pour cette raison, et du fait de leur structure chimique commune ainsi que d'éléments relatifs à leur transformation chimique, les pentaBDE et leurs constituants bromés sont évalués en groupe.</p> <p>Des analyses du quotient de risque, tenant compte des expositions connues ou possibles et des effets environnementaux nocifs connus ou possibles, ont été conduites sur chacun des produits commerciaux du PBDE couverts par cette évaluation. Une analyse des voies d'exposition et l'identification ultérieure des récepteurs sensoriels</p>
--	--	--

		<p>impliqués ont été utilisées pour choisir les paramètres d'évaluation écologique (par exemple, effets nocifs sur la reproduction d'espèces de poissons sensibles dans une communauté donnée). Pour chaque paramètre, une valeur d'exposition estimée prudente a été retenue sur la base des données empiriques issues des études de surveillance. Lorsque les données de surveillance faisaient défaut, les valeurs d'exposition estimées ont été établies par des procédures de calcul simples tenant compte, dans une certaine mesure, des conditions environnementales locales, mais s'appuyant principalement sur des paramètres environnementaux génériques. Des concentrations dans l'environnement propres au Canada et à l'Amérique du Nord ont été privilégiées pour les valeurs d'exposition estimées. Cependant, des données provenant d'autres régions du globe ont été utilisées en l'absence de données canadiennes de qualité satisfaisante ou afin de renforcer le poids de la preuve. Les valeurs d'exposition estimées représentaient souvent les scénarios les moins favorables, afin d'étudier la possibilité que ces substances atteignent des concentrations préoccupantes et d'identifier les zones les plus susceptibles d'être concernées.</p> <p>Une valeur estimée sans effet observé a également été déterminée en divisant la valeur de toxicité critique par un facteur d'application. La valeur de toxicité critique représente la plus faible valeur d'écotoxicité constatée pour un échantillon acceptable de données disponibles. La préférence a généralement été accordée aux données de toxicité chronique, l'exposition à long terme étant source de préoccupations. Lorsque ces données faisaient défaut, les données suivantes ont été utilisées, par ordre de préférence : données de toxicité aiguë, données analogues, données de relation quantitative structure à activité et données tirées des méthodes de partage à l'équilibre.</p> <p>Des facteurs d'application ont été obtenus par une méthode multiplicative utilisant des facteurs de 10 pour rendre compte de diverses sources d'incertitude dans les extrapolations et conclusions concernant des variations intra et interspécifiques, des écarts de sensibilité des paramètres biologiques, l'extrapolation des effets constatés en laboratoire aux effets sur le terrain qui est nécessaire pour déterminer les effets sur les écosystèmes à partir de tests sur une seule espèce, et les effets potentiels de la présence simultanée d'autres substances. Dans le cas des substances qui remplissent les critères de persistance et de bioaccumulation définis dans le règlement de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999 (voir le tableau 6), un facteur d'application supplémentaire de 10 a été appliqué à la valeur de toxicité critique.</p> <p>Les quotients de risque obtenus pour les PBDE sont résumés dans le tableau 8 de la documentation à l'appui soumise par le Canada. Les données d'exposition utilisées pour les valeurs d'exposition estimées sont présentées dans les tableaux 4 et 5 de cette documentation à l'appui, ou résumées dans les notes du tableau 8. Les données de toxicité utilisées pour déterminer les valeurs de toxicité critiques et les valeurs estimées sans effet observé sont résumées dans le tableau 7 de cette documentation à l'appui.</p> <p>L'analyse des quotients de risque indique que le risque le plus important des PBDE pour l'environnement canadien résulte de l'intoxication secondaire de la faune sauvage via la consommation de proies contenant des concentrations élevées de congénères de penta et</p>
--	--	--

		<p>d'octaPBDE. Des concentrations élevées de constituants du pentaBDE dans les sédiments peuvent représenter un risque pour les organismes benthiques. Par conséquent, le risque lié aux constituants du pentaBDE pourrait résulter de l'utilisation d'octaBDE ou de la débromation de PBDE fortement bromés, ainsi que de l'utilisation du pentaBDE lui-même. L'analyse des risques pour les organismes du sol donne des quotients de risque inférieurs à 1 pour le pentaBDE, mais l'absence de données caractérisant les concentrations de PBDE dans le sol et les boues d'épuration qui y sont épandues confirme la nécessité d'approfondir les recherches. Du fait de sa très faible solubilité dans l'eau, le pentaBDE présenterait un faible potentiel de risque de toxicité directe pour les organismes pélagiques. Dans la colonne d'eau, le risque associé aux composants du pentaBDE (congénères tétra et pentaBDE) pourrait résulter de la bioaccumulation et de la toxicité pour les consommateurs secondaires.</p> <p>Les données caractérisant la toxicité des PBDE pour la faune sauvage font défaut. Des études récentes sur les rongeurs ont démontré que l'exposition aux PBDE pouvait entraîner des troubles du comportement, des dysfonctionnements dans l'activité hormonale thyroïdienne et des effets sur le foie (par exemple, Eriksson <i>et al.</i>, 2002 ; Zhou <i>et al.</i>, 2001 et 2002 ; Great Lakes Chemical Corporation, 1984). Le lien entre ces études et les effets potentiels liés à l'accumulation dans la nature n'est pas clair à ce jour.</p> <p>Diverses données indiquent que tous les congénères de PBDE soumis à cette évaluation sont fortement persistants et que chacun d'entre eux remplit les conditions de persistance définies par le règlement sur la persistance et la bioaccumulation dans le cadre de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999.</p> <p>Bien que des incertitudes demeurent concernant les produits de transformation possibles du décaBDE, il existe des preuves suffisantes pour conclure que cette substance subit vraisemblablement un certain niveau de photodécomposition dans l'environnement et que des PBDE moins bromés se forment au cours de ce processus. Ces produits sont susceptibles d'être davantage bioaccumulatifs que le composé d'origine, pourraient être considérés comme persistants et être directement toxiques pour les organismes.</p> <p>Les mesures indiquent que les tétra et pentaBDE sont fortement bioaccumulatifs et remplissent les critères de bioaccumulation définis par le règlement de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999. Les concentrations de PBDE détectées dans des œufs de goéland argenté prélevés sur des sites des lacs Ontario, Huron et Michigan ont augmenté de façon exponentielle entre 1981 et 2000. Les concentrations de PBDE (principalement des congénères tétra et pentaBDE) relevées chez des phoques annelés mâles de l'Arctique ont également augmenté de façon exponentielle sur la même période.</p> <p>Pour tous les PBDE, la pyrolyse et les très hautes températures peuvent entraîner la formation de bromodibenzo-p-dioxines et de bromodibenzofuranes (Communautés européennes, 2000, 2002, 2003). Ces produits de transformation sont considérés comme des analogues bromés des dibenzo-p-dioxines et des dibenzofuranes de la voie 1 dans le cadre de la Politique de gestion des substances toxiques.</p>
--	--	---

