

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

Mélanges commerciaux de l'octabromodiphényléther



**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 de l'octabromodiphényléther (y compris l'hexabromodiphényléther et l'heptabromodiphényléther) 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).

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.

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.

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

Déni de responsabilité

L'utilisation dans le présent document d'appellations commerciales 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
<<	largement inférieur à
>	supérieur à
≥	supérieur ou égal à
μg	microgramme
μm	micromètre
°C	degré Celsius (centigrade)
ADN	acide désoxyribonucléique
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 %
CMEO	concentration efficace la plus faible observée
c-octaBDE	mélange commercial d'octabromodiphényléther
CPE	concentration prédite dans l'environnement
CPSE	concentration prédite sans effet
CSEO	concentration sans effet observé
CSENO	concentration sans effet nocif observé
CSTEE	Comité scientifique sur la toxicité, l'écotoxicité et l'environnement
décaBDE	décabromodiphényléther
DE ₅₀	dose efficace médiane, dose efficace 50 %
DL ₅₀	dose létale médiane, dose létale 50 %
DMENO	dose minimale avec effet nocif observé
DMEO	dose minimale avec effet observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
DSEO	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
ha	hectare
heptaBDE	heptabromodiphényléther
hexaBDE	hexabromodiphényléther
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée
j.	jour
k	kilo- (x 1 000)
kg	kilogramme
K _{oc}	coefficient de partage carbone organique-eau
l	litre
m	mètre
m ³	mètre cube
mg	milligramme
MITI	
ml	millilitre
ng	nanogramme
nonaBDE	nonabromodiphényléther
octaBDE	octabromodiphényléther
OCDE	Organisation pour la coopération économique et le développement
OIT	Organisation internationale du travail
OMS	Organisation mondiale de la Santé

LISTE DES ABRÉVIATIONS	
Pa	Pascal
PBDE	polybromodiphényléther
p.c.	poids corporel
PCB	polychlorobiphényle
pg	picogramme
p.h.	poids humide
PISSC	Programme international sur la sécurité des substances chimiques
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 (employé uniquement dans le cas de la concentration d'un pesticide pour une dose ingérée dans un contexte expérimental. Dans tous les autres cas, les unités mg/kg ou mg/l sont utilisées).
p.s.	poids sec
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 Mélanges commerciaux d'octabromodiphényléther contenant en règle générale de l'hexa-, de l'hepta-, de l'octa-, du nona- et du décabromodiphényléther).

L'octaBDE du commerce est un mélange complexe de différents congénères de polybromodiphényléthers (PBDE) à savoir les penta-, hexa-, hepta-, octa-, nona- et décabromodiphényléthers (POPRC, 2007). Chaque congénère contenu dans le mélange commercial d'octaBDE peut présenter plusieurs formes isomères. Le tableau 1 ci-après présente une composition type des c-octaBDE utilisés comme retardateurs de flamme (Royaume-Uni, 2007; POPRC, 2008a).

Tableau 1 : Composition type des c-octaBDE utilisés comme retardateurs de flamme (% de poids)

Composants principaux	Jusqu'en 1994 ^a	1997 ^c	2000 ^d	2001 ^e	2006 ^f	2006 ^g
PentaBDE	10,5-12,0 ^b		1,4-12,0 ^b	≤ 0,5		
HexaBDE		5,5		≤ 12	10,5	0,3
HeptaBDE	43,7-44,5	42,3	43,0-58,0	≤ 45	45,5	12,8
OctaBDE	31,3-35,3	36,1	26,0-35,0	≤ 33	37,9	21,8
NonaBDE	9,5-11,3	13,9	8,0-14,0	≤ 10	13,1	18,9
DécaBDE	0-0,7	2,1	0-3,0	≤ 0,7	1,3	49,6

Note :

a) Les données de 1994 proviennent de l'OMS.

b) Total cumulé de pentaBDE + hexaBDE.

c) Les données de 1997 ont été obtenues à partir d'un échantillon composite provenant de trois fournisseurs de l'Union européenne (Stenzel et Nixon, 1997).

d) Les données de 2000 sont tirées de RPA (2001), et correspondent à la composition communiquée à l'OCDE dans le cadre d'une démarche d'engagement volontaire de l'industrie.

e) Les données de 2001 de Great Lakes Chemical Corporation représentent les taux limites déterminés à partir d'échantillons aléatoires provenant de lots produits entre août 2000 et août 2001.

f) Données pour le DE-79 produit par Great Lakes Chemical Corporation, États-Unis (LaGuardia et al., 2006).

g) Données pour le Bromkal 79-8DE produit par Chemische Fabrik Kalk, Allemagne (LaGuardia et al., 2006).

Le mélange commercial c-octaBDE est vendu comme produit de qualité technique sous le numéro CAS de l'isomère de l'octaBDE. Comme il est mentionné ci-dessus, la composition de ces mélanges commerciaux est susceptible de varier. 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.

Ce document d'orientation des décisions se concentre sur les mélanges commerciaux d'octaBDE. Le pentabromodiphényléther est traité via ses mélanges commerciaux dans le document d'orientation des décisions pour les mélanges commerciaux du pentabromodiphényléther.

Nom chimique, autres noms ou synonymes

Mélanges commerciaux d'octabromodiphényléther contenant en règle générale les substances suivantes :

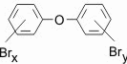
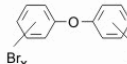
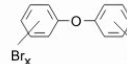
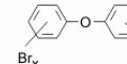
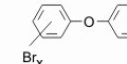
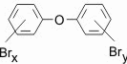
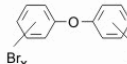
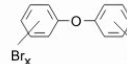
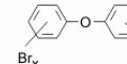
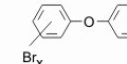
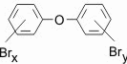
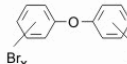
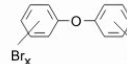
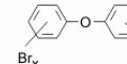
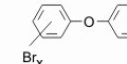
hexaBDE : hexabromodiphényléther (benzène, 1,1,1'-oxybis-, dérivé hexabromé)

heptaBDE : heptabromodiphényléther (benzène, 1,1'-oxybis-, dérivé heptabromé)

octaBDE : octabromodiphényléther (benzène, 1,1,1'-oxybis-, dérivé octabromé)

nonaBDE : nonabromodiphényléther (benzène, 1,1,1'-oxybis-, dérivé nonabromé)

décaBDE : décabromodiphényléther (bis(pentabromophényl) éther (benzène, 1,1,1'-

	oxybis[2,3,4,5,6-pentabromo-] :																				
Formule moléculaire	Mélanges commerciaux d'octabromodiphényléther contenant en règle générale les substances suivantes :																				
Structure chimique	<table border="0" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>$C_{12}H_4Br_6O$</td> <td>$C_{12}H_3Br_7O$</td> <td>$C_{12}H_2Br_8O$</td> <td>$C_{12}HBr_9O$</td> <td>$C_{12}Br_{10}O$</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>avec $x + y = 6$</td> <td>avec $x + y = 7$</td> <td>avec $x + y = 8$</td> <td>avec $x + y = 9$</td> <td>avec $x + y = 10$</td> </tr> <tr> <td>hexaBDE</td> <td>heptaBDE</td> <td>octaBDE</td> <td>nonaBDE</td> <td>décaBDE</td> </tr> </table>	$C_{12}H_4Br_6O$	$C_{12}H_3Br_7O$	$C_{12}H_2Br_8O$	$C_{12}HBr_9O$	$C_{12}Br_{10}O$						avec $x + y = 6$	avec $x + y = 7$	avec $x + y = 8$	avec $x + y = 9$	avec $x + y = 10$	hexaBDE	heptaBDE	octaBDE	nonaBDE	décaBDE
$C_{12}H_4Br_6O$	$C_{12}H_3Br_7O$	$C_{12}H_2Br_8O$	$C_{12}HBr_9O$	$C_{12}Br_{10}O$																	
																					
avec $x + y = 6$	avec $x + y = 7$	avec $x + y = 8$	avec $x + y = 9$	avec $x + y = 10$																	
hexaBDE	heptaBDE	octaBDE	nonaBDE	décaBDE																	
Numéro(s) CAS	36483-60-0 68928-80-3 32536-52-0 63936-56-1 1163-19-5																				
Code douanier du système harmonisé	2909 30																				
Autres numéros																					
Catégorie	Produit chimique industriel																				
Catégorie réglementée	Produit chimique industriel																				
Utilisation(s) dans la catégorie réglementée	<p>Canada La mesure de réglementation notifiée concerne la production, l'utilisation, la vente, la mise en vente ou l'importation des mélanges commerciaux d'octabromodiphényléther (octaBDE) et les utilisations industrielles de ce produit chimique comme retardateur de flamme.</p> <p>Les matières plastiques constituent généralement les principales applications de ce produit chimique comme retardateur de flamme. Les PDBE entrent ainsi 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.</p> <p>Union européenne³ La mesure de réglementation notifiée concerne les dérivés octabromés de diphenyléther (octaBDE) et leur utilisation industrielle.</p> <p>Dans l'Union européenne, l'octabromodiphényléther est essentiellement utilisé pour la fabrication des polymères acrylonitrile-butadiène-styrène (ABS). Il est également utilisé, dans une moindre mesure, dans les polystyrènes choc (HIPS), le polybutylène téréphtalate (PBT) et des polymères polyamides.</p> <p>Norvège La mesure de réglementation finale notifiée concerne les dérivés octabromés de diphenyléther (octaBDE) et leur utilisation industrielle. En Norvège, l'octabromodiphényléther a été utilisé comme retardateur de flamme dans les polymères ABS, les polystyrènes choc (HIPS) et dans les équipements électriques et électroniques. Bromkal 80, Bromkal79-8 DE, DE-79 TM, ER 143, Tardex 80, FR 1208, Adine 404, Saytex 111</p>																				
Appellations commerciales	<i>Cette liste est donnée à titre indicatif et ne prétend pas être exhaustive.</i>																				
Types de formulations	Aucune mentionnée																				
Utilisations dans d'autres catégories	Aucune mentionnée																				

³ 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.

Principaux fabricants La production a été arrêtée au début des années 2000 dans l'Union européenne, en Norvège, en Suisse, au Canada et aux États-Unis. Le Japon n'en a jamais produit et a volontairement cessé d'en importer et d'en vendre en 2005. On ignore si cette substance est encore produite dans les pays en développement (PNUE, 2008).

Great Lakes Chemical Corporation, aux États-Unis (LaGuardia et al., 2006) et Chemische Fabrik Kalk, en Allemagne (LaGuardia et al., 2006) comptent parmi les industriels qui en ont produit par le passé (POPRC, 2007).

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

Les mélanges commerciaux d'octaBDE sont soumis à la procédure de consentement préalable en connaissance de cause comme produits chimiques industriels. Ils sont inscrits sur la base :

- des mesures de réglementation finales prises par le Canada pour interdire le mélange commercial d'octaBDE comme produit chimique industriel, et
- des mesures de réglementation finales prises par l'Union européenne et la Norvège, qui ont toutes deux strictement réglementé les utilisations de l'octaBDE, en particulier ses mélanges commerciaux.

Dans l'Union européenne et en Norvège, les concentrations de congénères d'octaBDE inférieures à 0,1 % en poids sont autorisées⁴.

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

Description de la mesure de contrôle

Le Règlement sur les polybromodiphényléthers : a) interdit la fabrication des PBDE au Canada (congénères tétraBDE, pentaBDE, hexaBDE, heptaBDE, octaBDE, nonaBDE et décaBDE) et b) interdit l'utilisation, la vente, la mise en vente et l'importation des PBDE qui remplissent les critères de la quasi-élimination en vertu de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999 (congénères tétraBDE, pentaBDE et hexaBDE), ainsi que des mélanges, des polymères et des résines contenant ces substances.

Ce règlement ne s'applique pas :

- a) aux polybromodiphényléthers contenus dans un produit antiparasitaire, au sens du paragraphe 2(1) de la Loi sur les produits antiparasitaires.
- b) aux polybromodiphényléthers, ou à toute résine, tout polymère ou autre mélange en contenant, s'ils sont destinés à être utilisés a) pour des analyses en laboratoire, b) pour la recherche scientifique, ou c) en tant qu'étalons analytiques de laboratoire.
- c) aux produits contenant des polybromodiphényléthers, mais dont une ou des fonctions utiles reposent, partiellement ou entièrement, sur une forme ou des caractéristiques matérielles particulières qui leur ont été conférées lors de leur fabrication.
- d) à tout polybromodiphényléther présent comme contaminant dans une matière première chimique utilisée au cours d'un procédé n'occasionnant aucune émission de ce PBDE, et à condition qu'il y soit détruit ou totalement transformé en une substance qui ne soit pas un PBDE.

La mesure de réglementation finale est entrée en vigueur en juin 2008.

Motif : Environnement (effets nocifs sur l'environnement ou sa diversité biologique, immédiatement ou à long terme)

Union européenne

Description de la mesure de contrôle

La mise sur le marché et l'utilisation d'octaBDE est interdite dans les cas suivants :

1. comme substance, ou comme constituant de préparations à des concentrations supérieures ou égales à 0,1 % en poids,
2. dans des produits et des parties de produits ignifugeantes à des concentrations supérieures ou égales à 0,1 % en poids.

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.

⁴ Cependant, la quatrième Conférence des Parties de la Convention de Stockholm de 2009 a décidé d'inscrire les congénères présents dans les formes commerciales de pentabromodiphényléthers et d'octabromodiphényléthers qui présentent des caractéristiques de polluants organiques persistants. Cette décision a été transposée dans le Règlement UE n° 757/2010 de la Commission européen et se traduira par des restrictions supplémentaires dans l'utilisation des mélanges commerciaux d'octaBDE.

Motif : Santé humaine et environnement

Norvège

Description de la mesure de contrôle

La Norvège a interdit la production, l'importation, l'exportation, la commercialisation et l'utilisation des mélanges commerciaux d'octaBDE soit comme substances, soit dans des préparations, des produits, et des parties de produits à des teneurs supérieures ou égales à 0,1 % en poids. Les produits contenant plus de 0,25 % d'octaBDE sont considérés comme des déchets dangereux lors de leur mise au rebut. Le recyclage et le réemploi d'octaBDE et des matériaux en contenant ne sont pas autorisés.

Motif : Santé humaine et environnement

2.2 Évaluation des risques (voir Annexe 1 pour plus de précisions)⁵

Canada

Description de l'évaluation des risques

Une évaluation environnementale préalable a été conduite et comprenait notamment une analyse des polybromodiphényléthers. Des hypothèses prudentes ont été formulées pour déterminer si ces substances remplissaient les critères définis à la section 64 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999. Cette évaluation préalable a examiné diverses informations à l'appui et a permis d'élaborer des conclusions fondées sur le poids de la preuve, tel qu'exigé par l'article 76.1 de cette loi. L'évaluation ne constitue pas une étude exhaustive de toutes les données disponibles, mais présente les études les plus pertinentes ainsi que les faisceaux de preuves à l'appui de ses conclusions, notamment la prise en compte des quotients de risques pour identifier la possibilité d'effets sur l'environnement. Cependant, le rapport mentionne également d'autres éléments ayant une influence sur le risque actuel ou potentiel, comme la persistance, la bioaccumulation, la transformation chimique et les tendances des concentrations ambiantes.