		<p>Les PBDE soumis à cette évaluation ont des pressions de vapeur et des constantes de la loi d'Henry faibles, et ne devraient pas se répartir sensiblement dans l'atmosphère. De ce fait, on considère qu'ils présentent un risque négligeable pour les processus atmosphériques tels que le réchauffement climatique, l'appauvrissement de l'ozone stratosphérique et la formation d'ozone troposphérique. Cependant, ils persistent dans l'atmosphère, adsorbés à des particules en suspension, et peuvent être transportés sur de longues distances.</p> <p>Conclusion du Canada relatives à l'environnement</p> <p>En conclusion, les tétra et pentaBDE que l'on retrouve dans les produits commerciaux de pentaBDE pénètrent dans l'environnement dans des quantités ou concentrations, ou dans des conditions qui ont ou sont de nature à avoir un effet nocif immédiat ou à long terme sur l'environnement ou sa diversité biologique, et qu'ils remplissent donc les critères définis au paragraphe 64 a) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999. En raison de leur participation à des processus atmosphériques, les PBDE ne pénètrent pas dans l'environnement dans des quantités ou à des concentrations, ou dans des conditions qui constituent ou pourraient constituer un danger pour l'environnement essentiel à la vie. Ils ne remplissent donc pas les critères définis au paragraphe 64 b) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999.</p> <p>Les données disponibles sur la persistance et la bioaccumulation des tétra et pentaBDE indiquent qu'ils remplissent les critères énoncés dans le règlement sur la persistance et la bioaccumulation dans le cadre de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999. Leur présence dans l'environnement résulte principalement des activités humaines, et ce ne sont ni des radionucléides naturels, ni des substances inorganiques naturelles.</p> <p>Union européenne</p> <p>La caractérisation des risques est réalisée en comparant la concentration prédite dans l'environnement (CPE) à la concentration prédite sans effet (CPSE) pour chaque compartiment ou paramètre environnemental. Un rapport supérieur à 1 indique un risque possible :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. local, pour les milieux aquatiques (sédiments), émanant de sources locales pendant la production de mousse de polyuréthane; 2. pour les sols, émanant de sources locales pendant la production de mousse de polyuréthane; ou 3. d'intoxication secondaire des prédateurs supérieurs, émanant de la production de mousse de polyuréthane et de son utilisation ultérieure. <p>En l'absence de données de toxicité, il n'est pas possible de comparer les valeurs du rapport CPE/CPSE dans le cas des micro-organismes présents dans les boues d'épuration.</p> <p>Une autre source de préoccupation, concernant à la fois la toxicité directe et l'intoxication secondaire, tient à la possible formation de bromodibenzo-<i>p</i>-dioxines et bromodibenzofurannes durant la combustion d'articles contenant cette substance ou leur exposition à des processus à haute température (incinération, incendies accidentels y compris dans les décharges, par exemple). D'une façon générale, on peut conclure que le pentaBDE, parce qu'il constitue une source de brome, peut contribuer (bien qu'il n'en soit pas la seule source) à la</p>
--	--	---

		<p>formation de dibenzo-<i>p</i>-dioxines et de furannes halogénés au cours de processus de ce type. Cependant, il n'est pas possible de quantifier ces produits ni d'en évaluer les implications pour l'environnement.</p> <p>Norvège</p> <p>Les informations suivantes proviennent de la documentation à l'appui soumise par la Norvège (voir résumé sélectif de la Norvège, 2010).</p> <p>Une évaluation des risques détaillée a été conduite pour le pentaBDE dans le cadre du règlement n° 793/93/CEE du 23/03/93 concernant l'évaluation et le contrôle des risques présentés par les substances existantes (Communautés européennes, 2001). En tant que membre de l'Agence européenne pour l'environnement (AEE), la Norvège a été activement impliquée dans l'élaboration de l'évaluation des risques du pentaBDE. Au sein de l'Union européenne et des pays de l'AEE qui ont mis en œuvre le Règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (Union européenne, 2008), le pentaBDE est considéré et classifié comme une substance susceptible de causer des dommages aux organes suite à une exposition prolongée ou répétée, dangereuse pour les bébés nourris au lait maternel et très toxique pour les organismes aquatiques avec des effets néfastes à long terme (Communautés européennes, 2001; Union européenne, 2008, SFT, 2009). Des effets nocifs ont été observés à des concentrations faibles (Communautés européennes, 2001). Des tests de toxicité aiguë à 48 h réalisés sur l'espèce <i>Daphnia magna</i> et repris dans l'évaluation des risques de l'Union européenne ont indiqué une CE50 de 14 µg/l et une CSEO de 4,9 µg/l. Par ailleurs, une étude sur un cycle de vie de 21 jours sur cette même espèce a déterminé une CSEO de 5,3 µg/l et une CME0 de 9,8 µg/l. Ces premières études ont servi de fondement à la proposition de classer cette substance comme très toxique pour les organismes aquatiques avec des effets néfastes à long terme sur l'environnement (n R50/53). Concernant les poissons, une CSEO de 8,9 µg/l pour la croissance, basée sur une étude de toxicité aux premiers stades de développement chez la truite arc-en-ciel (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), a été rapportée (Communautés Européennes, 2001). Une CME0 de 16 µg/l a été déterminée pour ce même paramètre. Des effets nocifs du pentaBDE sur des plantes terrestres ont également été rapportés. Des études ont montré un effet faible, mais concluant, sur la croissance de plants de tomate et de soja. Dans le cas de la tomate, on a pu quantifier une CSEO de 125 mg/kg p.s. Chez les vertébrés, le foie a été identifié comme le principal organe cible touché par l'exposition au pentaBDE, et des études à 30 jours réalisées sur des souris ont déterminé une DSEO associée de 0,45 mg/kg/j. Les effets sur le foie rapportés incluent une augmentation du poids du foie et une hépatocytomégalie associée à des modifications histopathologiques, une induction touchant plusieurs enzymes hépatiques, et des perturbations de la synthèse du cholestérol et de la porphyrine. Des études sur les rongeurs indiquent également des effets neurotoxiques et comportementaux, des perturbations de l'équilibre hormonal thyroïdien (diminution du taux de thyroxine dans le sérum) et l'apparition de symptômes de type chloracné en réaction à une exposition cutanée. Un risque d'intoxication secondaire par l'environnement a été identifié, lié au pentaBDE, mais aussi à la formation de bromodibenzo-<i>p</i>-dioxines et bromodibenzofurannes durant la combustion d'articles contenant cette substance ou leur exposition à des processus à haute température</p>
--	--	---

		<p>(incinération, incendies accidentels y compris dans les décharges, par exemple). L'exposition professionnelle et la consommation de lait par le nourrisson ont également été reconnues comme des facteurs de risques pouvant constituer un danger pour la santé humaine.</p> <p>Le pentaBDE remplit tous les critères pour être classifié comme polluant organique persistant. Il est persistant, toxique, bioaccumulatif et peut être transporté sur de longues distances (Peltola et Ylä-Mononen, 2001 ; voir aussi POPRC, 2006 pour de nouvelles informations ou plus de détails). Depuis 2009, conformément à la recommandation de la Norvège de 2005, le pentaBDE est officiellement reconnu comme polluant organique persistant en vertu de la Convention de Stockholm et tombe donc sous le coup d'une interdiction internationale (Convention de Stockholm, 2009b). Du fait de similitudes structurelles, on anticipe des effets combinés avec d'autres retardateurs de flamme bromés (Schlabach <i>et al.</i>, 2002 ; Kortenkamp <i>et al.</i>, 2009).</p> <p>Résumé des expositions avérées (ou potentielles) chez l'homme et des risques liés à une exposition par l'environnement</p> <p>L'information disponible concernant l'absorption, le métabolisme et l'excrétion de pentaBDE chez l'homme et l'animal suggère que cette substance est aisément assimilée et absorbée par toutes les espèces testées (Communautés européennes, 2001b; Peltola et Ylä-Mononen, 2001). La voie d'exposition semble avoir peu d'influence sur l'assimilation et l'absorption, et une fois la substance absorbée il apparaît que le métabolisme reste faible (voir Communautés européennes, 2001b et références associées). Par conséquent, du fait de sa solubilité dans les graisses relativement élevée et de sa persistance biologique, le pentaBDE et/ou ses métabolites sont distribués dans les tissus adipeux et y sont emmagasinés sur de longues périodes. Le foie est le principal organe cible. L'excrétion se fait par les voies biliaires et fécales, ainsi que dans le lait maternel (Norvège, 2010).</p> <p>La littérature citée dans la notification relative au pentaBDE (SFT, 2009) relève la présence de congénères de PBDE dans le sang humain (Thomsen <i>et al.</i>, 2002c) et dans le lait maternel (Thomsen <i>et al.</i>, 2002b ; Thomsen <i>et al.</i>, 2002a), ce qui est cohérent avec une exposition et une assimilation systémique au sein de la population norvégienne. Des données de tendance temporelle chez l'homme révèlent que les niveaux de pentaBDE dans les tissus ont augmenté de façon marquée sur la période 1972-1997, et pourraient encore augmenter aujourd'hui (Peltola et Ylä-Mononen, 2001). La présence de pentaBDE et les preuves de niveaux croissants de cette substance dans le lait maternel ont été attribuées principalement à la vulnérabilité particulière des enfants, et notamment des nourrissons (SFT, 2009).</p> <p>Dans la population norvégienne (VKM, 2005) comme ailleurs (Communautés européennes, 2001b), la consommation de poisson est une voie d'exposition aux congénères de c-pentaBDE importante. Dans le contexte de la Norvège, cette exposition a également été considérée comme alarmante en raison d'une consommation nationale relativement élevée (Fluge <i>et al.</i>, 1998), en particulier pour les populations dont le régime alimentaire repose sur le poisson (peuples indigènes, par exemple). Les polluants organiques persistants tels que le pentaBDE ont une demi-vie suffisante pour être transportés dans l'air sur de longues distances (Peltola et Ylä-Mononen, 2001 ; voir</p>
--	--	--