Parmi les 123-substances choisies pour une évaluation préalable pilote en vertu de Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999, sept polybromodiphényléthers ont été retenus, en raison de leur potentiel de persistance et/ou de bioaccumulation dans l'environnement ainsi que de leur toxicité intrinsèque pour les organismes.

Le Rapport d'évaluation écologique préalable d'Environnement Canada indiquait que les plus grands risques potentiels que présenteraient les PBDE pour l'environnement canadien sont l'intoxication secondaire de la faune sauvage et les effets sur les organismes benthiques.

L'évaluation de 2006 concluait également que les PBDE pénétraient dans l'environnement dans des quantités, 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. En particulier, elle considérait donc que les congénères tétra, penta et hexaBDE remplissaient les critères de persistance et de bioaccumulation définis par le Règlement sur la persistance et la bioaccumulation issu de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999.

L'évaluation préalable indiquait également que leur présence dans l'environnement résulte principalement des activités humaines (par exemple, lors de la fabrication et la transformation, puis tout au long du cycle de vie des produits). Par conséquent, les congénères tétra, penta et hexaBDE remplissaient les critères de quasi-élimination définis par la Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999.

Union européenne

Description de l'évaluation des risques

Une évaluation des risques a été conduite, 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. 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. Les éléments préoccupants pour la santé humaine comprennent notamment l'importance de l'excrétion dans le lait maternel et le lait de vache, la compétition de l'octaBDE avec l'hormone thyroïdienne T4 pour la fixation sur la transthyréine ainsi que les effets d'une exposition prolongée.

Les éléments préoccupants pour l'environnement incluent la possibilité d'une intoxication secondaire, en particulier via les vers de terre, par l'hexaBDE contenu dans le mélange commercial d'octaBDE utilisé dans les applications liées aux polymères. Des incertitudes demeurent également quant à la possibilité, dans certaines conditions, d'une

⁵ Les références citées dans cette section proviennent des documentations à l'appui respectives des pays notifiants.

dégradation qui donnerait des composés plus toxiques ou davantage bioaccumulatifs, ainsi que d'effets à long terme sur l'environnement difficiles à prévoir (UNEP/FAO/RC/CRC7/10, Add.2a et Add.2d).

Norvège

Description de l'évaluation des risques

Santé humaine :

Le mélange commercial d'octaBDE est classé comme toxique pour la reproduction en raison de ses effets sur la santé humaine, et associé aux phrases de risques suivantes : « Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant » et « Risque possible d'altération de la fertilité ». Les études et évaluations démontrent que l'octaBDE peut avoir des effets nocifs, comme sur les organes reproducteurs et le développement des fœtus. Les effets d'une exposition répétée au c-octaBDE ont indiqué invariablement que le foie était l'organe cible principal, ce qu'ont confirmé les études sur des animaux. Chez l'homme, on suppose que les composants du c-octaBDE pourraient s'accumuler dans les tissus adipeux. Le rapport d'évaluation des risques de l'Union européenne présente des informations relatives aux niveaux de composants du c-octaBDE mesurés dans des échantillons humains de lait maternel, de sang et de tissus adipeux notamment. De façon générale, on a relevé d'importantes variations d'un individu à l'autre, mais on a également observé des différences notables entre le groupe témoin et les groupes exposés à ces substances dans un contexte professionnel.

Une étude norvégienne (Thomsen et al., 2006) portant sur 66 hommes et femmes pratiquant la pêche de loisir a démontré des liens indiscutables entre les concentrations de PBDE dans le sérum (BDE-153, BDE-154, BDE-138 et BDE-183) et l'âge des sujets ainsi que leur consommation de poissons d'eau douce.

Environnement :

D'après les données disponibles, les congénères du c-octaBDE semblent résister aux processus de dégradation et pourraient donc persister longtemps dans l'environnement. Ils présentent un potentiel de bioaccumulation et des données de surveillance démontrent une bioamplification. Les congénères les plus faiblement bromés et ceux les fortement bromés (dont certains sont présents dans le c-octaBDE) ont montré un potentiel de transport dans l'environnement sur de longues distances. L'analyse des propriétés chimiques des mélanges commerciaux d'octaBDE semble confirmer cette conclusion, dans la mesure où ils présentent une constante de Henry très proche de celle de polluants organiques persistants notoires. On peut donc s'attendre à ce que le c-octaBDE soit sujet à un transport dans l'environnement sur de longues distances.

Des congénères du c-octaBDE ont été détectés dans plusieurs échantillons, notamment dans le corps humain, mais aussi dans des morues polaires, des phoques annelés et des moules. Dans une étude menée à Svalbard, en Norvège, on a constaté une bioaccumulation de congénères du c-octaBDE dans du zooplancton, des morues polaires et des phoques annelés. Des preuves de bioamplification dans les réseaux trophiques arctiques (des phoques annelés aux ours polaires) ont également été relevées pour l'hexaBDE (BDE-153) (Sørmo et al, 2006). Une assimilation a également été démontrée chez des oiseaux. Knudsen et al (2005) ont examiné l'évolution dans le temps des PBDE relevés dans les œufs de trois espèces d'oiseaux, prélevés dans trois régions du nord de la Norvège, en trois moments différents entre 1983 et 2003. Des différences spatiales ont été observées dans le cas de l'hexaBDE (BDE-153) uniquement, tandis qu'une augmentation des concentrations sur cette période a été relevée dans le cas de l'hexaBDE (153 et 154) et de l'heptaBDE (BDE-183). Les données de surveillance démontrent ainsi que certains des principaux composants des mélanges commerciaux de l'octaBDE sont assimilés par les organismes via l'exposition par l'environnement et qu'ils sont sujets à une bioaccumulation et une bioamplification dans la chaîne alimentaire.

3. Mesures de protection prises au sujet du produit chimique

3.1 Mesures de réglementation destinées à réduire l'exposition

Canada

Description de la mesure de réglementation

Le Règlement sur les polybromodiphényléthers : a) interdit la fabrication des PBDE au Canada (congénères tétraBDE, pentaBDE, hexaBDE, heptaBDE, octaBDE, nonaBDE et décaBDE) et b) interdit l'utilisation, la vente, la mise en vente et l'importation des PBDE qui remplissent les critères de la quasi-élimination en vertu de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999 (congénères tétraBDE, pentaBDE et hexaBDE), ainsi que des mélanges, des polymères et des résines contenant ces substances.

Ce règlement ne s'applique pas :

- a) aux polybromodiphényléthers contenus dans un produit antiparasitaire, au sens du paragraphe 2(1) de la Loi sur les produits antiparasitaires.
- b) aux polybromodiphényléthers, ou à toute résine, tout polymère ou autre mélange en contenant, s'ils sont destinés à être utilisés a) pour des analyses en laboratoire, b) pour la recherche scientifique, ou c) en tant qu'étalons analytiques de laboratoire.
- c) aux produits contenant des polybromodiphényléthers, mais dont une ou des fonctions utiles reposent, partiellement ou entièrement, sur une forme ou des caractéristiques matérielles

particulières qui leur ont été conférées lors de leur fabrication.
d) à tout polybromodiphényléther présent comme contaminant dans une matière première chimique utilisée au cours d'un procédé n'occasionnant aucune émission de ce PBDE, et à condition qu'il y soit détruit ou totalement transformé en une substance qui ne soit pas un PBDE.
La mesure de réglementation finale est entrée en vigueur en juin 2008.

Union *Description de la mesure de réglementation*

européenne La mise sur le marché et l'utilisation d'octaBDE est interdite dans les cas suivants :

1. comme substance, ou comme constituant de préparations à des concentrations supérieures ou égales à 0,1 % en poids,
2. dans des produits et des parties de produits ignifugeantes à des concentrations supérieures ou égales à 0,1 % en poids.

L'Union européenne a également interdit l'utilisation de PBDE dans les équipements électriques et électroniques neufs à partir du 1^{er} juillet 2006, en application de la Directive « RoHS » relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses.

Afin de maîtriser et réduire le plus possible les impacts environnementaux des produits déjà en circulation qui contiennent des PBDE, la Directive 2002/96/CE sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) définit des exigences spécifiques concernant la collecte, la récupération, l'homologation des installations de traitement, les normes de traitement et la séparation de ces déchets (Union européenne, 2002b). Cette Directive impose aux États membres la mise en place de mesures appropriées pour réduire le plus possible l'élimination de produits contenant des PBDE en tant que déchets non triés et atteindre un taux élevé de ramassage sélectif des DEEE. Depuis le 13 août 2005, des systèmes de ramassage sélectif des DEEE provenant des ménages et la reprise des appareils sont, par exemple, exigés. Les DEEE en provenance des ménages collectés annuellement par ces moyens devaient atteindre un minimum de 4 kg par habitant au 31 décembre 2006. De plus, la Directive n'autorise que le traitement dans des installations agréées répondant à certains critères techniques minimaux, définit des exigences minimales concernant ce dernier et fixe des objectifs précis en matière de taux de valorisation par appareil (en poids) (POPRC, 2007).

Norvège *Description de la mesure de réglementation*

Tous les mélanges, produits ou parties de produits qui contiennent de l'octaBDE à des teneurs supérieures ou égales à 0,1 % en poids sont interdits sur le marché. Les produits contenant plus de 0,25 % d'octaBDE sont considérés comme des déchets dangereux lors de leur élimination. Le recyclage et le réemploi de l'octaBDE et des matériaux en contenant ne sont pas autorisés.

3.2 Autres mesures pour réduire l'exposition

Canada

Le Canada travaille par ailleurs à plusieurs autres mesures de gestion des risques, notamment : i) une mesure visant à réglementer les PBDE dans les produits manufacturés produits dans le pays ou importés; ii) un engagement de performance conclu avec l'industrie pour réduire au minimum les rejets dans l'environnement provenant de l'utilisation de mélanges commerciaux de décaBDE dans les processus de fabrication; iii) un examen détaillé des publications scientifiques récentes sur la bioaccumulation et la transformation du décaBDE dans l'environnement, afin de déterminer si des mesures de réglementation supplémentaires de cette forme de PBDE se justifient; iv) l'élaboration d'une stratégie de gestion en fin de vie des produits contenant des PBDE ; v) une surveillance de l'exposition des Canadiens aux PBDE (POPRC, 2007).

Union européenne

Les bromodiphényléthers sont mentionnés comme substances dangereuses dans la liste des substances prioritaires aux fins de la politique dans le domaine de l'eau, l'objectif étant de réduire progressivement la pollution associée (Union européenne, 2000).

Norvège

Aucune mesure supplémentaire identifiée.

Généralités

Convention de Stockholm

L'hexa et l'heptaBDE, composants principaux des mélanges commerciaux d'octaBDE, sont inscrits à l'Annexe A de la Convention de Stockholm, avec pour objectif leur élimination, associée à des dérogations spécifiques concernant leur utilisation, dans le cadre du recyclage des articles en contenant.

L'évaluation de la maîtrise des risques réalisée en 2008 par le Comité d'études des polluants organiques persistants (UNEP/POPS/POPRC.4/15/Add.1) indiquait que le Canada travaillait également à plusieurs autres mesures de gestion des risques que celles prévues par le Règlement sur les polybromodiphényléthers, notamment :

- i) une mesure visant à réglementer les PBDE dans les produits manufacturés produits dans le pays ou importés,
- ii) un engagement de performance conclu avec l'industrie pour réduire au minimum les rejets dans l'environnement provenant de l'utilisation de mélanges commerciaux de décaBDE dans les processus de fabrication,
- iii) un examen détaillé des publications scientifiques récentes sur la bioaccumulation et la transformation du décaBDE dans l'environnement, afin de déterminer si des mesures de réglementation supplémentaires de cette forme de PBDE se justifient,
- iv) l'élaboration d'une stratégie de gestion en fin de vie des produits contenant des PBDE,
- v) une surveillance de l'exposition des Canadiens aux PBDE.

Par ailleurs, les chapitres 2.1 et 2.2 du document du Comité d'étude des polluants organiques persistants de 2008 (UNEP/POPS/POPRC.4/15/Add.1) recensent les mesures de contrôle possibles, ainsi que des informations sur leur efficacité et leur succès. Ces mesures comprennent l'interdiction ou la réglementation de la production et de l'utilisation, ainsi que des normes ou autres moyens de contrôle dans la production et le traitement des déchets.

3.3 Solutions de remplacement

Il est essentiel qu'avant d'envisager une solution de remplacement, les pays s'assurent que son emploi correspondra aux besoins nationaux et qu'elle est adaptée 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 matières.

Canada

Produits chimiques de remplacement (UNEP/FAO/RC/CRC.7/10)

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 (UNEP/FAO/RC/CRC.7/10)

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 des concentrations d'oxygène élevées),
- 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

Aucune information n'est disponible.

Norvège

Aucune information n'est disponible.

Généralités

Convention de Stockholm

La disponibilité de produits chimiques ou de procédés de remplacement pour toutes les applications de l'octaBDE a été démontrée en pratique (POPRC, 2008a et b ; POPRC, 2009) et relevée par le Comité d'étude des polluants organiques persistants. Des informations détaillées sur ces solutions de remplacement figurent au chapitre 2.3 de l'évaluation de la maîtrise des risques de l'octabromodiphényléther réalisée en 2008 par le Comité d'études des polluants organiques persistants (UNEP/POPS/POPRC.4/15/Add.1) ainsi que dans le document UNEP/POPS/POPRC.4/INF/10. En 2009, le Comité d'étude des polluants organiques persistants a également élaboré un document d'orientation pour l'examen de considérations liées aux solutions et produits de remplacement des polluants organiques persistants inscrits et des substances chimiques candidates (UNEP/POPS/POPRC.5/10/Add.1).

3.4 Effets socio-économiques

Canada

L'octaBDE n'est désormais plus produit, importé ou utilisé au Canada. Des données récentes de l'industrie indiquent que les utilisations passées de l'octaBDE 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 de l'octaBDE dans l'industrie au Canada a été confirmé par l'association des industriels. Les réglementations ne prévoyaient aucun effet technique ni économique sur l'industrie, car l'octaBDE n'était déjà plus utilisé quand les réglementations sont entrées en vigueur en juin 2008. De plus, les utilisateurs et les fournisseurs d'octaBDE ont confirmé que, compte tenu du contexte réglementaire, de la demande des clients pour des produits exempts PBDE, de la disponibilité de solutions de remplacement rentables et de l'indisponibilité de l'octaBDE sur le marché après 2005, il n'était plus ni techniquement, ni économiquement viable d'en poursuivre l'utilisation.

En mai 2009, les congénères hexa et heptaBDE ont été inscrits à l'Annexe A de la Convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants imposant aux Parties d'en arrêter la production et l'utilisation. En conséquence des émissions dans l'environnement passées, en particulier celles résultant des activités humaines, les polluants organiques persistants sont aujourd'hui largement répandus sur de vastes régions, y compris des zones où ces polluants n'ont jamais été utilisés, et certains se retrouvent partout dans le monde. Des polluants organiques persistants ont été détectés dans le corps humain et dans des animaux de régions comme l'Arctique, à des milliers de kilomètres d'une quelconque source majeure de polluants organiques persistants.

Le coût total estimé pour les industriels s'est révélé nul, dans la mesure où ces derniers avaient déjà remplacé l'octaBDE 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 avait cessé d'utiliser l'octaBDE et qu'on n'a donc pas pu estimer la demande future pour cette substance.

Union européenne

Aucune évaluation détaillée n'a été entreprise. En Europe, l'octabromodiphényléther est essentiellement utilisé dans les polymères acrylonitrile-butadiène-styrène (ABS) que l'on retrouve dans les équipements électriques et électroniques. Compte tenu des normes d'inflammabilité applicables à ces équipements, l'utilisation de l'octaBDE dans l'Union européenne reste limitée et son retrait du marché ne devrait avoir qu'un impact économique relativement mineur.

Norvège

Aucune information n'a été fournie. n°

Généralités

Convention de Stockholm

Le chapitre 2.4 de l'évaluation de la maîtrise des risques de l'octabromodiphényléther réalisée en 2008 par le Comité d'études des polluants organiques persistants (UNEP/POPS/POPRC.4/15/Add.1) résume les informations relatives aux effets des mesures de contrôle éventuelles sur la société. Cette évaluation conclut que « Vu les conclusions du descriptif des risques concernant le c-octaBDE (PNUE, 2007), l'omniprésence de ce dernier dans le biote et chez les humains, les mesures prises ou envisagées par les pays en développement et développés pour s'en débarrasser progressivement et l'accroissement de la demande de solutions capables de le remplacer, il est très probable que l'effet global de son élimination progressive au niveau mondial sera positif ». De façon générale, « les coûts d'une telle élimination devraient, dans l'ensemble, être peu importants pour ce qui concerne les pays développés. Par contre, la gestion et l'élimination spécialisées des déchets (stocks et articles) contenant du c-octaBDE peuvent s'avérer coûteuses pour certains pays. Il conviendrait donc d'envisager, le cas échéant, la fourniture d'une assistance financière et technique aux pays en développement qui pourraient en avoir besoin ».

Il convient que les pays examinent ces conclusions en tenant compte de leur propre situation.

4. Dangers et risques pour la santé humaine et l'environnement	
4.1 Classification des dangers	
OMS/PISSC	Aucune information
CIRC	Aucune information

Union européenne	<p>octaBDE (n° CAS 32536-52-0) :</p> <p>Classification en vertu de la Directive 67/548/CEE :</p> <p>Reproduction (catégorie 2) - R61 : Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant. Reproduction (catégorie 3) - R62 : Risque possible d'altération de la fertilité.</p> <p>Conseils de prudence :</p> <p>S53 : Éviter l'exposition - Se procurer des instructions spéciales avant l'utilisation. S45 : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette)</p> <p>Classification en vertu du Règlement (CE) n° 1272/2008 transposant le système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques des Nations Unies :</p> <p>Reproduction (catégorie 1B) - H360Df : Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité.</p> <p>Source : http://esis.jrc.ec.europa.eu/</p>
US EPA	Non disponible

4.2 Limites d'exposition

Aucune information n'est disponible.

4.3 Emballage et étiquetage

Le Comité d'experts des Nations Unies sur le transport des marchandises dangereuses classe ce produit chimique comme suit :

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.

Aucune information n'est 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 l'octaBDE 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

Le c-octaBDE, remplit les critères de la Convention de Stockholm et est inscrit 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 son 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 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. »

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. Les notifications ont été distribuées pour examen à la septième réunion du Comité et publiées dans le document UNEP/FAO/RC/CRC.7/10.

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 l'octaBDE.

Annexe 1 – Complément d'information sur les mélanges commerciaux d'octaBDE

1. Propriétés physico-chimiques

Les mélanges commerciaux d'octaBDE contiennent le plus souvent, de l'hexa-, de l'hepta, de l'octa-, du nona- et du décabromodiphényléther.

Propriétés physico-chimiques fondamentales des congénères individuels (Union européenne, 2003)

Propriété	HexaBDE	HeptaBDE	OctaBDE	NonaBDE	DécaBDE
Solubilité dans l'eau [$\mu\text{g/l}$]	4,7	1,3	0,5	0,11	0,03
Log Kow	7,4	8	8,7	9,3	9,9
Pression de vapeur [Pa]	$5,5 \cdot 10^{-6}$	$5,7 \cdot 10^{-7}$	$5,9 \cdot 10^{-8}$	$6 \cdot 10^{-9}$	$6,1 \cdot 10^{-10}$
Koc [l/kg]	1 060 250	1 221 640	1 363 040	1 514 430	1 665 830
Facteur de bioconcentration [l/kg]	< 4	< 4	< 4	< 4	< 4
Autres paramètres de modélisation (estimés à l'aide du programme EPI)					
Point de fusion [°C]	197	211	226	240	255
Point d'ébullition [°C]	467	498	528	559	590
Constante de réaction avec les radicaux hydroxyles dans l'atmosphère [$\text{cm}^2 \cdot \text{s}^{-1} \cdot \text{molécule}^{-1}$]	$9,77 \cdot 10^{-13}$	$5,49 \cdot 10^{-13}$	$2,10 \cdot 10^{-13}$	$1,92 \cdot 10^{-13}$	$1,74 \cdot 10^{-13}$

1.1	Identité	Mélanges commerciaux d'octaBDE contenant en règle générale, les substances suivantes : HexaBDE : hexabromodiphényléther (benzène,1,1'-oxybis-, dérivé hexabromé) HeptaBDE : heptabromodiphényléther (benzène,1,1'-oxybis-, dérivé heptabromé) OctaBDE : octabromodiphényléther (benzène,1,1'-oxybis-, dérivé octabromé) NonaBDE : nonabromodiphényléther (benzène,1,1'-oxybis-, dérivé nonabromé) DécaBDE : décabromodiphényléther (benzène,1,1'-oxybis-, dérivé décabromé)
1.2	Formule	$\text{C}_{12}\text{H}_4\text{Br}_6\text{O}$ $\text{C}_{12}\text{H}_3\text{Br}_7\text{O}$ $\text{C}_{12}\text{H}_2\text{Br}_8\text{O}$ $\text{C}_{12}\text{HBr}_9\text{O}$ $\text{C}_{12}\text{Br}_{10}\text{O}$
1.3	Couleur et texture	Poudre ou flocons
1.4	Température de décomposition	La substance perd des atomes de brome (c'est-à-dire qu'elle se décompose) à raison de 2 % à 330 °C et 40 % à 395 °C (Communautés européennes, 2003a).
1.6	Densité (g/cm^3)	Une densité de 2,9 a été relevée (Communautés européennes, 2003a)
1.7	Résistance aux acides	Information non disponible
1.8	Résistance aux bases	Information non disponible
1.9	Résistance à la traction (10^3 kg/cm^2)	Information non disponible

2 Propriétés toxicologiques⁶

2.1	Généralités	
2.1.1	Mode d'action	Non disponible
2.1.2	Symptômes d'intoxication	Non disponible
2.1.3	Absorption, distribution,	On ne dispose que de données limitées. Les données pour les animaux démontrent que l'octaBDE est absorbé par voie orale ou inhalation, et que le composé d'origine ou ses

⁶ Les références citées dans cette section proviennent des documentations à l'appui respectives des pays notifiants.

excrétion et métabolisme chez les mammifères	<p>métabolites s'accumulent dans le foie, mais aussi dans les tissus adipeux et les poumons suite à une inhalation. Les données disponibles n'ont pas permis d'évaluer l'ampleur de l'absorption et de l'élimination. On ne dispose d'aucune information sur le métabolisme de l'octaBDE. Suite à l'administration d'une dose orale, l'octaBDE s'est révélé être un inducteur du métabolisme xénétique, dans des proportions qui varient en fonction de la dose et de la durée d'exposition. En se fondant sur les propriétés physico-chimiques de l'octaBDE et ses analogies avec les PCB, on peut estimer l'absorption cutanée de cette substance à 4,5 % et s'attendre à une accumulation dans la couche cornée. Les données de toxicocinétique disponibles pour l'homme restent très limitées et elles indiquent que les octaBDE, hexaBDE, heptaBDE et nonaBDE, composants du c-octaBDE, peuvent être absorbés par le corps humain et distribués dans le sang. La distribution aux tissus adipeux a été prouvée au moins pour l'octaBDE et l'hexaBDE. On ne dispose d'aucune donnée sur les taux d'élimination ou de bioaccumulation de l'octaBDE dans les tissus adipeux humains, mais ce composé est fortement lipophile et son accumulation dans les tissus adipeux de rats exposés par voie orale ou inhalation a été observée. On peut donc en déduire que l'octaBDE pourrait s'accumuler également dans ces tissus chez l'homme. L'hexaBDE et d'autres PBDE comme les tétra et pentaBDE sont excrétés dans le lait maternel, mais ce phénomène n'a malheureusement pas été mesuré dans le cas de l'octaBDE. Cependant, vu que l'octaBDE est fortement lipophile, qu'il présente un potentiel de bioaccumulation dans les tissus adipeux et que l'on dispose de mesures concernant la présence d'hexaBDE (composant du c-octaBDE) dans le lait maternel, on peut s'attendre à ce que l'octaBDE soit excrété dans le lait maternel (notification de la Norvège).</p>
2.2 Études toxicologiques	
2.2.1 Toxicité aiguë	<p>La toxicité aiguë de l'octaBDE par ingestion, inhalation ou voie cutanée a été étudiée sur des rats et des lapins. Les données disponibles montrent que la toxicité aiguë par voie orale est faible car les valeurs de DL₅₀ sont supérieures à 5 000 mg/kg. L'inhalation aiguë d'octaBDE, testée à partir de particules fines ou ultrafines, a donné des valeurs de CL₅₀ supérieures à 50 mg/l (soit 0,05 mg/m³) (Communautés européennes, 2003a).</p>
2.2.2 Toxicité à court terme	<p>De l'octaBDE a été administré par voie orale à des rats pendant 28 et 90 jours. Le foie s'est révélé être l'organe cible le plus sensible à la toxicité de l'octaBDE mais il n'a pas été possible de déterminer des doses sans effet nocif observé (DSENO) car les doses administrées ne s'y prêtaient pas. Une dose minimale avec effet nocif observé (DMENO) de 7,2 mg/kg/j a été déterminée en se fondant sur l'histopathologie du foie et les quelques cas d'augmentation du poids de ce dernier.</p> <p>La toxicité de l'octaBDE par inhalation a aussi été étudiée pour une exposition à des particules fines ou ultrafines pendant 14 jours. Là encore, le foie a été identifié comme l'organe cible le plus sensible et une concentration sans effet nocif observée (CSENO) de 1 mg/m³ a été déduite des effets sur cet organe. Dans le cas de la toxicité locale pour les voies respiratoires, une concentration minimale avec effet nocif observé (CMENO) de 1 mg/m³ a été définie (Communautés européennes, 2003a).</p>
2.2.3 Génotoxicité (y compris la mutagénicité)	<p>Les données concernant la génotoxicité de l'octaBDE restent limitées. La mutagénicité de l'octaBDE pur ou en mélange avec d'autres polybromodiphényléthers a été testée sur des bactéries. De façon générale, aucune mutagénicité n'a été observée après activation métabolique chez plusieurs souches de <i>Salmonella typhimurium</i>. L'octaBDE n'a pas non plus induit de synthèse non-programmée d'ADN ou d'échanges de chromatides sœurs chez des cellules en culture, ni de modifications chez des lymphocytes humains (Communautés européennes, 2003a).</p>
2.2.4 Toxicité à long terme et cancérogénicité	<p><i>Toxicité à long terme</i></p> <p>On ne disposait d'aucune donnée expérimentale sur la toxicité à long terme de l'octaBDE (Union européenne, 2003).</p> <p><i>Cancérogénicité</i></p> <p>On ne disposait d'aucune donnée expérimentale sur la cancérogénicité de l'octaBDE. Cependant, en se basant sur la faible toxicité de cette substance, ses similitudes structurelles avec d'autres substances faiblement cancérogènes comme les PCB ainsi</p>

que sur ses effets sur les hormones thyroïdiennes et l'induction enzymatique, l'octaBDE pourrait présenter une cancérogénicité non-génotoxique (Communautés européennes, 2003a).

2.2.5 Effets sur la reproduction

Les effets de la toxicité de l'octaBDE pour les organes reproducteurs ont été examinés dans le cadre d'une étude par inhalation (Great Lakes, 2001). Aucune des doses administrées n'ont révélé des effets sur les organes reproducteurs mâles de rats exposés à des doses d'octaBDE allant jusqu'à 250 mg/m³. Chez les femelles, l'absence de corps jaune a été observée au cours d'une étude par inhalation récente crédible, et une concentration sans effet nocif observée (CSENO) de 16 mg/m³ a été identifiée concernant les effets sur la reproduction chez des rats femelles.

La toxicité de l'octaBDE commercial pour le développement a été étudiée au cours de deux études sur des rats et une étude sur des lapins. Chez les rats, des effets sur le développement du conceptus, variables selon la dose administrée, ont été observés pour des doses supérieures à 10 mg/kg/j. Chez les lapins, une faible toxicité pour le fœtus, se traduisant par une augmentation de leur poids moindre, a été observée après une dose de 5 mg/kg/j. Ce risque a été caractérisé par une dose sans effet nocif observé (DSENO) de 2 mg/kg/j (Communautés européennes, 2003a).

2.2.6 Neurotoxicité / neurotoxicité différée, études spécifiques quand elles sont disponibles

Bien que la qualité des données ait pu être sujette à caution (Communautés européennes, 2003a) des troubles du comportement ont été observés à 2, 4 et 6 mois sur des souris ayant reçu à une dose unique d'hexaBDE (0,45, 0,9 et 9 mg/kg p.c./j) à l'âge de 10 jours. Chez des souris adultes dans les mêmes conditions d'exposition, les récepteurs de la nicotine étaient également touchés (Viberg, 2001). Des effets neurotoxiques différés du c-octaBDE ont également été rapportés, et chez la souris, des nouveaux-nés ayant été exposés à une dose unique de BDE153 de 0,45 mg/kg p.c. à l'âge de 10 jours ont montré une altération du comportement moteur à 2, 4 et 6 mois. La capacité d'apprentissage spatial et les fonctions mnésiques étaient également affectées chez les souris adultes (Viberg et al., 2001).

Eriksson et al. (2002) ont confirmé les effets neurotoxiques (réponses comportementales aberrantes) chez des souris mâles en développement exposées à des doses de BDE-153 allant de 0,45 à 9,0 mg/kg p.c. à l'âge de 10 jours. Les effets étant comparables à ceux observés pour les PCB-153, les auteurs en ont déduit la possibilité d'une interaction neurotoxique entre les deux composés.

La valeur toxicologique de ces résultats n'est pas évidente dans la mesure où une interprétation claire de la pertinence pour la santé humaine des différences comportementales observées chez la souris n'a pas été établie. De plus, on ne dispose que d'une partie de cette étude et certaines informations cruciales font défaut, comme les conditions de vie, la sélection aléatoire et le nombre d'animaux concernés. On constate également l'absence de descriptions de la sévérité des effets en fonction des doses ainsi que de données quantitatives. De plus, aucun traitement statistique des résultats ni aucune donnée d'écart-type ne sont présentés, rendant difficile toute estimation du degré de variabilité attendu pour cette étude. Enfin, aucun détail n'est donné concernant de contrôles négatifs passés, et il n'est donc pas possible de tirer des conclusions solides à partir de données antérieures (Communautés européennes, 2003).