		<p>aussi POPRC, 2006 et EB AIR, 2005 pour des preuves supplémentaires). Ils sont transportés par les courants marins et aériens vers des zones plus froides où ils se déposent et s'accumulent dans l'environnement et les biotes. Le pentaBDE résiste également à des dégradations abiotiques et biotiques, il persiste longtemps dans l'environnement et présente un fort potentiel de bioconcentration et de bioaccumulation (Communautés européennes, 2001b ; Peltola et Ylä-Mononen, 2001).</p> <p>Les données de surveillance disponibles prouvent également l'existence d'une bioamplification. Chez des carpes, un facteur de bioconcentration global de 27 400 l/kg a été déterminé pour le c-pentaBDE. En Norvège, les congénères de c-pentaBDE ont été détectés dans les compartiments environnementaux dans les régions continentale et arctique (Schlabach <i>et al.</i>, 2002). Les mesures portent sur divers échantillons abiotiques et biotiques provenant de plusieurs sites. Détecté dans les échantillons humains, le pentaBDE a également été relevé chez des organismes marins, notamment des morues et des moules (Schlabach <i>et al.</i>, 2002). Des niveaux élevés de PBDE, y compris des congénères de c-pentaBDE, avaient également été détectés dans des poissons du lac norvégien Mjøsa (Fjeld <i>et al.</i>, 2001), ainsi que dans des sédiments et des poissons provenant d'autres régions norvégiennes (Schlabach <i>et al.</i>, 2002 ; Fjeld <i>et al.</i>, 2004). Dans une étude menée à Svalbard, en Norvège, on a constaté une bioaccumulation du pentaBDE dans du zooplancton, des morues polaires et des phoques annelés. Des preuves de bioamplification de congénères du pentaBDE dans les réseaux trophiques arctiques ont également été relevées (Sørmo <i>et al.</i>, 2006).</p> <p>On retrouve plusieurs congénères du PBDE à tous les niveaux trophiques, y compris dans les biotes et chez l'homme. Les résultats d'enquêtes préliminaires sur le panier des ménages et les traces relevées chez l'homme montrent que les mélanges commerciaux reflétant le mieux la réalité des expositions sont les mélanges de pentaBDE (Bromkal 70-5 DE ; DE-71 ; Saytex 115) (OMS, 2003). En général, les mélanges commerciaux de pentaBDE contiennent principalement des isomères du tétraBDE (24–38 %), du pentaBDE (50–60 %) et de l'hexaBDE (jusqu'à 10 %). Dans la plupart des produits, les principaux isomères sont le PBDE 47 (2,2',4,4'-) pour le tétraBDE, et le PBDE 99 (2,2',4,4',5-) pour le pentaBDE (OMS, 2003).</p>
--	--	---

Annexe 2 – Détails des mesures de réglementation finales

Nom du pays : Canada

- | | | |
|------------|--|---|
| 1 | Date(s) de prise d'effet des mesures | 19 juin 2008 |
| 1 | Référence du document réglementaire | Règlement sur les polybromodiphényléthers (SOR/2008-218) dans le cadre de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999. |
| 2 | Description succincte de la (des) mesure(s) de réglementation finale(s) | La mesure de réglementation notifiée se rapporte aux mélanges commerciaux de pentabromodiphényléther (c-pentaBDE) et à l'utilisation industrielle de ce produit chimique comme retardateur de flamme. Il a été décidé d'interdire l'utilisation, la production, la vente, la mise en vente et l'importation des tétra et pentaBDE, ainsi que des PBDE qui remplissent les critères de quasi-élimination selon la Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999, des polymères et résines en contenant. Elle ne concerne pas les produits antiparasitaires, ni les résines, polymères ou autres mélanges contenant des PBDE s'ils sont utilisés en laboratoire ou à des fins d'analyse, dans le cadre de recherches scientifiques, comme étalon analytique de laboratoire, ou présents sous forme d'impuretés (Règlement sur les polybromodiphényléthers (SOR/2008-218), Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999). |
| 3 | Motifs des mesures | <p>La mesure de réglementation a été prise pour protéger l'environnement. Dans le cadre de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999, Environnement Canada a conduit une évaluation des risques liés au PBDE. Les résultats ont été publiés en 2006 dans le Rapport d'évaluation écologique préalable qui concluait que les PBDE pénétraient dans l'environnement à des concentrations ou dans des conditions ayant ou de nature à avoir des effets nocifs sur l'environnement ou sur la diversité biologique, immédiatement ou à long terme. Selon ce rapport, les plus grands risques potentiels que présenteraient les PBDE pour l'environnement canadien sont l'intoxication secondaire de la faune sauvage par la consommation de proies contenant des concentrations élevées de PBDE, et les effets sur les organismes benthiques pouvant résulter des concentrations élevées de certains congénères de PBDE dans les sédiments. (Alaee, M. <i>et al.</i>, 1999 d'après Environnement Canada, 2005).</p> <p>La mesure de réglementation finale constitue donc une approche préventive pour garantir qu'aucune activité associée ne sera introduite au Canada</p> |
| 4 | Justification de l'inscription à l'Annexe III | La mesure de réglementation a été prise pour protéger l'environnement. Elle s'est appuyée sur une évaluation des risques pertinente pour la situation du Canada. |
| 4.1 | Évaluation des risques | Les PBDE pénètrent dans l'environnement à des concentrations ou dans des conditions qui ont ou sont de nature à avoir un effet nocif immédiat ou à long terme sur l'environnement ou sa diversité biologique. Il s'agit notamment de l'intoxication secondaire de la faune sauvage par la consommation de proies contenant des concentrations élevées de PBDE et des effets sur les organismes benthiques. |
| 4.2 | Critères appliqués | Risque pour l'environnement. |
| 4.2 | Pertinence pour d'autres États et régions | On ne prévoit aucun effet de la mesure de réglementation sur d'autres états et régions dans la mesure où toute utilisation du pentaBDE a déjà été arrêtée au Canada. |

5 Solutions de remplacement

Produits de remplacement

En fonction des applications, différents produits de remplacement existent pour la grande majorité des applications industrielles et manufacturières des PBDE. Cependant de nombreuses questions demeurent, car certaines des solutions de remplacement potentielles sont :

- des substances elles-mêmes en cours d'évaluation;
- de nouvelles substances chimiques propriétaires pour lesquelles les données sur les effets environnementaux et sanitaires restent très limitées;
- des substances plus coûteuses; ou
- des substances moins efficaces, qui nécessitent donc des doses plus élevées qui pourraient se révéler incompatibles avec les normes d'inflammabilité des produits.

Techniques de remplacement

L'utilisation des PBDE peut être réduite grâce à des techniques de remplacement telles que le recours à :

- des matériaux moins aisément inflammables dans les équipements électroniques (aluminium ou "superplastiques" dont la combustion nécessite une teneur en oxygène élevée);
- des tissus protecteurs, enveloppes ou revêtements pour les mousses en remplacement des retardateurs de flamme chimiques; ou
- des techniques d'éco-conception permettant de réutiliser les composants contenant des PBDE plutôt que de les mettre au rebut, ou de recycler les matières plastiques contenant des PBDE.

Pour certaines de ces techniques de remplacement, il reste des défis à relever, comme l'augmentation du poids des produits finaux et les méthodes pour collecter, réutiliser et réassembler des produits dont les composants contiennent des PBDE.

6 Gestion des déchets

Techniques permettant de réutiliser les composants contenant des PBDE plutôt que de les mettre au rebut, ou de recycler les matières plastiques contenant des PBDE. Pour certaines de ces techniques de remplacement, il reste des défis à relever, comme l'augmentation du poids des produits finaux et les méthodes pour collecter, réutiliser et réassembler des produits dont les composants contiennent des PBDE.

7 Autres indications

Aucune

Notifications antérieures	Aucune
----------------------------------	--------

- | | | |
|------------|---|---|
| 1 | Date(s) de prise d'effet des mesures | La Directive 2003/11/CE est entrée en vigueur le 15 février 2003, date de sa publication au Journal officiel de l'Union européenne. Les États membres de la Communauté européenne devront adopter les lois, règlements et dispositions administratives nécessaires au respect de la Directive à compter du 15 août 2004. |
| | Référence du document réglementaire | Directive 2003/11/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 février 2003 portant vingt-quatrième modification de la directive 76/769/CEE du Conseil relative à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses (pentabromodiphényléther, octabromodiphényléther), Journal officiel de l'Union européenne, L42 du 15 février 2003, pages 45-46, disponible sur http://europa.eu.int/eur-lex/ |
| 2 | Description succincte de la (des) mesures(s) de réglementation finale(s) | Il a été décidé de réglementer strictement les utilisations et d'interdire toutes les applications du dérivé C12 H5 Br5 O du pentabromodiphényléther comme substance, ainsi que comme constituant de préparations ou dans des articles s'ils contiennent des concentrations de cette substance supérieures à 0,1 % en masse. |
| 3 | Motifs des mesures | <p>La mesure de réglementation a été prise pour protéger tant la santé humaine que l'environnement. Le pentaBDE a été utilisé comme additif retardateur de flamme. La décision d'interdire le c-pentaBDE a été prise sur la base d'une évaluation des risques portant sur les émissions et leurs effets sur l'environnement, ainsi que sur l'exposition humaine, à chaque phase du cycle de vie de la substance, depuis sa production, sa transformation, sa formulation et son utilisation, jusqu'à son recyclage et son élimination. Les objectifs de protection de l'environnement concernaient l'atmosphère, les organismes aquatiques, les organismes vivant dans les sédiments, les organismes vivant dans le sol, les micro-organismes présents dans les stations d'épuration, ainsi que les mammifères et les oiseaux exposés via l'accumulation dans la chaîne alimentaire.</p> <p>L'évaluation a étudié les niveaux d'exposition humaine par toute voie pertinente, notamment les produits de consommation, l'air, les produits alimentaires et l'eau de boisson (exposition humaine via l'environnement) ainsi que l'exposition sur le lieu de travail. Les analyses ont conduit à la conclusion que, malgré l'insuffisance des données sur certains points, la substance présentait des risques inacceptables pour la santé humaine et l'environnement qui nécessitaient de prendre des mesures de réglementation. S'agissant des risques professionnels, on a estimé que la charge corporelle en pentaBDE chez les travailleurs exposés, essentiellement par voie cutanée, était environ quatre fois supérieure au niveau sans effet nocif observé relevé au cours de l'étude sur les rongeurs (effets sur le foie). Des risques inacceptables pour les humains ont été détectés, découlant notamment de l'exposition des personnes via l'environnement et des nourrissons via le lait maternel. Les effets de la production et/ou de l'emploi de mousses de polyuréthane sur les milieux aquatique et terrestre ont également suscité des préoccupations.</p> |
| 4 | Justification de l'inscription à l'Annexe III | La mesure de réglementation a été prise pour protéger tant la santé humaine que l'environnement. Elle réglemente les utilisations des mélanges commerciaux de PBDE, en s'appuyant sur une évaluation des risques pertinente pour la situation de la Communauté européenne. |
| 4.1 | Évaluation des risques | Les risques inacceptables pour la santé humaine et l'environnement ont rendu nécessaire une mesure de réglementation. S'agissant des risques professionnels, on a estimé que la charge corporelle en pentaBDE chez les travailleurs exposés, essentiellement par voie cutanée, était environ quatre fois supérieure au niveau sans effet nocif observé relevé au cours de l'étude sur les rongeurs (effets sur le |