Des effets neurotoxiques ont également été observés après l'administration d'une dose unique de nonaBDE 206, d'octaBDE 203 ou de PBDE 183 au troisième ou au dixième jour après la naissance. Il s'agissait de perturbations du comportement spontané entraînant des troubles sensitifs et une hyperactivité chez les adultes à l'âge de deux mois (Viberg et al., 2006).

Le c-octaBDE pourrait aussi agir sur les signaux neuronaux. Ainsi, des études *in vitro* indiquent que les BDE (notamment l'hexaBDE 153) a des effets semblables à ceux d'un polychlorobiphényle (PCB) de structure proche sur la protéine kinase C (PKC) et l'homéostasie du calcium de microglies cérébelleuses (Kodavanti et al., 2005).

2.2.7 Immunotoxicité

D'après l'évaluation des risques entreprise par l'Union européenne (Communautés européennes, 2003a), les études mentionnées ne révélaient pas de propriétés immunotoxiques du c-octaBDE. Cependant, dans son évaluation des risques publiée 5 ans plus tard, le Comité d'étude des polluants organiques persistants a fait état d'une étude qui suggérait que le c-octaBDE pourrait influencer sur la réponse immunitaire des

oiseaux. L'étude en question a été conduite sur de jeunes crécerelles d'Amérique (*Falco sparverius*) en captivité (Fernie et al. 2005). Dans chaque couvée, en distinguant la date de ponte, on a injecté dans les œufs soit de l'huile de carthame seule, soit des congénères de BDE-47, 99, 100 et 153 dissous dans de l'huile de carthame à raison de 18,7 µg de PBDE par œuf. Suite à l'ingestion d'un même mélange de PBDE (15,6±0,3 ng/g p.c./j) pendant 29 jours, on a relevé des charges corporelles en PBDE 120 fois supérieures chez les oisillons traités (86,1±29,1 ng/g p.h.) que chez les oiseaux témoins (0,73±0,5 ng/g p.h.). Les oiseaux exposés aux PBDE présentaient une réponse plus importante à la PHA (immunité à médiation cellulaire T), qui était négativement corrélée à l'augmentation des concentrations de BDE 47, mais en revanche une réponse moins importante à l'immunité humorale, qui était-elle positivement corrélée à l'augmentation des concentrations de BDE 183. On a également constaté des changements structurels au niveau de la rate (centres germinatifs moins nombreux), des bourses séreuses (apoptose réduite) et du thymus (macrophages en augmentation), ainsi que des corrélations négatives entre d'une part, l'indice spléno-somatique et la présence de PBDE et d'autre part, l'indice somatique des bourses séreuses et la présence de BDE-47. L'immunomodulation causée par l'exposition aux PBDE peut encore être exacerbée chez les oiseaux sauvages soumis à un stress environnemental plus élevé.

2.2.8 Perturbation endocrinienne

Des altérations de l'homéostasie de la thyroïde par des composés organochlorés ont été rapportées chez de nombreuses espèces, y compris chez l'homme. Des PCB hydroxylés ont montré une affinité, semblable à celle d'une hormone thyroïdienne, pour la transthyréline, protéine de transport du sérum. Après transformation *in vitro* en métabolites par des microsomes, certains congénères d'oxydes de polybromodiphényles (PBDPO), à savoir les BDE-15 (oxyde de dibromodiphényle) et BDE-77 (oxyde de tétrabromodiphényle), entrent en compétition avec la thyroxine pour la protéine de transport transthyréline, ce qui suggère que ces métabolites pourraient agir comme perturbateurs endocriniens. Cependant, on ne dispose d'aucune étude sur la compétition des oxydes d'octa ou de décabromodiphényles avec l'hormone thyroïdienne T4 pour la fixation sur la transthyréline (Union européenne, 2003).

2.2.9 Résumé de la toxicité pour les mammifères et évaluation globale

Convention de Stockholm

L'évaluation de la toxicité du c-octaBDE est rendue plus ardue par le fait que ce produit est composé d'un mélange complexe de congénères de PBDE et de leurs isomères. Les données de toxicité et d'écotoxicité de plusieurs de ces congénères sont par ailleurs rares, et un examen approfondi des études conduites a indiqué que la conception des tests expérimentaux, les conditions d'exposition et les paramètres mesurés n'étaient pas adéquats pour permettre une évaluation correcte de ce type de substance chimique. Cependant, l'immunotoxicologie et les effets neurotoxiques différés observés après l'exposition à une dose unique réclament une attention particulière et se révèlent préoccupants, car certains congénères de c-octaBDE, notamment l'hexa et l'heptaBDE, sont des substances persistantes et bioaccumulatives susceptibles d'être transportées dans l'environnement sur de longues distances.

3 Exposition humaine / évaluation des risques⁷

3.1 Alimentation

Dans le rapport d'évaluation des risques de l'Union européenne, l'exposition des personnes via l'environnement a été estimée par le modèle EUSES et n'a révélé aucune augmentation des niveaux d'octaBDE entre 1994 et 1999. Cependant, les niveaux de PBDE relevés dans les biotes, y compris chez les hommes, n'ont cessé d'augmenter au cours des dernières décennies. Par conséquent, cela soulève des interrogations quant à l'ampleur du risque que pourraient poser les retardateurs de flamme bromés pour les espèces situées au sommet de la chaîne alimentaire, en particulier les prédateurs supérieurs et les humains. L'alimentation est probablement la source principale de l'exposition humaine, à l'instar des PCB et d'autres composés du même type, mais l'exposition professionnelle pourrait également y contribuer de façon importante, notamment lors du traitement des équipements électroniques.

⁷ Les références citées dans cette section proviennent des documentations à l'appui respectives des pays notifiants.

Le rapport d'évaluation des risques de l'Union européenne mentionne un élément important, à savoir que, contrairement aux PCB et au DDT, les niveaux de PBDE dans le lait maternel seraient en augmentation. Une étude réalisée en Suède a ainsi révélé que la concentration de PBDE avait doublé tous les cinq ans entre 1972 et 1997, et que le BDE-47 était le congénère prédominant. On a relevé une diminution des concentrations en PBDE entre 1998 et 2000, qui pourrait découler de l'élimination du mélange commercial de pentaBDE du marché suédois (Gruvenius Meironyté, 2002). L'évolution dans le temps et l'influence de l'âge et du genre ont été étudiées sur six congénères de BDE à partir d'échantillons de sérum qui avaient été prélevés antérieurement en Norvège et conservés (Thomsen et al., 2002). La somme des BDE a augmenté de 0,44 ng/g de lipides en 1977 à 3,3 ng/g de lipides en 1999, le BDE-47 étant le congénère prédominant. Les concentrations de retardateurs de flamme bromés relevés étaient relativement proches d'un groupe d'âge à l'autre, à l'exception du groupe des 0-4 ans, dont le sérum présentait des concentrations de 1,6 à 3,5 fois supérieures. Dans ce dernier cas, le lait maternel serait la principale source d'exposition. Des données récentes provenant des États-Unis indiquent que les concentrations de PBDE dans le lait maternel sont beaucoup plus élevées que celles observées en Suède et en Norvège. En effet, les concentrations totales mesurées aux États-Unis sur un échantillon composite de lait maternel s'élevaient à environ 200 ng/g de lipides, et celles de BDE-47, BDE-99 et BDE-153 étaient respectivement de 132, 27 et 15 ng/g de lipides (Päpke et al., 2001). Ces dernières données n'ont pas été retenues dans l'évaluation des risques de l'Union européenne.

Les niveaux de PBDE ont augmenté de façon régulière dans les biotes, y compris l'alimentation humaine, au cours des dernières décennies. Le Comité scientifique norvégien pour la sécurité alimentaire a conduit une évaluation détaillée des risques liés au PBDE présent dans l'alimentation (VKM, 2005). Cette évaluation a établi qu'en Norvège, les poissons étaient la principale source d'exposition aux PBDE via 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 également conclu que l'ingestion totale de ces substances via l'alimentation était imputable aux trois quarts à la consommation de poisson, dans la population norvégienne. Il a recommandé d'inclure les congénères de PBDE les plus répandus au programme national de surveillance alimentaire. Une autre étude norvégienne (Thomsen et al., 2006) portant sur 66 hommes et femmes pratiquant la pêche de loisir a démontré des liens indiscutables entre les concentrations de PBDE dans le sérum (BDE-153, BDE-154, BDE-138 et BDE-183) et l'âge des sujets ainsi que leur consommation de poissons d'eau douce.

A partir des niveaux de PBDE décelés dans des viandes, poissons et produits laitiers, une étude réalisée en Belgique a estimé la consommation alimentaire journalière moyenne de PBDE. Selon les calculs, celle-ci serait comprise entre 23 et 48 ng/jour pour l'ensemble des PBDE. Le poisson, qui n'est pourtant qu'un élément mineur du régime alimentaire belge, représente la principale source de consommation quotidienne de PBDE (40 % environ) du fait de sa teneur élevée en PBDE. La viande représente environ 30 % de l'ingestion des PBDE via l'alimentation. Les produits laitiers et les œufs y contribuent à un degré moindre (moins de 30 %) (Voorspoels et al., 2007).

Schuhmacher et al. (2007) ont comparé les niveaux de PBDE ingérés par voie alimentaire et ceux décelés chez un groupe de population vivant à proximité d'un incinérateur de déchets dangereux en Espagne. Les résultats de l'étude laissent apparaître que, de ces deux sources d'exposition, l'ingestion via l'alimentation est la plus importante chez l'homme. La dose journalière de PBDE ingérés chez une femme adulte standard a été dosée à 72 ng/jour en zone urbaine et à 63 ng/jour en zone industrielle. Les concentrations moyennes en PBDE étaient de 2,2 ng/g de lipides chez les femmes des zones urbaines et de 2,5 ng/g de lipides pour celles des zones industrielles (POPRC, 2007).

Des modélisations (EUSES) ont permis d'estimer la contribution de diverses sources alimentaires, de l'air et de l'eau de boisson à l'exposition des personnes par l'environnement (Tableau 1, Union européenne, 2002). Les données indiquent une dose journalière estimée qui va de 0,42 à 11 µg/kg p.c./j.

3.2 Air

L'octaBDE est un solide qui possède une pression de vapeur très faible ($6,6 \times 10^{-6}$ Pa à 21 °C) et une concentration de vapeur à saturation de 30 µg/m³ à 21 °C (Communautés

européennes, 2003a).

Malgré sa faible volatilité, l'octaBDE est susceptible d'être transporté dans l'air sur de longues distances (POPRC, 2007). Ainsi, Bergander et al. (1995) ont analysé des échantillons d'air prélevés en Suède dans deux régions éloignées des zones industrielles et ont constaté la présence d'hexaBDE et d'heptaBDE dans les échantillons de phase particulaire. Par ailleurs, Wang et al. (2005) indiquent des concentrations atmosphériques de plusieurs composants du c-octaBDE dans un grand nombre de régions isolées, ce qui validé par Wit et al. (2006) qui apportent des informations supplémentaires sur la présence de congénères de penta et d'heptaBDE dans l'air de diverses régions. Une autre étude de surveillance réalisée sur une période d'un an dans les zones côtières de Corée a révélé la présence de vingt congénères individuels de PBDE dans les échantillons atmosphériques prélevés sur des sites urbains, périurbains et ruraux. Le décaBDE (BDE 209) constituait le congénère dominant (moins de 93 %). Les flux de dépôt variaient de 10,1 à 89,0 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{an}$ (Moon et al., 2007a). Dans le nord-ouest de la Chine, les mesures effectuées pour quantifier le total des PBDE ($8,3 \pm 4,0 \text{ pg}/\text{m}^3$) dans les échantillons prélevés à l'Observatoire de Waliguan (d'avril à mai 2005) ont révélé des concentrations comparables à celles des échantillons provenant d'autres régions isolées (Cheng et al., 2007). Des PBDE ont également été détectés au-dessus de l'océan Indien (concentration moyenne de $2,5 \text{ pg}/\text{m}^3$) ainsi que sur les côtes de Java en Indonésie (valeurs de $15 \text{ pg}/\text{m}^3$). L'analyse de la trajectoire de retour de l'air est estimée par rapport au potentiel de transport à longue distance des PBDE des régions reculées vers les zones plus industrialisées (Wurl et al. 2006) (POPRC, 2007).

Sur le lieu de travail, l'inhalation de poussières et le contact cutané sont vraisemblablement les voies principales d'exposition chez l'homme par l'air (Communautés européennes, 2003a). Lorsque l'octaBDE est chauffé, la pression de vapeur et la concentration de vapeur à saturation augmentent conjointement. Ainsi, des températures plus élevées ou des procédés de chauffage, notamment pendant la transformation et la production de ce produit, sont susceptibles d'augmenter l'exposition des personnes par inhalation, non seulement à cette substance mais aussi à des produits de sa décomposition tels que des polybromodibenzodioxines et polybromodibenzofurannes qui pourraient être émis également (POPRC, 2007).

Les concentrations d'octabromodiphényléther prédites dans l'atmosphère sont très basses (inférieures à $0,1 \mu\text{g}/\text{m}^3$) (Communautés européennes, 2003a). Cependant les données de surveillance révèlent que les concentrations réelles dans l'air peuvent être supérieures à celles prédites. Notamment, Strandberg et al. (2001) ont analysé des échantillons d'air provenant de sites urbains, ruraux et reculés dans la région des Grands Lacs aux États-Unis. En moyenne, la concentration totale des congénères du c-octaBDE (BDE 153, 154 et 190) présents dans les échantillons allait de 0,2 à $0,9 \text{ pg}/\text{m}^3$ environ (POPRC, 2007).

3.3 Eau

Les composants du c-octaBDE ne sont que très peu solubles dans l'eau et les valeurs estimées de log Kow associées sont de l'ordre de 6,1 à 9,9 (Communautés européennes, 2003a). Au cours de deux études de surveillance conduites par les autorités japonaises, dans lesquelles les seuils de détection étaient respectivement de 0,1 et $0,07 \mu\text{g}/\text{l}$, aucun congénère du c-octaBDE n'a été détecté, ce qui est cohérent avec la remarque précédente (Environment Agency UK, 1991; POPRC, 2007). On ignore si certains sites de prélèvement se situaient à proximité d'un site de production de PBDE ou de transformation de polymères, mais dans son évaluation des risques, l'Union européenne estime que ces études de surveillance sont représentatives des zones industrielles, urbaines et rurales japonaises (Communautés européennes, 2003a). Des congénères du c-octaBDE ont pourtant été mesurés dans des échantillons d'eau. Notamment, Les mesures effectuées dans les eaux de surface du Lac Ontario par Luckey et al. (2002) en 1999 ont montré des concentrations de PBDE totaux (congénères du mono à l'heptaBDE) d'environ $6 \text{ pg}/\text{l}$, les congénères hexaBDE 153 et 154 représentant chacun de 5 à 8 % du total environ. Une étude menée par Law et al. (2006) fournit des informations complémentaires sur les concentrations des hexaBDE 153 et 154, deux composants du c-octaBDE, en phase aqueuse soluble.

3.4 Exposition professionnelle

L'exposition au c-octaBDE est susceptible de se produire au cours d'activités de production, de transformation dans l'industrie des plastiques, de fabrication d'équipements et des utilisations finales des produits ignifugés. Les voies d'exposition

principales sont l'inhalation ou la pénétration cutanée de poussières (Communautés européennes, 2003a). En revanche, on considère que l'exposition par ingestion est moindre. Au cours de la production, une exposition par inhalation et par voie cutanée est susceptible de se produire au moment de l'ensachage et de la pesée ainsi que d'activités comme l'échantillonnage et la maintenance (voir tableau ci-dessous). Le vidage des sacs au cours des opérations de formulation et la mise en lots sont probablement tout aussi importants pour l'exposition.

Estimation de l'exposition professionnelle dans différents scénarios professionnels (Communautés européennes, 2003a)

Scénario	Exposition externe par inhalation [mg/m ³]	Exposition externe par voie cutanée [mg/cm ² /jour]
Production	5	1
Formulation et mise en lots :		
- vidage des sacs	5	1
- extrusion	Extrêmement faible	Négligeable
Moulage	Extrêmement faible	Négligeable
Fabrication d'équipements	Extrêmement faible	Négligeable
Utilisations finales des produits ignifugés	Négligeable	Négligeable

Ces estimations sont étayées par les données d'observation, qui révèlent elles aussi que la combinaison de congénères est susceptible de varier d'un travailleur à l'autre en fonction du type de travail effectué. Dans une étude menée en Norvège (Thomsen et al. 2001), la présence d'heptaBDE n'a été détectée dans le plasma des individus que dans le cas du personnel de l'usine de démantèlement d'équipements électroniques, tandis que l'hexaBDE, bien que plus élevé chez les individus de ce même groupe, était présent chez tous les groupes.

3.5 Données médicales contribuant à la décision de réglementation

Les données de toxicocinétique disponibles pour l'homme indiquent que plusieurs composants des mélanges commerciaux d'octaBDE peuvent être absorbés par le corps humain et distribués dans le sang. Ces composés sont fortement lipophiles et leur accumulation dans les tissus adipeux de rats exposés par voie orale ou inhalation a été observée. On peut donc en déduire que l'octaBDE pourrait s'accumuler également dans ces tissus chez l'homme. Pour ces mêmes raisons, on peut s'attendre à ce que l'octaBDE soit excrété dans le lait maternel.

3.6 Exposition du public

Les congénères d'octaBDE ont été dosés dans des échantillons humains de lait maternel, de sang et de tissus adipeux notamment (Communautés européennes, 2003a ; voir POPRC, 2007 pour une vue d'ensemble). Les concentrations observées varient d'un individu à l'autre, et sont globalement plus faibles dans la population que chez les personnes qui y sont exposées dans un contexte professionnel. Cependant, dans la population, les jeunes enfants sont exposés à des niveaux plus élevés que dans le cas de leurs parents. En particulier, Thomsen et al. (2002) ont observé que les concentrations relevées étaient relativement proches d'un groupe d'âge à l'autre, à l'exception du groupe des 0-4 ans, dont le sérum présentait des concentrations de 1,6 à 3,5 fois supérieures. Dans ce dernier cas, le lait maternel serait la principale source d'exposition.

On retrouve l'octaBDE dans les populations humaines du monde entier, avec des niveaux d'exposition variables en fonction des régions. Une étude réalisée en Australie par Toms et al. (2007) a relevé des concentrations de PBDE (18-congénères du BDE 17 au BDE 183) dans le lait maternel qui étaient plus faibles que celles observées en Amérique du Nord, mais supérieures à celles mesurées en Europe et en Asie. Les PBDE ont été dosés dans du sérum de sang humain prélevé sur 23 donneurs à Wellington, en Nouvelle-Zélande. Les concentrations, exprimées en total des congénères 47, 99, 100, 153, 154 et 183, se situaient dans la même fourchette que celles relevées sur des tissus humains en Europe (une moyenne de 7,17 ng/g de lipides, mais étaient plus faibles que celles observées en Australie et en Amérique du nord (Harrad et al., 2007). Fernandez et al. (2007) ont communiqué les résultats d'une étude portant sur la présence de PBDE dans les tissus adipeux chez la femme en Espagne. Les niveaux moyens de PBDE total (BDE 28, 75, 71, 47, 66, 77, 100, 119, 99, 85, 154, 153, 138, et 183) étaient de 3,85 ng/g de lipides. Parmi les PBDE, les congénères 153, 47, 183, 99, et 100 étaient les plus fréquents et les plus nombreux et représentaient ensemble 96 % de la quantité totale de PBDE dans les tissus adipeux. Les concentrations de PBDE au sein de cette population étaient analogues à celles qui avaient été signalées dans d'autres régions espagnoles, ainsi qu'en Suède et en Belgique, mais restaient inférieures aux concentrations trouvées dans d'autres pays occidentaux. (Communautés européennes, 2003a ; POPRC, 2007).

Thomsen et al. (2007) ont étudié les quantités de PBDE dans 21 échantillons composites de sérum, recueillis auprès de la population norvégienne de 1977 à 2003 et conservés depuis. Dans le sérum provenant des hommes (âgés de 40 à 50 ans), la somme de sept congénères de PBDE (28, 47, 99, 100, 153, 154 et 183) a augmenté entre 1977 (0,5 ng/g de lipides) et 1998 (4,8 ng/g de lipides) (Communautés européennes, 2003a ; POPRC, 2007). Entre 1999 et 2003, les concentrations de PBDE semblent s'être stabilisées (Communautés européennes, 2003a ; POPRC, 2007).

3.7 Résumé – évaluation globale des risques

Canada

La notification ne concerne pas la santé.

Norvège

Santé humaine

Le mélange commercial d'octaBDE est classé comme toxique pour la reproduction en raison de ses effets sur la santé humaine, et associé aux phrases de risques suivantes : « Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant » et « Risque possible d'altération de la fertilité ». Les études et évaluations démontrent que l'octaBDE peut avoir des effets nocifs, comme sur les organes reproducteurs et le développement. Les effets d'une exposition répétée au c-octaBDE ont indiqué invariablement que le foie était l'organe cible principal, ce qu'ont confirmé les études sur des animaux. Chez l'homme, on suppose que les composants du c-octaBDE pourraient s'accumuler dans les tissus adipeux.

Le rapport d'évaluation des risques de l'Union européenne présente des informations relatives aux niveaux de composants du c-octaBDE mesurés dans des échantillons humains de lait maternel, de sang et de tissus adipeux notamment. De façon générale, on a relevé d'importantes variations d'un individu à l'autre, mais on a également observé des différences notables entre le groupe témoin et les groupes exposés à ces substances dans un contexte professionnel. Des concentrations plasmatiques de polybromodiphényléther (PBDE) ont été déterminées dans trois groupes professionnels en Norvège (Thomsen et al., 2001). Des échantillons ont été prélevés sur trois groupes constitués chacun de cinq individus travaillant :
a) dans une installation de démantèlement d'appareils électroniques,

- b) dans la production de plaques de circuits imprimés, et
- c) dans un laboratoire d'analyse.

La présence d'heptaBDE n'a été détectée dans le plasma des individus que dans le cas du personnel de l'usine de démantèlement d'équipements électroniques, tandis que l'hexaBDE, bien que présent à des niveaux plus élevés chez les individus de ce même groupe, était néanmoins présent chez tous les groupes. Aucune donnée n'a été communiquée concernant l'octaBDE.

Thomsen et al. (2007) ont étudié les quantités de PBDE dans 21 échantillons composites de sérum, recueillis auprès de la population norvégienne de 1977 à 2003 et conservés depuis. Dans le sérum provenant des hommes (âgés de 40 à 50 ans), la somme de sept congénères de PBDE (28, 47, 99, 100, 153, 154 et 183) a augmenté entre 1977 (0,5 ng/g de lipides) et 1998 (4,8 ng/g de lipides). Entre 1999 et 2003, les concentrations de PBDE semblent s'être stabilisées.

Une étude norvégienne (Thomsen et al., 2006) portant sur 66 hommes et femmes pratiquant la pêche de loisir a démontré des liens indiscutables entre les concentrations de PBDE dans le sérum (BDE-153, BDE-154, BDE-138 et BDE-183) et l'âge des sujets ainsi que leur consommation de poissons d'eau douce. Au cours de l'évaluation des risques de l'Union européenne, l'hexaBDE, un des composants du mélange commercial d'octaBDE, a été identifié comme potentiellement neurotoxique pour le développement chez la souris. Des effets foetotoxiques modérés ont été rapportés chez des lapins exposés à l'octaBDE par voie orale, et des effets sur la fertilité des femelles ont été observés chez le rat suite à une exposition par inhalation.

Union européenne

Travailleurs

Les conclusions de l'évaluation des risques pour les travailleurs ont relevé des éléments préoccupants concernant :

1. la possible compétition de l'octaBDE avec l'hormone thyroïdienne T4 pour la fixation sur la transthyréine, ainsi que l'ampleur de l'excrétion du mélange commercial d'octaBDE dans le lait maternel et les effets possibles d'une exposition prolongée.
2. dans le cas de l'exposition lors de la production (ensachage et nettoyage) ainsi que la formulation des mélanges et la mise en lots (vidage des sacs), des effets :
 - systémiques après exposition répétée par inhalation ou par voie cutanée,
 - locaux sur les voies respiratoires après exposition répétée par inhalation, et
 - sur la fertilité féminine après exposition répétée par inhalation ou par voie cutanée.

Exposition des personnes via l'environnement

L'exposition indirecte par l'environnement est très faible comparée à l'exposition professionnelle.

Concernant les risques pour les personnes exposées via l'environnement, l'évaluation concluait que les données disponibles n'avaient pas permis d'établir l'innocuité de la forme commerciale de l'octaBDE lors de son utilisation. Des informations complémentaires étaient en effet nécessaires concernant les émissions dans l'environnement lors de l'utilisation de cette substance, ou le transfert de cette dernière du sol aux plantes, ainsi que les concentrations d'octaBDE chez les vaches afin de déterminer l'exposition à des sources locales et régionales. Les éléments préoccupants pour la santé humaine comprennent notamment l'importance de l'excrétion dans le lait maternel et le lait de vache, la compétition de l'octaBDE avec l'hormone thyroïdienne T4 pour la fixation sur la transthyréine ainsi que les effets d'une exposition prolongée.

Convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants

L'évaluation des risques de l'octaBDE commercialisé pour l'homme et l'environnement ainsi que de son potentiel de transport dans l'environnement sur de longues distances doivent tenir compte du fait que cette substance est un mélange de plusieurs composants présentant des propriétés et des profils différents, et est susceptible d'être rejetée dans l'environnement car elle est présente dans d'autres PBDE commercialisés et également formée dans l'environnement par la débromation du décaBDE commercialisé.

Bien que la production de c-octaBDE ait cessé dans les pays développés et qu'aucune information ne permette d'envisager qu'il soit produit ailleurs, il convient de noter que

le produit est toujours présent dans l'environnement et que des rejets continuent d'être émis tout au long de la durée d'utilisation des articles et lors de leur élimination. Les estimations issues de modèles et les niveaux mesurés dans les boues d'épuration laissent à penser que les émissions actuelles demeurent importantes.

On dispose d'une documentation abondante sur la persistance des hexa à nonaBDE. La principale voie de dégradation de ces composés est la débromation entraînant la formation d'autres BDE, tout aussi préoccupants. De même, le potentiel de bioaccumulation et de bioamplification de certains composants du c-octaBDE dans certaines chaînes trophiques est suffisamment documenté et validé par les convergences entre les observations de terrain issues des programmes de surveillance et les études toxicocinétiques. Les données de surveillance relevées dans des régions éloignées confirment le potentiel de transport sur de longues distances et, pour certains congénères au moins, l'incidence de la distribution atmosphérique dans ce processus. La tâche la plus complexe consiste à estimer les dangers éventuels du mélange commercial et de ses composants. Certaines études écotoxicologiques et toxicologiques classiques n'ont décelé aucun effet, même à des concentrations de niveaux irréalistes. Toutefois, un examen approfondi de ces études, notamment sur les aspects des propriétés et de la toxicocinétique des PBDE, laisse apparaître que la conception des tests expérimentaux, les conditions d'exposition et les paramètres mesurés n'étaient pas adéquats pour permettre une évaluation correcte de ce type de substance chimique. Ainsi donc, il faut interpréter avec prudence l'absence d'effets signalée dans ces essais. En outre, des études menées dans des domaines spécifiques ont révélé l'existence de dangers particuliers, tels que la neurotoxicité différée et l'immunotoxicité, qui constituent des éléments de première importance dans l'évaluation des risques pesant à la fois sur la santé humaine et l'écosystème. Au vu des indications de plus en plus nombreuses démontrant une débromation des octa et nonaBDE pour donner des BDE présentant des caractéristiques de polluants organiques persistants, ainsi que du paragraphe 7 a) de l'article 8 de la Convention selon lequel l'absence de certitude scientifique absolue n'empêche pas de donner suite à une proposition, il est permis de conclure que les composants octa et nonaBDE du mélange commercial d'octaBDE sont susceptibles de produire des effets nocifs importants sur la santé humaine et/ou l'environnement, du fait de leur propagation dans l'environnement sur de longues distances, justifiant l'adoption de mesures à l'échelle internationale.

4 Devenir et effets dans l'environnement⁸

4.1 Devenir

4.1.1 Sol

D'après les prédictions, l'octaBDE s'adsorberait fortement sur les sédiments et les sols et seule une fraction de celui-ci subirait une photodégradation par exposition au rayonnement solaire. Ainsi, bien que la photodécomposition de l'octaBDE reste possible, la vitesse de réaction associée devrait être paramétrée à zéro dans les modélisations environnementales.

Le taux de décomposition de l'octaBDE dans des conditions aérobies et anaérobies (par analogie avec d'autres BDE) devrait être très faible, bien qu'il existe des indices tendant à montrer que certains composants du mélange commercial sont susceptibles de subir une dégradation anaérobie qui resterait toutefois très lente. La vitesse de biodégradation est paramétrée à zéro dans les modélisations environnementales.

Koc (valeur calculée) = 1 363 040 l/kg. On peut donc considérer que l'octaBDE ne se déplace pas dans les sols et qu'il est peu probable qu'il s'infilte dans les nappes phréatiques.

4.1.2 Eau

La persistance des composants du c-octaBDE dans l'environnement fait l'objet d'une documentation abondante. Les seuls facteurs de dégradation manifestes identifiés à ce jour sont la photolyse, le métabolisme et la dégradation anaérobie dans le biote, qui agissent par débromation à l'origine de la production d'autres BDE potentiellement plus toxiques et davantage bioaccumulatifs (POPRC, 2007).

Alors que le c-octaBDE est stable vis-à-vis d'une hydrolyse (Communautés

⁸ Les références citées dans cette section proviennent des documentations à l'appui respectives des pays notifiants.

européennes, 2003a), il est susceptible de subir une photolyse ou photodégradation dans l'eau, qui prennent essentiellement la forme de réactions de réduction par débromation au cours desquelles plusieurs congénères de l'octaBDE sont réduits en des bromodiphényléthers moins bromés.

Les composants du c-octaBDE ne sont que très peu solubles dans l'eau et les valeurs estimées de log Kow associées sont de l'ordre de 6,1 à 9,9 (Communautés européennes, 2003a).