foie). Des risques inacceptables pour les humains ont été détectés, découlant notamment de l'exposition des personnes via l'environnement et des nourrissons via le lait maternel. Les effets de la production et/ou de l'emploi de mousses de polyuréthane sur les milieux aquatique et terrestre ont également suscité des préoccupations.

- 4.2 Critères appliqués** Risques pour la santé humaine et l'environnement
- Pertinence pour d'autres États et régions** D'autres pays où cette substance est utilisée pourraient avoir des préoccupations sanitaires et environnementales du même ordre, en particulier les pays en développement.
- 5 Solutions de remplacement** Aucune information n'a été communiquée.
- 6 Gestion des déchets** Aucune information n'a été communiquée.
- 7 Autres indications** Aucune évaluation socio-économique n'a été conduite. Le pentaBDE est utilisé exclusivement pour conférer une résistance au feu aux polymères, principalement les polyuréthanes souples destinés à l'ameublement. Dans la mesure où seul le Royaume-Uni dispose d'une norme sur l'inflammabilité des mobiliers domestiques, l'utilisation de cette substance est limitée dans la Communauté européenne, et les conséquences économiques de son retrait de ce marché devraient donc être mineures.

Notifications antérieures	Aucune
----------------------------------	--------

- | | | |
|------------|---|---|
| 1 | Date(s) de prise d'effet des mesures | 1 ^{er} juillet 2004 |
| 1 | Référence du document réglementaire | Réglementations relatives aux restrictions dans la production, l'importation, l'exportation, la vente et l'utilisation des produits chimiques et autres produit dangereux pour la santé humaine et l'environnement (Réglementation sur les produits), §2-20 Retardateurs de flamme bromés. Ministère de l'environnement. Loi n° 922 du 1 ^{er} juin 2004. http://www.lovdato.no/cgi-wift/ldles?doc=/sf/sf/sf-20040601-0922.html . |
| 2 | Description succincte de la (des) mesures(s) de réglementation finale(s) | Il est interdit de produire, d'importer, d'exporter, de vendre et d'utiliser le pentabromodiphényléther soit comme substance, soit comme constituant de préparations, ou dans des produits et des parties de produits à des teneurs supérieures ou égales à 0,1 % en poids. |
| 3 | Motifs des mesures | <p>Risque potentiel pour la santé humaine et l'environnement dans la situation de la Norvège.</p> <p>La mesure de réglementation a été prise pour protéger tant la santé humaine que l'environnement. L'évaluation des risques liés au pentaBDE par la Norvège s'est appuyée sur des évaluations des risques menées par l'Union européenne et par le Conseil des ministres nordique, ainsi que sur des données scientifiques considérées particulièrement pertinentes au regard de la situation de la Norvège. L'évaluation nationale a pris en compte la production, l'utilisation, le devenir et le comportement dans l'environnement, l'exposition et la toxicité pour les personnes et la faune sauvage. Des facteurs socio-économiques ont également été pris en compte. Les données évaluées indiquaient que le pentaBDE était une source de pollution majeure de l'environnement norvégien, qui suscitait des préoccupations suffisamment importantes pour la santé humaine et la faune sauvage pour justifier une interdiction à l'échelle nationale. En Norvège, des congénères de pentaBDE ont été détectés dans divers échantillons de matières biotiques et abiotiques, notamment dans des échantillons humains, de foie de morue et de moules. Des niveaux élevés de PBDE ont été décelés dans les poissons du lac Mjøsa. Des concentrations importantes de PBDE ont été relevées dans les sédiments et les poissons dans plusieurs régions norvégiennes.</p> <p>Cette évaluation a suscité des préoccupations quant aux graves effets de la substance sur la santé des personnes longuement exposées et sur les bébés nourris au lait maternel. La présence de pentaBDE a été détectée dans la plupart des compartiments de l'environnement norvégien, principalement dans les poissons, considérés comme une source d'exposition importante pour la population norvégienne. On a estimé que la situation était alarmante, en particulier pour les populations dont le régime alimentaire repose sur le poisson (peuples indigènes, par exemple).</p> |
| 4 | Justification de l'inscription à l'Annexe III | La mesure de réglementation a été prise pour protéger tant la santé humaine que l'environnement. Elle interdit les utilisations des mélanges commerciaux de pentaBDE sur la base d'une évaluation des risques pertinente pour la situation particulière de la Norvège. |
| 4.1 | Évaluation des risques | Les données évaluées indiquaient que le pentaBDE était une source de pollution majeure de l'environnement norvégien, qui suscitait des préoccupations suffisamment importantes pour la santé humaine et la faune sauvage pour justifier une interdiction à l'échelle nationale. Cette évaluation a |

suscité des préoccupations quant aux graves effets de la substance sur la santé des personnes longuement exposées et sur les bébés nourris au lait maternel. La présence de pentaBDE a été détectée dans la plupart des compartiments de l'environnement norvégien, principalement dans les poissons, considérés comme une source d'exposition importante pour la population norvégienne. On a estimé que la situation était alarmante, en particulier pour les populations dont le régime alimentaire repose sur le poisson (peuples indigènes, par exemple).