Les concentrations de c-octaBDE relevées dans les sédiments au Royaume-Uni varient de valeurs inférieures à 0,44 µg/kg p.s. jusqu'à 3 030 µg/kg p.s. (Allchin et al. 1999 ; Law et al. 1996 ; Environment Agency UK, 1997). Les taux les plus élevés ont été trouvés dans les sédiments situés en aval d'un entrepôt où étaient stockés des mélanges commerciaux de décaBDE. En 1987, une étude réalisée au Japon sur 51 échantillons de sédiments a détecté la présence de c-octaBDE dans trois échantillons, à des concentrations allant de 8 à 21 µg/kg (limite de détection de 7 µg/kg ; p.h. ou p.s. non précisé). En 1988, la substance était présente dans trois des 135 échantillons prélevés à des concentrations allant de 15 à 22 µg/kg (limite de détection de 5 µg/kg ; p.h. ou p.s. non précisé) (Environment Agency UK, 1991).

A l'issue d'une étude menée dans le sud de l'Ontario, Kolic et al. (2004) ont présenté les taux de PBDE trouvés dans les biosolides de la région ainsi que dans les sédiments provenant d'affluents se déversant dans le Lac Ontario. Les taux d'hexa et d'heptaBDE totaux (BDE-138, 153, 154 et 183) mesurés dans les échantillons de sédiments prélevés en 14 points de ces affluents (les résultats n'ont été communiqués que pour 6 d'entre eux) variaient de 0,5 environ à 4,0 µg/kg p.s.

On a déterminé l'évolution de la présence de PBDE dans les sédiments du lac Ellasjøen, dans l'Arctique norvégien, où la pollution est causée par la propagation atmosphérique et biologique. Le niveau le plus élevé de PBDE, soit 0,73 ng/g p.s., a été détecté en 2001 (Evenset et al., 2007). Marvin et al. (2007) ont étudié les tendances temporelles des PBDE dans les sédiments en suspension de la rivière Niagara de 1988 à 2004. Avant 1988, les PBDE (somme des 16 congénères dont le décaBDE) étaient en général détectés à des concentrations calculées en ppb faibles, puis celles-ci ont eu tendance à augmenter entre 1980 et 1988. Après 1988, les concentrations de PBDE dans la rivière se sont accrues à un rythme rapide (maximum d'environ 35 ng/g en 1995). Le congénère dominant était le décaBDE, et une situation similaire a été observée en Europe (Eljarrat et al., 2005), ainsi qu'en Asie (Moon et al. 2007b).

Une étude menée par Law et al. (2006) fournit des informations complémentaires sur les concentrations des hexaBDE 153 et 154, deux composants du c-octaBDE, relevées dans les sédiments sur un site de référence (POPRC, 2007).

4.1.3 Air

Une constante de vitesse de $2,1 \times 10^{-13} \text{ cm}^3 \cdot \text{molécule}^{-1} \cdot \text{s}^{-1}$ a été estimée pour la réaction de l'octaBDE avec les radicaux hydroxyles dans l'atmosphère. Cette valeur a été obtenue à l'aide du programme AOP de Syracuse Research Corporation. En se basant sur cette valeur, on a pu estimer la demi-vie de l'octaBDE à 76 jours environ, pour des concentrations atmosphériques de radicaux hydroxyles de $5,0 \times 10^5 \text{ molécule/cm}^3$ (Communautés européennes, 2003a).

La modélisation à l'aide d'AOPWIN prévoit que les demi-vies associées à des réactions avec des radicaux hydroxyles dans l'atmosphère devraient varier de 30,4 (hexaBDE) à 161,0 (nonaBDE) jours pour l'hexa, l'hepta, l'octa et le nonaBDE, ce qui est cohérent avec la persistance élevée du c-octaBDE dans l'air. On s'attend néanmoins à ce que les congénères de l'hexa au nonaBDE présents dans l'atmosphère s'adsorbent fortement aux particules en suspension dans l'air, dont ils sont libérés par le biais d'une déposition humide et/ou sèche.

4.1.4 Bioconcentration, bioaccumulation et bioamplification

Le potentiel de bioaccumulation d'un PBDE dépend de son degré de bromation. Ainsi, l'hexaBDE présente un potentiel de bioconcentration et de bioamplification important, tandis que l'heptaBDE connaît une bioamplification dans les réseaux trophiques mais à un degré moindre que ne le laissait prévoir son coefficient de partage octanol-eau (Kow). L'octa et le nonaBDE ont été détectés dans les biotes mais aucune bioamplification dans les réseaux trophiques n'a été observée. Les métabolismes et/ou une biodisponibilité réduite expliquent les divergences entre les observations et les prédictions fondées sur la valeur du coefficient de partage Kow. La contribution du

métabolisme par la débromation pour donner d'autres BDE est étayée par un nombre croissant de preuves scientifiques (POPRC, 2007).

Les facteurs de bioconcentration ont été étudiés chez la carpe (Communautés européennes, 2003a). En supposant que les concentrations réelles des composants du mélange commercial d'octaBDE s'établissent à une valeur proche ou égale à la solubilité dans l'eau de la substance (soit 0,5 µg/l), le facteur de bioconcentration serait inférieur à 9,5 dans le cas de l'octaBDE, d'environ <1,1-3,8 dans celui de l'heptaBDE et d'environ <10-36 pour le c-octaBDE. Ces valeurs de bioconcentration sont inférieures à celles que laissaient prévoir le coefficient de partage Kow de la substance. Cela peut être dû à une biodisponibilité réduite, aux métabolismes, ou à la combinaison de ces deux éléments.

Le rapport sur l'évaluation des risques de l'Union européenne a conclu que (Communautés européennes, 2003a) : «les résultats indiquent que l'octaBDE ne devrait pas présenter une bioconcentration sensible, tant que le mélange commercial ne renferme pas de quantités trop importantes de bromodiphényléthers les moins bromés (au plus 6 atomes de brome) ».

De tous les congénères du c-octaBDE, l'hexaBDE est le seul pour lequel la bioconcentration dans l'eau est considérée pertinente.

Le Royaume-Uni a procédé à une nouvelle analyse des données CITI (1982) dont il ressort que des isomères de l'hexaBDE présenteraient des facteurs de bioconcentration atteignant jusqu'à 2 580 à 5 640 l/kg.

Le descriptif des risques établi en 2007 par le Comité d'étude des polluants organiques persistants a conclu cependant que : « Il est démontré que l'hexaBDE a un potentiel élevé de bioaccumulation (ainsi qu'un potentiel modéré de bioconcentration) et de bioamplification dans la chaîne alimentaire, et cela correspond entièrement aux taux d'élimination communiqués.

Les données scientifiques mettent également en évidence, dans le cas de l'heptaBDE, une bioamplification dans les réseaux trophiques, à un niveau néanmoins inférieur à celui que laissait prévoir le coefficient de partage octanol-eau (Kow). Cela peut s'expliquer par un métabolisme entraînant une demi-vie relativement courte (démontrée de façon expérimentale et qui est due, selon les auteurs, à la débromation). On dispose de nombreuses données témoignant de la présence d'octa et de nonaBDE dans le biote, mais leur potentiel de bioaccumulation par l'eau et l'alimentation est beaucoup plus faible que ne le laissait supposer leur Kow. Cela peut s'expliquer par une disponibilité réduite, les métabolismes, ou la combinaison de ces deux phénomènes.

Le nombre de documents scientifiques prouvant la débromation des octa, nona et décaBDE en d'autres PBDE ne cesse d'augmenter. Il s'agit d'un aspect capital pour l'évaluation car cela semble indiquer que le potentiel de bioaccumulation, supposé faible, pourrait en fait être la conséquence du métabolisme précurseur de PBDE bioaccumulatifs. Il n'est pas encore possible de présenter une estimation quantitative, mais le processus de débromation a déjà été observé pour certains organismes aquatiques, mammifères et oiseaux. »

4.1.5 Persistance

Les congénères tétra, penta et hexaBDE remplissent les critères de persistance et de bioaccumulation définis par le Règlement sur la persistance et la bioaccumulation issu de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999.

Par ailleurs, certains congénères de PBDE (tétra, penta, hexa et heptaBDE) ont été identifiés comme polluants organiques persistants en vertu de la Convention de Stockholm et du protocole relatif aux polluants organiques persistants de l'ONU-CEE et sont donc reconnus comme des substances persistantes dans l'environnement et les organismes biologiques, et susceptibles d'être transportées dans l'environnement sur de longues distances (POPRC, 2007). Concernant la persistance biologique du c-octaBDE, il a été prouvé que l'hexaBDE présente un fort potentiel de bioconcentration et bioamplification, tandis que l'heptaBDE connaît une bioamplification dans les réseaux trophiques mais à un degré moindre que ne le laissait prévoir son coefficient de partage octanol-eau (Kow). L'octa et le nonaBDE ont été détectés dans les biotes mais aucune bioamplification dans les réseaux trophiques n'a été observée. Les métabolismes et/ou une biodisponibilité réduite expliquent les divergences entre les observations et les prédictions fondées sur la valeur du coefficient de partage Kow. La contribution du métabolisme par la débromation pour

donner d'autres BDE est étayée par un nombre croissant de preuves scientifiques.

4.2 Effets sur les organismes non-visés

Aucune information n'est disponible.

4.2.1 Vertébrés terrestres

Les données de surveillance disponibles indiquent que certains heptaBDE sont présents dans des organismes naturels, ce qui prouve que, dans la nature, certains composants du c-octaBDE sont effectivement assimilés par les biotes exposés via l'environnement. Malheureusement, les populations sauvages sont exposées à un mélange de différents PBDE ainsi qu'à d'autres polluants persistants bromés et chlorés du même type, et en l'état actuel des connaissances, les recherches épidémiologiques permettent de faire des associations, mais pas d'établir des relations de cause à effet entre l'exposition/l'accumulation des constituants des mélanges commerciaux d'octaBDE et les effets nocifs éventuels qui ont été observés dans la nature (POPRC, 2007).

Mammifères et oiseaux

Dans le nord de la Norvège, Knudsen et al (2005) ont récemment étudié les tendances temporelles des PBDE dans les œufs de trois espèces d'oiseau, sur trois sites et à trois périodes d'échantillonnage différentes (entre 1983 et 2003). Des différences spatiales n'ont été observées que pour l'hexaBDE 153 et une augmentation des concentrations d'hexaBDE (153 et 154), ainsi que d'heptaBDE 183, a été observée entre 1983 et 2003.

Bien que les études de laboratoire standard sur les oiseaux indiquent un risque possible d'effets nocifs sur le système immunitaire ainsi que des conséquences négatives sur le squelette et la dépense énergétique, aucun effet de ce type n'a été observé sur des oiseaux sauvages (POPRC, 2007).

Les doses sans effet nocif observé (DSENO) les plus faibles signalées pour les paramètres traditionnels sont de 2 mg/kg/j sur la base d'une toxicité fœtale légère relevée à 5 mg/kg/j (paramètre considéré pertinent dans le rapport de l'Union européenne). Autrement, si l'on considère que la foetotoxicité légère n'est pas un paramètre pertinent, ces doses s'établissent à 5 mg/kg p.c./j d'après l'augmentation du poids du foie et la diminution du gain de poids corporel observées dans le groupe de femelles en gestation traitées, ainsi que de l'ossification fœtale retardée observée à une dose de 15 mg/kg p.c./j. Ces derniers résultats ont été décrits par Breslin et al. (1989) dans le cadre d'une étude de toxicité développementale menée par l'administration de Saytex 111 à des lapines blanches de Nouvelle-Zélande exposées par gavage entre le 7^{ème} et le 19^{ème} jour de gestation (POPRC, 2007).

4.2.2 Espèces aquatiques

Les données disponibles suggèrent une bioconcentration et une bioaccumulation du c-octaBDE dans les espèces aquatiques exposées par l'environnement (POPRC, 2007).

Le rapport d'évaluation des risques de l'Union européenne (Communautés européennes, 2003a) présente une série d'études sur le mélange commercial et conclut, en ce qui concerne l'eau, qu'il paraît raisonnable de considérer qu'il n'entraîne pas d'effets nocifs sur les organismes aquatiques à des concentrations inférieures ou égales à la solubilité de la substance dans l'eau. Il convient de noter toutefois, tout d'abord que les organismes aquatiques sont aussi exposés à la substance par l'eau et/ou les sédiments, et ensuite que toute affirmation catégorique concernant des produits chimiques tels que les PBDE implique la réalisation d'essais portant sur plusieurs générations, ou pour le moins toute la durée du cycle de vie, sur les trois groupes taxonomiques et rassemblant une longue liste d'informations relatives aux effets sublétaux, lesquelles ne sont pas disponibles à ce jour.

Poissons : *Oryzias latipes* (48 h), CL₅₀ > 500 mg/l.

Invertébrés : *Daphnia magna* (21 jours), concentration sans effet observé (survie, reproduction, croissance) – CSEO > 2,0 µg/l

Algues : Aucune donnée. Par analogie, on s'attend à ce que la toxicité soit faible.

Organismes vivant dans les sédiments : *Lumbricus variegates*, concentration sans effet observé : CSEO ≥ 1 500 mg/kg p.s.

Micro-organismes : Boues activées, test d'inhibition de la respiration (OCDE 209),

		concentration sans effet observé : CSEO > 15 mg/l. (Communautés européennes, 2003a)
4.2.3	Abeilles et autres arthropodes	Aucune information n'est disponible.
4.2.4	Vers de terre	<i>Eisenia foetida</i> (56 jours) : concentration sans effet observé (survie, reproduction) - CSEO ≥ 1 470 mg/kg p.s. (Communautés européennes, 2003a)
4.2.5	Microorganismes	Aucune information n'est disponible.
4.2.6	Plantes terrestres	Concentration sans effet observé : CSEO > 1 500 mg/kg p.s. de sol, sur six espèces : <i>Zea mays</i> , <i>Allium cepa</i> , <i>Lolium perenne</i> , <i>Cucumis sativa</i> , <i>Glycine max</i> et <i>Lycopersicon esculentum</i> . (Communautés européennes, 2003a)

5 Exposition environnementale / évaluation des risques⁹

5.1	Vertébrés terrestres	L'évaluation des risques conduite par l'Union européenne a indiqué que l'octaBDE ne constitue pas un risque pour le compartiment terrestre (Communautés européennes, 2003a). Cette conclusion se fonde sur la comparaison des rapports CPE/CPSE les moins favorables.
5.2	Espèces aquatiques	Concernant le compartiment aquatique, on pense que le risque d'exposition via les eaux de surface est faible (Communautés européennes, 2003a). On estime que l'exposition des organismes via les sédiments est certainement plus pertinente dans le cas de cette substance, et on a montré que le risque pour les organismes vivant dans les sédiments était faible. Le risque associé aux procédés de traitement des eaux usées est également faible.
5.3	Abeilles	Aucune information n'est disponible.
5.4	Vers de terre	
5.5	Microorganismes du sol	Aucune information n'est disponible.
5.6	Résumé – évaluation globale des risques	<p>Canada</p> <p>Parmi les 123 substances choisies pour une évaluation préalable pilote en vertu de Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999, sept polybromodiphényléthers ont été retenus, en raison de leur potentiel de persistance et/ou de bioaccumulation dans l'environnement ainsi que de leur toxicité intrinsèque pour les organismes.</p> <p>Les données pertinentes pour l'évaluation écologique préalable des PBDE ont été tirées de documents originaux, d'analyses documentaires et de bases de données ou de fichiers des secteurs privé et public. La consultation des bases de données d'ouvrages scientifiques a permis de rassembler les références, et des contacts directs ont été établis avec des chercheurs, le milieu universitaire, l'industrie et d'autres organismes gouvernementaux afin d'obtenir des renseignements pertinents sur les PBDE. Les publications, les comptes rendus de conférences, et l'Internet ont également été consultés. Les données recueillies jusqu'en octobre 2004 ont été intégrées à ce document, tandis que celles reçues entre novembre 2004 et octobre 2005 ont été examinées mais n'ont généralement pas été retenues. Il apparaît néanmoins que ces dernières confirment les conclusions du rapport établies sur la base des données antérieures à octobre 2004. De plus, une enquête a été réalisée en 2000 auprès de l'industrie via un avis publié dans la Gazette du Canada, conformément à l'article 71 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999. Cette enquête a permis de recueillir des données sur la fabrication, l'importation, l'utilisation et les rejets de PBDE au Canada (Environnement Canada, 2003). Des études toxicologiques ont aussi été présentées par l'industrie en vertu de l'article 70 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999.</p> <p>Le Rapport d'évaluation écologique préalable d'Environnement Canada indiquait que 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</p>

⁹ Les références citées dans cette section proviennent des documentations à l'appui respectives des pays notifiants.

benthiques pouvant résulter des concentrations élevées de certains de leurs congénères dans les sédiments.