- 4.2 Critères appliqués**
Pertinence pour d'autres États et régions
 Risques pour la santé humaine et l'environnement
 Le pentaBDE est largement reconnu comme un polluant organique persistant présentant un potentiel élevé de bioconcentration et bioaccumulation, et susceptible d'être transporté sur de longues distances jusqu'à des régions reculées (POPRC, 2006, voir documentation à l'appui soumise par la Norvège, 2010). D'autres pays où cette substance est utilisée pourraient avoir des préoccupations du même ordre que celles identifiées et rapportées par la Norvège.
- 5 Solutions de remplacement**
 Un rapport d'orientation sur les solutions de remplacement du pentaBDE a été élaboré pour le Comité d'étude des polluants organiques persistants de la Convention de Stockholm. Le rapport indique que des retardateurs de flamme (chimiques ou non) moins nocifs que le pentaBDE sont disponibles commercialement (voir les Orientations sur les ignifugeants utilisables en remplacement du pentabromodiphényléther (pentaBDE), 2008).
 Le rapport est disponible sur la page d'accueil de la Convention de Stockholm.
- 6 Gestion des déchets**
 Les produits contenant plus de 0,25 % de pentaBDE sont classés comme déchets dangereux lorsqu'ils sont mis au rebut. Le recyclage et le réemploi du pentaBDE et de matériaux contenant cette substance sont interdits (POPRC, 2006, information à l'appui soumise par la Norvège, 2010).
 Réglementation sur le recyclage et le traitement des déchets (Réglementation sur les déchets). Ministère de l'Environnement. Loi n° 930 du 1^{er} juin 2004. <http://www.lovdato.no/cgi-wift/ldles?doc=/sf/sf/sf-20040601-0930.html>
- 7 Autres indications**
 Aucune information n'a été communiquée.

Notifications antérieures	Aucune
----------------------------------	--------

Annexe 3 – Adresses des autorités nationales désignées**Canada**

Institution	Environnement Canada Direction générale de la gérance de l'environnement Direction du secteur des produits chimiques Division de la production des produits chimiques
Adresse	200, Boul. du Sacré-Coeur, 3^e étage Gatineau, Québec, K1A 0H3 CANADA
Nom de la personne responsable	Bernard Madé
Fonction de la personne responsable	Directeur, Division de la production des produits chimiques
Téléphone	(819) 994-4404
Télécopieur	(819) 994-5030
Adresse courriel	SEC-ECS@ec.gc.ca

Union européenne

Institution	DG Environnement Union européenne
Adresse	200, rue de la Loi B-1049 Bruxelles Belgique
Nom de la personne responsable	Jürgen Helbig
Fonction de la personne responsable	Administrateur
Téléphone	+322 299 48 60
Télécopieur	+322 296 76 17
Adresse courriel	Juergen.Helbig@cec.eu.int

Norvège

Institution	Climate and Pollution Agency
Adresse	P.O. Box 8100 Dep, 0032 Oslo, Norway
Nom de la personne responsable	Christina C. Tolfsen
Fonction de la personne responsable	Senior Adviser
Téléphone	22 57 37 38
Télécopieur	22 67 67 06
Adresse courriel	christina.charlotte.tolfsen@klif.no

Mesures de réglementation

1. Règlement sur les polybromodiphényléthers (SOR/2008-218) dans le cadre de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999. Version consolidée du 6 octobre 2010. <http://lois-laws.justice.gc.ca/fra/>
2. Directive 2003/11/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 février 2003 portant vingt-quatrième modification de la directive 76/769/CEE du Conseil relative à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses (pentabromodiphényléther, octabromodiphényléther). Journal officiel de l'Union européenne, L42 du 15 février 2003, pages 45-46. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:042:0045:0046:FR:PDF>
3. Ministère de l'environnement norvégien : Règlement sur les retardateurs de flamme bromés §2-20 en "*Regulations relating to restrictions on the manufacture, import, export, sale and use of chemicals and other products hazardous to health and the environment (Product Regulations)*". Ministry of the Environment. Act no. 922 of 1 June 2004.

Autres documents

Documentation à l'appui soumise par le Canada

1. Canada (2011) : *Response to Request for Information on International Trade*. Voir document UNEP/FAO/RC/CRC.7/8/Add.1, p. 42.
2. Environnement Canada (2006) : Rapport d'évaluation écologique préalable des polybromodiphényléthers (PBDE) dans le cadre de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999.
3. Goodman, J. (2011) : *Information on trade names of chemicals recently notified by Canada*. Voir document UNEP/FAO/RC/CRC.7/8/Add.1, p. 101.