L'évaluation de 2006 concluait également que les PBDE pénétraient dans l'environnement dans des quantités, 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. En particulier, elle considérait donc que les congénères tétra, penta et hexaBDE remplissaient les critères de persistance et de bioaccumulation définis par le Règlement sur la persistance et la bioaccumulation issu de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999. L'évaluation préalable indiquait également que leur présence dans l'environnement résulte principalement des activités humaines (par exemple, lors de la fabrication et la transformation, puis tout au long du cycle de vie des produits). Par conséquent, les congénères tétra, penta et hexaBDE remplissaient les critères de quasi-élimination définis au paragraphe 77(3) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999.

Norvège

D'après les données disponibles, les congénères du c-octaBDE semblent résister aux processus de dégradation et pourraient donc persister longtemps dans l'environnement. Ils présentent un potentiel de bioaccumulation et des données de surveillance démontrent une bioamplification. Les congénères les plus faiblement bromés et ceux les fortement bromés (dont certains sont présents dans le c-octaBDE) ont montré un potentiel de transport dans l'environnement sur de longues distances. L'analyse des propriétés chimiques des mélanges commerciaux d'octaBDE semble confirmer cette conclusion, dans la mesure où ils présentent une constante de Henry très proche de celle de polluants organiques persistants notoires. On peut donc s'attendre à ce que le c-octaBDE soit sujet à un transport dans l'environnement sur de longues distances. En Norvège, des congénères du c-octaBDE ont été détectés dans plusieurs échantillons, notamment dans le corps humain, mais aussi dans des morues polaires, des phoques annelés et des moules. Dans une étude menée à Svalbard, en Norvège, on a constaté une bioaccumulation de congénères du c-octaBDE dans du zooplancton, des morues polaires et des phoques annelés. Des preuves de bioamplification dans les réseaux trophiques arctiques (des phoques annelés aux ours polaires) ont également été relevées pour l'hexaBDE (BDE-153) (Sørmo et al, 2006). Une assimilation a également été démontrée chez des oiseaux. Knudsen et al (2005) ont examiné l'évolution dans le temps des PBDE relevés dans les œufs de trois espèces d'oiseaux, prélevés dans trois régions du nord de la Norvège, en trois moments différents entre 1983 et 2003. Des différences spatiales ont été observées dans le cas de l'hexaBDE (BDE-153) uniquement, tandis qu'une augmentation des concentrations sur cette période a été relevée dans le cas de l'hexaBDE (153 et 154) et de l'heptaBDE (BDE-183). L'ensemble des données de surveillance disponibles indiquent donc que, à l'instar des hexaBDE, certains heptaBDE sont présents dans des organismes naturels, ce qui prouve que, dans la nature, certains composants du c-octaBDE sont effectivement assimilés par les biotes exposés via l'environnement.

Union européenne

Les informations disponibles indiquent que le risque d'intoxication secondaire lié à l'utilisation de l'octabromodiphényléther lui-même est faible, en se fondant sur une approche CPE/CPSE conventionnelle. Cependant, dans le cas de l'hexabromodiphényléther qui est présent dans les c-octaBDE, il existe un risque potentiel d'intoxication secondaire via les vers de terre (Communautés européennes, 2003a). Globalement, l'Union européenne en a conclu que des informations et/ou des tests complémentaires étaient nécessaires pour renseigner sur le risque d'intoxication secondaire par toute source d'octaBDE. Les informations complémentaires consistaient notamment en :

- a. Un projet de surveillance plus étendu pour déterminer si la présence de cette substance chez les prédateurs supérieurs (y compris dans les œufs des oiseaux) est un phénomène généralisé ou localisé, et si possible en établir l'évolution.
- b. Des tests de toxicité supplémentaires. On dispose déjà d'une série de données toxicologiques pour les mammifères. Il pourrait donc être envisagé de conduire des tests sur les oiseaux, un test de reproduction (OCDE 206) par exemple, à partir d'une analyse adéquate des tissus. Globalement, le bénéfice de tests supplémentaires pour les vertébrés est sujet à débat car il est difficile

d'atteindre des niveaux d'exposition suffisamment élevés. Des incertitudes demeurent ainsi sur la question de la toxicité.

- c. Des recherches concernant le taux de formation des produits de dégradation réalisées dans des conditions pertinentes pour l'environnement et sur une durée suffisamment longue (plusieurs années, par exemple). Il pourrait s'agir d'un programme de surveillance élargi afin de déterminer l'évolution des niveaux des produits de dégradation dans divers compartiments environnementaux. Il pourrait être couplé à une analyse du composé d'origine afin de déterminer si sa concentration dans l'environnement est encore en augmentation ou si l'équilibre a été atteint. Une ou des étude(s) de terrain standard, où des niveaux standard de cette substance seraient introduits en continu tandis que les autres composés seraient régulièrement surveillés, pourraient permettre une avancée.
- d. Un travail plus approfondi sur la toxicologie portant sur les produits de dégradation autres que des diphenyléthers, afin de déterminer si ces derniers pourraient présenter un danger ou risque.

Enfin, l'évaluation des risques a 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.

Convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants

L'évaluation des risques de l'octaBDE commercialisé pour l'homme et l'environnement ainsi que de son potentiel de transport dans l'environnement sur de longues distances doivent tenir compte du fait que cette substance est un mélange de plusieurs composants présentant des propriétés et des profils différents, et est susceptible d'être rejetée dans l'environnement car elle est présente dans d'autres PBDE commercialisés et également formée dans l'environnement par la débromation du décaBDE commercialisé.

Bien que la production de c-octaBDE ait cessé dans les pays développés et qu'aucune information ne permette d'envisager qu'il soit produit ailleurs, il convient de noter que le produit est toujours présent dans l'environnement et que des rejets continuent d'être émis tout au long de la durée d'utilisation des articles et lors de leur élimination. Les estimations issues de modèles et les niveaux mesurés dans les boues d'épuration laissent à penser que les émissions actuelles demeurent importantes.

On dispose d'une documentation abondante sur la persistance des hexa à nonaBDE. La principale voie de dégradation de ces composés est la débromation entraînant la formation d'autres BDE, tout aussi préoccupants. De même, le potentiel de bioaccumulation et de bioamplification de certains composants du c-octaBDE dans certaines chaînes trophiques est suffisamment documenté et validé par les convergences entre les observations de terrain issues des programmes de surveillance et les études toxicocinétiques. Les données de surveillance relevées dans des régions éloignées confirment le potentiel de transport sur de longues distances et, pour certains congénères au moins, l'incidence de la distribution atmosphérique dans ce processus.

La tâche la plus complexe consiste à estimer les dangers éventuels du mélange commercial et de ses composants. Certaines études écotoxicologiques et toxicologiques classiques n'ont décelé aucun effet, même à des concentrations de niveaux irréalistes. Toutefois, un examen approfondi de ces études, notamment sur les aspects des propriétés et de la toxicocinétique des PBDE, laisse apparaître que la conception des tests expérimentaux, les conditions d'exposition et les paramètres mesurés n'étaient pas adéquats pour permettre une évaluation correcte de ce type de substance chimique. Ainsi donc, il faut interpréter avec prudence l'absence d'effets signalée dans ces essais. En outre, des études menées dans des domaines spécifiques ont révélé l'existence de dangers particuliers, tels que la neurotoxicité différée et l'immunotoxicité, qui constituent des éléments de première importance dans l'évaluation des risques pesant à la fois sur la santé humaine et l'écosystème.

Au vu des indications de plus en plus nombreuses démontrant une débromation des octa et nonaBDE pour donner des BDE présentant des caractéristiques de polluants organiques persistants, ainsi que du paragraphe 7 a) de l'article 8 de la Convention selon lequel l'absence de certitude scientifique absolue n'empêche pas de donner suite à une proposition, il est permis de conclure que les composants octa et nonaBDE du mélange commercial d'octaBDE sont susceptibles de produire des effets nocifs importants sur la santé humaine et/ou l'environnement, du fait de leur propagation dans l'environnement sur de longues distances, justifiant l'adoption de mesures à l'échelle internationale.

Annexe 2 – Détails des mesures de réglementation finales communiquées¹⁰

Nom du pays : Canada

- 1 Date(s) de prise d'effet des mesures** 19 juin 2008
- 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)** Le Règlement sur les polybromodiphényléthers :
- a) interdit la fabrication des PBDE au Canada (congénères tétraBDE, pentaBDE, hexaBDE, heptaBDE, octaBDE, nonaBDE et décaBDE), et
- b) interdit l'utilisation, la vente, la mise en vente et l'importation des PBDE qui remplissent les critères de la quasi-élimination en vertu de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999 (congénères tétraBDE, pentaBDE et hexaBDE), ainsi que des mélanges, des polymères et des résines contenant ces substances.

Mélange commercial	Groupes de congénères de PBDE						
	tétraBDE	pentaBDE	hexaBDE	heptaBDE	octaBDE	nonaBDE	décaBDE
OctaBDE	-	0,5 %	12 %	45 %	33 %	10 %	0,7 %

Les congénères visés par la quasi-élimination apparaissent en gras.

La production, l'utilisation, la vente, la mise en vente et l'importation du mélange commercial d'octaBDE sont interdites en raison de la présence des congénères pentaBDE et hexaBDE.

- 3 Motifs des mesures** L'évaluation des risques de 2006 a conduit à la conclusion qu'il existait des risques inacceptables pour l'environnement, ce qui justifiait de prendre une mesure de réglementation.
- 4 Justification de l'inscription à l'Annexe III** La mesure de réglementation finale, qui interdit la production de polybromodiphényléthers et l'utilisation, la vente, la mise en vente ou l'importation des congénères tétraBDE, pentaBDE et hexaBDE ainsi que les mélanges, les polymères et les résines en contenant, s'est fondée sur une évaluation des risques pertinente pour les conditions particulières du Canada.
- 4.1 Évaluation des risques** Environnement
 Parmi les 123 substances choisies pour une évaluation préalable pilote en vertu de Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999, sept polybromodiphényléthers ont été retenus, en raison de leur potentiel de persistance et/ou de bioaccumulation dans l'environnement ainsi que de leur toxicité intrinsèque pour les organismes.
 Les données pertinentes pour l'évaluation écologique préalable des PBDE ont été tirées de documents originaux, d'analyses documentaires et de bases de données ou de fichiers des secteurs privé et public. La consultation des bases de données d'ouvrages scientifiques a permis de rassembler les références, et des contacts directs ont été établis avec des chercheurs, le milieu universitaire, l'industrie et d'autres organismes gouvernementaux afin d'obtenir des renseignements pertinents sur les PBDE. Les publications, les comptes rendus de conférences, et l'Internet ont également été consultés. Les données recueillies jusqu'en octobre 2004 ont été intégrées à ce document, tandis que celles reçues entre novembre 2004 et octobre 2005 ont été examinées mais n'ont généralement pas été retenues. Il apparaît néanmoins que ces dernières confirment les conclusions du rapport établies sur la base des données antérieures à octobre 2004. De plus, une enquête a été réalisée en 2000 auprès de l'industrie via un avis publié dans la Gazette du Canada, conformément à l'article 71 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999. Cette enquête a permis de recueillir des données sur la fabrication, l'importation, l'utilisation et les rejets de PBDE au Canada (Environnement Canada, 2003). Des études toxicologiques ont aussi été présentées par l'industrie en vertu de l'article 70 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999.
 Le Rapport d'évaluation écologique préalable d'Environnement Canada indiquait que les plus

¹⁰ Les références citées dans cette section proviennent des documentations à l'appui respectives des pays notifiants.

grands risques potentiels que présenteraient 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 de leurs congénères dans les sédiments.

L'évaluation de 2006 concluait également que les PBDE pénétraient dans l'environnement dans des quantités, 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. En particulier, elle considérait donc que les congénères tétra, penta et hexaBDE remplissaient les critères de persistance et de bioaccumulation définis par le Règlement sur la persistance et la bioaccumulation issu de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999.

L'évaluation préalable indiquait également que leur présence dans l'environnement résulte principalement des activités humaines (par exemple, lors de la fabrication et la transformation, puis tout au long du cycle de vie des produits). Par conséquent, les congénères tétra, penta et hexaBDE remplissaient les critères de quasi-élimination définis au paragraphe 77(3) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999.

4.2 Critères appliqués	Risques pour l'environnement
Pertinence pour d'autres États et régions	D'autres pays où cette substance est utilisée pourraient avoir des préoccupations du même ordre, en particulier les pays en développement.
5 Solutions de remplacement	<p>Produits chimiques de remplacement</p> <p>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 :</p> <ul style="list-style-type: none">• 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. <p>Techniques de remplacement</p> <p>L'utilisation des PBDE peut être réduite grâce à des techniques de remplacement telles que le recours à :</p> <ul style="list-style-type: none">• des matériaux moins aisément inflammables dans les équipements électroniques (aluminium ou "superplastiques" dont la combustion nécessite des concentrations d'oxygène élevées),• 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. <p>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.</p>
6 Gestion des déchets	Aucune information communiquée
7 Autres indications	

Nom du pays : Norvège

1	Date(s) de prise d'effet des mesures	1 ^{er} juillet 2004
	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 et l'environnement (Réglementation sur les produits), §2-20 Retardateurs de flamme bromés. Ministère de l'environnement. Loi No. 922 du 1 ^{er} juin 2004.
2	Description succincte de la (des) mesure(s) de réglementation finale(s)	Il est interdit de produire, d'importer, d'exporter, de vendre et d'utiliser l'octaBDE soit comme substance, soit dans des préparations, des produits, et des parties de produits à des teneurs supérieures ou égales à 0,1 % en poids.
3	Motifs des mesures	Risque potentiel pour la santé et l'environnement dans le contexte propre à la Norvège. En particulier, toutes les données évaluées et prises en compte lors de l'évaluation des risques de l'octaBDE par la Norvège indiquaient que cette substance était une source de pollution majeure de l'environnement norvégien, qui suscitait des préoccupations suffisamment importantes pour justifier une interdiction totale dans le pays (SFT2009b).
4	Justification de l'inscription à l'Annexe III	La mesure de réglementation a été prise pour protéger la santé humaine et l'environnement. Elle interdit les utilisations de l'octaBDE et de ses mélanges commerciaux sur la base d'une évaluation des risques pertinente pour la situation particulière de la Norvège.
4.1	Évaluation des risques	<u>Santé humaine</u> Le mélange commercial d'octaBDE est classé comme toxique pour la reproduction en raison de ses effets sur la santé humaine, et associé aux phrases de risques suivantes : « Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant » et « Risque possible d'altération de la fertilité ». Les études et évaluations démontrent que l'octaBDE peut avoir des effets nocifs, comme sur les organes reproducteurs et le développement des fœtus. Les effets d'une exposition répétée au c-octaBDE ont indiqué invariablement que le foie était l'organe cible principal, ce qu'ont confirmé les études sur des animaux. Chez l'homme, on suppose que les composants du c-octaBDE pourraient s'accumuler dans les tissus adipeux. Le rapport d'évaluation des risques de l'Union européenne présente des informations relatives aux niveaux de composants du c-octaBDE mesurés dans des échantillons humains de lait maternel, de sang et de tissus adipeux notamment. De façon générale, on a relevé d'importantes variations d'un individu à l'autre, mais on a également observé des différences notables entre le groupe témoin et les groupes exposés à ces substances dans un contexte professionnel. Des concentrations plasmatiques de polybromodiphényléther (PBDE) ont été déterminées dans trois groupes professionnels en Norvège (Thomsen et al., 2001). Des échantillons ont été prélevés sur trois groupes constitués chacun de cinq individus travaillant : a) dans une installation de démantèlement d'appareils électroniques, b) dans la production de plaques de circuits imprimés, et c) dans un laboratoire d'analyse. La présence d'heptaBDE dans le plasma des individus n'a été relevée que pour le seul groupe du personnel de l'usine de démantèlement d'équipements électroniques, tandis que l'hexaBDE, bien que présent à des concentrations plus élevées chez les individus de ce même groupe, a néanmoins été détecté dans tous les groupes. Aucune donnée n'a été communiquée concernant l'octaBDE. Thomsen et al. (2007) ont étudié les quantités de PBDE dans 21 échantillons composites de sérum, recueillis auprès de la population norvégienne de 1977 à 2003 et conservés depuis. Dans le sérum provenant des hommes (âgés de 40 à 50 ans), la somme de sept congénères de PBDE (28, 47, 99, 100, 153, 154 et 183) a augmenté entre 1977 (0,5 ng/g de lipides) et 1998 (4,8 ng/g de lipides). Entre 1999 et 2003, les concentrations de PBDE semblent s'être stabilisées. Une étude norvégienne (Thomsen et al., 2006) portant sur 66 hommes et femmes pratiquant la pêche de loisir a démontré des liens indiscutables entre les concentrations de PBDE dans le sérum (BDE-153, BDE-154, BDE-138 et BDE-183) et l'âge des sujets ainsi que leur consommation de poissons d'eau douce. Au cours de l'évaluation

des risques de l'Union européenne, l'hexaBDE, un des composants du mélange commercial d'octaBDE, a été identifié comme potentiellement neurotoxique pour le développement chez la souris. Des effets foetotoxiques modérés ont été rapportés chez des lapins exposés à l'octaBDE par voie orale, et des effets sur la fertilité des femelles ont été observés chez le rat suite à une exposition par inhalation.

Environnement

D'après les données disponibles, les congénères du c-octaBDE semblent résister aux processus de dégradation et pourraient donc persister longtemps dans l'environnement. Ils présentent un potentiel de bioaccumulation et des données de surveillance démontrent une bioamplification. Les congénères les plus faiblement bromés et ceux les fortement bromés (dont certains sont présents dans le c-octaBDE) ont montré un potentiel de transport dans l'environnement sur de longues distances. L'analyse des propriétés chimiques des mélanges commerciaux d'octaBDE semble confirmer cette conclusion, dans la mesure où ils présentent une constante de Henry très proche de celle de polluants organiques persistants notoires. On peut donc s'attendre à ce que le c-octaBDE soit sujet à un transport dans l'environnement sur de longues distances. Les données de surveillance disponibles ont indiqué que, à l'instar des hexaBDE, certains heptaBDE ont été récemment détectés dans des organismes naturels, ce qui prouve que certains composants du c-octaBDE sont assimilés dans l'environnement. Knudsen et al (2005) ont examiné l'évolution dans le temps des PBDE relevés dans les œufs de trois espèces d'oiseaux, prélevés dans trois régions du nord de la Norvège, en trois moments différents entre 1983 et 2003. Des différences spatiales ont été observées dans le cas de l'hexaBDE (BDE-153) uniquement, tandis qu'une augmentation des concentrations sur cette période a été relevée dans le cas de l'hexaBDE (153 et 154) et de l'heptaBDE (BDE-183).

En Norvège, des congénères du c-octaBDE ont été détectés dans plusieurs échantillons, notamment dans le corps humain, mais aussi dans des morues polaires, des phoques annelés et des moules. Dans une étude menée à Svalbard, en Norvège, on a constaté une bioaccumulation de congénères du c-octaBDE dans du zooplancton, des morues polaires et des phoques annelés. Des preuves de bioamplification dans les réseaux trophiques arctiques (des phoques annelés aux ours polaires) ont également été relevées pour l'hexaBDE (BDE-153) (Sørmo et al, 2006). L'évaluation des risques entreprise par l'Union européenne suggère un risque possible d'intoxication secondaire d'autres espèces par l'hexaBDE via la consommation de vers de terre (Communautés européennes, 2003a)

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 du même ordre.
5 Solutions de remplacement	Aucune n'a été communiquée.
6 Gestion des déchets	Les produits contenant plus de 0,25 % d'octaBDE sont considérés comme des déchets dangereux lors de leur mise au rebut. Le recyclage et le réemploi d'octaBDE et des matériaux en contenant ne sont pas autorisés.
7 Autres indications	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.lovdatab.no/cgi-wift/ldles?doc=/sf/sf/sf-20040601-0930.html

Nom du pays : Union européenne

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, http://europa.eu.int/eur-lex/
2	Description succincte de la (des) mesure(s) de réglementation finale(s)	La mise sur le marché et l'utilisation du dérivé C ₁₂ H ₂ Br ₈ O d'octabromodiphényléther est interdite dans les cas suivants : 1. comme substance, ou comme constituant de préparations à des concentrations supérieures ou égales à 0,1 % en poids, 2. dans des produits et des parties de produits ignifugeantes à des concentrations supérieures ou égales à 0,1 % en poids.
3	Motifs des mesures	L'évaluation des risques a 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.
4	Justification de l'inscription à l'Annexe III	
4.1	Évaluation des risques	<u>Travailleurs</u> Les conclusions de l'évaluation des risques pour les travailleurs ont relevé des éléments préoccupants concernant : 1. la possible compétition de l'octaBDE avec l'hormone thyroïdienne T4 pour la fixation sur la transthyréline, ainsi que l'ampleur de l'excrétion du mélange commercial d'octaBDE dans le lait maternel et les effets possibles d'une exposition prolongée. 2. dans le cas de l'exposition lors de la production (ensachage et nettoyage) ainsi que la formulation des mélanges et la mise en lots (vidage des sacs), des effets : <ul style="list-style-type: none">- systémiques après exposition répétée par inhalation ou par voie cutanée,- locaux sur les voies respiratoires après exposition répétée par inhalation, et- sur la fertilité féminine après exposition répétée par inhalation ou par voie cutanée. <u>Exposition des personnes via l'environnement</u> Concernant les risques pour les personnes exposées via l'environnement, l'évaluation concluait que les données disponibles n'avaient pas permis d'établir l'innocuité de la forme commerciale de l'octaBDE lors de son utilisation. Des informations complémentaires étaient en effet nécessaires concernant les émissions dans l'environnement lors de l'utilisation de cette substance, ou le transfert de cette dernière du sol aux plantes, ainsi que les concentrations d'octaBDE chez les vaches afin de déterminer l'exposition à des sources locales et régionales. Les éléments préoccupants pour la santé humaine comprennent notamment l'importance de l'excrétion dans le lait maternel et le lait de vache, la compétition de l'octaBDE avec l'hormone thyroïdienne T4 pour la fixation sur la transthyréline ainsi que les effets d'une exposition prolongée. <u>Environnement</u> L'évaluation des risques pour l'environnement a conduit aux conclusions suivantes : 1. Il est nécessaire d'obtenir des informations complémentaires et/ou de procéder à d'autres tests concernant le risque d'intoxication secondaire à partir de toute source d'octaBDE. Il se peut que l'approche CPE/CPSE utilisée pour déterminer l'intoxication secondaire ne soit pas appropriée, et qu'elle ait sous-estimé ce risque. Il faut par ailleurs signaler que, bien que la substance soit persistante, certains éléments

prouvent qu'elle peut dans certaines conditions se dégrader pour donner des composés encore plus toxiques et davantage susceptibles de bioaccumulation. Il existe une assez grande incertitude quant à la pertinence de l'approche actuelle retenue pour aborder la question des risques d'intoxication secondaire et de la débromation. Cette accumulation d'incertitudes fait redouter des effets à long terme sur l'environnement, qu'il est difficile de prévoir. Cette incertitude est suffisante pour justifier des mesures de réglementation.

2. Un élément particulièrement préoccupant a trait au risque d'intoxication secondaire, en particulier via les vers de terre, par l'hexaBDE contenu dans le mélange commercial d'octaBDE utilisé dans les applications liées aux polymères.

L'évaluation des risques a 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.

4.2 Critères appliqués

Pertinence pour d'autres États et régions

Risques pour la santé humaine et l'environnement.

Les congénères hexa et heptaBDE du c-octaBDE sont reconnus comme polluants organiques persistants, susceptibles d'être transportés dans l'environnement sur de longues distances jusqu'à des régions éloignées (POPRC, 2006; voir documentation à l'appui soumise par la Norvège, 2010). Ainsi, des conditions d'exposition des humains et de l'environnement semblables à celles rapportées par la Norvège, se rencontreront vraisemblablement dans d'autres pays où cette substance est utilisée, en particulier dans les pays en développement,

5 Solutions de remplacement

Aucune n'a été communiquée.

6 Gestion des déchets

Aucune n'a été communiquée.

7 Autres indications

Notifications antérieures

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

Norvège

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

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@ec.europa.eu

Annexe 4 – Références

Mesures de réglementation

1. 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://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:042:0045:0046:FR:PDF>
2. Directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau. (Directive cadre sur l'eau), disponible sur <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2000:327:0001:0072:FR:PDF>
3. Règlement sur les polybromodiphényléthers (SOR/2008-218) dans le cadre de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999.
4. Réglementation des retardateurs de flamme bromés, §2-20 in "*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)*", Norwegian Ministry of the Environment, Act no 922 of 1st June 2004.

Autres documents

Documentation à l'appui soumise par le Canada :

1. Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999/Rapport d'évaluation écologique préalable des polybromodiphényléthers (PBDE), Environnement Canada, juin 2006.
2. Règlement sur les polybromodiphényléthers (SOR/2008-218) dans le cadre de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999, disponible sur <http://canadagazette.gc.ca/rp-pr/p2/2008/2008-07-09/pdf/g2-14214.pdf#page=41>

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. Commission européenne (2002) : *Scientific committee on toxicity, ecotoxicity and the environment (CSTEE) - Opinion on the results of the Risk Assessment of: Diphenyl ether, octabromo derivative. Environmental and Human Health Part. 2002. Brussels, C2/AST/csteeop/Octabromo Hum & Env 31102002/D(02)*
3. Communautés européennes (2003a) : *European Union Risk Assessment Report, diphenyl ether, octabromo derivative. Final report, 2003.*
4. Communautés européennes (2003b) : *Diphenyl Ether, Octabromo Derivative – Summary Risk Assessment Report. European Commission, Joint Research Center.*

Documentation à l'appui soumise par la Norvège :

1. *European Union Risk Assessment Report, diphenyl ether, octabromo derivative, Final report, 2002.*
2. Knudsen LB, Gabrielsen GW, Verreault J, Barrett R, Skare JU, Polder A and Lie E. (2005) : *Temporal trends of brominated flame retardants, cyclododeca-1,5,9-triene and mercury in eggs of four seabird species from Northern Norway and Svalbard. SPFO-Report 942/2005. ISBN: 82-7655-497-0*
3. Pöpke O, Bathe L, Bergman Å, Fürts P, Guvenius DM, Herrmann T, Norén K. (2001) : *Organohalogen Compounds, 52, 197-200.*
4. POPRC (2007) : Descriptif des risques liés à l'octabromodiphényléther commercial. Voir document UNEP/POPS/POPRC.3/20/Add.6
5. POPRC (2008a) : Projet d'évaluation de la gestion des risques : Octabromodiphényléther. Voir document UNEP/POPS/POPRC.4/6
6. POPRC (2008b) : *Additional information related to the commercial octabromodiphenyl ether risk management evaluation.* Voir document UNEP/POPS/POPRC.4/INF/10 (en anglais)
7. Réglementation des retardateurs de flamme bromés §2-20 in "*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 1st June 2004.
8. Sormo EG, Salmer MP, Jenssen BM, Hop H, Baek K, Kovacs KM, Lydersen C, Falk-Petersen S, Gabrielsen, GW, Lie E and Skaare JE. (2006) : *Biomagnification of polybrominated diphenyl ether and hexabromocyclododecane flame retardants in the polar bear food chain in Svalbard, Norway. Environmental Toxicology and Chemistry, Vol. 25, No. 9. 2502–2511*

9. Thomsen C, Knutsen H, Liane VH, Frøshaug M, Kvalem HE, Haugen M, Meltzer HM, Alexander J and Becher G. (2008) : *Consumption of fish from a contaminated lake strongly affects the concentrations of polybrominated diphenyl ethers and hexabromocyclododecane in serum. Mol. Nutr. Food Res. 2008, 52: 228–237*
10. Thomsen C, Liane VH, Becher, G. (2007) : *Automated solid-phase extraction for the determination of polybrominated diphenyl ethers and polychlorinated biphenyls in serum-application on archived Norwegian samples from 1977 to 2003. Journal of Chromatography B, 846: 252–263*
11. Thomsen C, Liane VH, Frøshaug M, Becher G. (2006) : *The concentration of PBDEs in serum from a group of high consumers of fish from a PBDE contaminated lake in Norway. Organohalogen Compounds Vol 68: 786 - 789*
12. Thomsen C, Lundanes E and Bechen G. (2001) : *Brominated flame retardants in plasma samples from three different occupational groups in Norway. J. Environ. Monit., 2001, 3, 366–370*

Orientations et documents de référence pertinents

1. POPRC (2009) : *Guidance on considerations related to alternatives and substitutes for listed persistent organic pollutants and candidate chemicals 2009. Voir document UNEP/POPS/POPRC.5/10/Add.1 (en anglais)*
 2. POPRC (2010) : *“Technical Review of the Implications of Recycling Commercial Pentabromodiphenyl Ether and Commercial Octabromodiphenyl Ether”.*
 3. PNUE (2008) : *Évaluation de la maîtrise des risques concernant l’octabromodiphényléther commercial. Voir document UNEP/POPS/POPRC.4/15/Add.1*
-