Documentation à l'appui soumise par l'Union européenne

1. Règlement (UE) N° 757/2010 de la Commission du 24 août 2010 modifiant les annexes I et III du règlement (CE) n° 850/2004 du Parlement européen et du Conseil concernant les polluants organiques persistants. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:223:0029:0036:FR:PDF>
2. Communautés européennes (2001a) : *Diphenyl Ether, Pentabromo Derivative - Summary Risk Assessment Report*. European Commission. Joint Research Centre.
3. Communautés européennes (2001b) : *European Union Risk Assessment Report on diphenyl ether, pentabromo derivate*. European Commission. Joint Research Centre.
4. Commission européenne (2000a) : *Opinion of the Scientific Committee on Toxicity, Ecotoxicity and the Environment (CSTEE) on the results of the Environmental Risk Assessment of Pentabromodiphenyl ether [n° CAS 32534-81-9], carried out in the framework of Council Regulation (EEC) 793/93 on the evaluation and control of the risks of existing substances. Opinion expressed at the 13th CSTEE plenary meeting, Brussels, 4 February 2000.* http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/opinions/sctee/sct_out55_en.htm
5. Commission européenne (2000b) : *Opinion on the results of the Human Risk Assessment of: Pentabromodiphenyl ether [n° CAS 32534-81-9] carried out in the framework of Council Regulation (EEC) 793/93 on the evaluation and control of the risks of existing substances. Opinion expressed at the 16th CSTEE plenary meeting, Brussels, 19th of June 2000.* http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/opinions/sctee/sct_out64_en.htm

Documentation à l'appui soumise par la Norvège

1. Norvège (2010) : *Focused Summary Pentabromodiphenyl Ether*. Voir document UNEP/FAO/RC/CRC.7/8/Add.4
2. Fjeld, E., Knutzen, J., Brevik, E., Schlabach, M., Skotvold, T. Borgen, A. R. & Wiborg, M. (2001) : *Halogenated organic pollutants and mercury in Norwegian freshwater fish, 1995-1999. Report TA-1813/2001. Oslo. NIVA, SFT, SNT.* (disponible en norvégien uniquement).
3. Fjeld, E., Schlabach, M., Berge, J. A., Eggen, T., Snilsberg, P., Källberg, G., Rognerud, S., Enge, E. K., Borgen, A. & Gundersen, H. (2004) : *Screening of selected new organic contaminants - brominated flame retardants, chlorinated paraffins, bisphenol-A and trichlosan. Report TA-2006/2004. Oslo. SFT, Norwegian Pollution Control Authority.* (rapport complet disponible en norvégien, résumé détaillé disponible en anglais).

4. Peltola, J. & Ylä-Mononen, L. (2001) : *Pentabromodiphenyl ether as a global POP*. Finnish Environment Institute, Chemicals Division. TemaNord 2001, vol. 579. Copenhagen. Nordic Council of Ministers. ISBN 92-893-0690-4.
5. Schlabach, M., Mariussen, E., Borgen, A., Dye, C., Enge, E., Steinnes, E., Green, N. & Mohn, H. (2002) : *Screening of brominated flame retardants and chlorinated paraffins*. Rapport TA-1924/2002. Oslo. SFT, Norwegian Pollution Control Authority (disponible en norvégien uniquement).
6. SFT (2009) : *Guidance on alternative flame retardants to the use of commercial pentabromodiphenylether (c-PentaBDE)*. Document élaboré au cours du processus d'évaluation du c-pentaBDE comme polluant organique persistant. Voir document UNEP/POPS/POPRC.4/INF/13.
7. Sørmo, E. G., Salmer, M. P., Jenssen, B. M., Hop, H., Baek, K., Kovacs, K. M., Lydersen, C., Falk-Petersen, S., Gabrielsen, G. W., Lie, E. & Skaare, J. U. (2006) : *Biomagnification of polybrominated diphenyl ether and hexabromocyclododecane flame retardants in the polar bear food chain in Svalbard, Norway*. *Environ. Toxicol. Chem.*, 25, 2502-2511.
8. Thomsen, C., Lundanes, E. & Becher, G. (2002) : *Brominated flame retardants in archived serum samples from Norway: a study on temporal trends and the role of age*. *Environ. Sci. Technol.*, 36, 1414-1418.
9. Thomsen, C., Frøshaug, M., Leknes, H. & Becher, G. (2003) : *Brominated flame retardants in breast milk from Norway*. *Organohalogen Compounds*, 64, 33-36.
10. VKM - Norwegian Scientific Committee for Food Safety (2005) : *Risk assessment of PBDE* (disponible en norvégien uniquement).

Autres

1. ESWI (2011) : *Study on waste related issues of newly listed POPs and candidate POPs*. http://ec.europa.eu/environment/waste/studies/pdf/POP_Waste_2010.pdf
2. POPRC (2006) : *Pentabromodiphenyl Ether Risk Profile*. Voir document UNEP/POPS/POPRC.2/17/Add.1.
3. POPRC (2007) : *Commercial Pentabromodiphenyl Ether Risk Management Evaluation*. Voir document UNEP/POPS/POPRC.3/20/Add.1.
4. OMS (2003) : *Health Risk of Persistent Organic Pollutants from Long-Range Transboundary Air Pollution*.

Orientations et documents de référence pertinents

1. SFT (2009) : *Guidance on flame-retardant alternatives to pentabromodiphenyl ether (PentaBDE)*. Orientation élaborée pour le Comité d'études des polluants organiques persistants de la Convention de Stockholm. Voir documentation à l'appui soumise par la Norvège (disponible en anglais uniquement).
2. U.S. EPA. (2002) : *A Review of the Reference Dose and Reference Concentration Processes*. IRIS Guidance Document EPA/630/P-02/002F. Dec. 2002. <http://www.epa.gov/raf/publications/review-reference-dose.htm>
3. U.S. EPA. (2005) : *Guidelines for Carcinogen Risk Assessment*. IRIS Guidance document EPA/630/P-03/001F. Mar. 2005. <http://www.epa.gov/cancerguidelines/>