

Monsieur Koichiro Nagai

Chef de la direction

Sanyu Rec Co., Ltée

yukimaru@sanyu-rec.jp; kashi@sanyu-rec.jp; bessho@sanyu-rec.jp;

fujisawa@sanyu-rec.jp

Monsieur,

La présente lettre fait suite à votre avis d'opposition et à votre demande de constitution d'une commission de révision en ce qui concerne la publication du projet de *Règlement sur certaines substances toxiques interdites (2022)* (projet de règlement), qui ont été reçus par Environnement et Changement climatique Canada le 13 juillet 2022. Le projet de règlement a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 14 mai 2022.

J'ai examiné attentivement les questions abordées dans votre avis d'opposition, y compris celles portant sur la nature et l'ampleur du danger que représente le décabromodiphényléthane (DBDPE) ainsi que les autres questions et points à considérer que vous avez portés à mon attention. À mon avis, vous n'avez pas soulevé, dans votre avis d'opposition, suffisamment d'incertitudes ou de doutes dans les données scientifiques sous-jacentes au projet de règlement pour qu'une commission de révision en vertu du paragraphe 333(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (LCPE) soit justifiée. Par conséquent, je rejette votre demande de constitution de commission de révision. Les raisons de ma décision sont expliquées ci-dessous et dans l'annexe de la présente.

Les réponses aux observations de votre avis d'opposition portant sur les résultats de l'évaluation préalable du DBDPE, qui a conclu à un risque d'effets nocifs sur l'environnement en raison de la persistance et de la présence généralisée du DBDPE dans l'environnement ainsi que du potentiel de bioaccumulation et de toxicité de ses produits de transformation, figurent dans l'annexe.

Les observations formulées dans votre avis d'opposition concernant l'élaboration du projet de règlement ont été prises en compte au même titre que les autres

observations reçues en ce qui concerne ce règlement. Les points particuliers que vous avez soulevés sur le projet de règlement, et la manière dont ces points seront traités, sont également résumés dans l'annexe de la présente.

Votre avis d'opposition a mis de l'avant des préoccupations particulières concernant les exemptions proposées pour le DBDPE; en réponse à ces préoccupations, le calendrier proposé pour les exemptions concernant le DBDPE sera prolongé de 10 années supplémentaires (c'est-à-dire de 5 ans à 15 ans pour les nouveaux produits et de 20 ans à 30 ans pour les pièces de rechange) et le champ d'application de ces exemptions sera élargi pour inclure tous les articles manufacturés et les matériaux intermédiaires supplémentaires. Ce délai supplémentaire permettra aux administrés de disposer de plus de temps pour la recherche et le développement de solutions de remplacement, les essais et la certification, et la transition de leurs chaînes de fabrication et d'approvisionnement. L'élargissement du champ d'application des exemptions concernant le DBDPE contribuera à réduire le risque d'interdiction de composants essentiels, à réduire la nécessité de demander des autorisations au titre du projet de règlement pour les pièces non exemptées et à réduire le fardeau lié à la conformité des parties prenantes tout au long de la chaîne d'approvisionnement.

Veuillez noter que les commentaires sur le projet de règlement seront résumés et intégrés dans le résumé de l'étude d'impact de la réglementation qui sera publié avec la version définitive du *Règlement sur certaines substances toxiques interdites (2025)* (Règlement de 2025) dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, lequel décrit comment ces questions ont été abordées.

Je vous remercie de m'avoir fait part de vos préoccupations. Je vous prie d'agréer, Monsieur, mes salutations distinguées.

Cordialement,

L'honorable Julie Dabrusin, C.P., députée (elle/she/her)

Pièce jointe

Annexe

Ministre de l'Environnement et du Changement climatique du Canada
Réponses détaillées aux commentaires dans l'avis d'opposition

- 1) Vous trouverez ci-après un résumé des observations formulées dans votre avis d'opposition concernant « la possibilité que les mesures de gestion des risques proposées entraînent un risque grave pour la santé et la sécurité publiques » ainsi que l'analyse des renseignements que vous avez fournis :

- 1A) Dans votre avis d'opposition, vous avez indiqué que le DBDPE est utilisé comme ignifugeant, dans l'objectif de satisfaire à des normes d'ignifugation et à des exigences de sécurité essentielles, dans des produits tels que des appareils grand public, des électroménagers, des avions et des véhicules à moteur, ainsi que dans des résines isolantes pour le matériel électrique.

Les substances ignifuges sont généralement utilisées pour satisfaire à des exigences d'inflammabilité fondées sur le rendement. Ces exigences ne précisent toutefois pas quelles substances chimiques ignifuges doivent être utilisées, mais elles peuvent plutôt exiger qu'un produit ou un composant soit soumis à un test en laboratoire comme un essai de résistance à la combustion lente d'une cigarette ou un essai de combustion à flamme nue (ASTM, 2014). Pour que leurs produits satisfassent aux exigences en matière d'inflammabilité, les entreprises peuvent, entre autres, y incorporer des substances chimiques ignifuges telles que le DBDPE. D'autres substances ainsi que des solutions de rechange non chimiques peuvent également être utilisées pour remplacer le recours au DBDPE en tant qu'ignifugeant dans diverses applications.

En plus des préoccupations que vous avez soulevées dans votre avis d'opposition, un certain nombre de commentaires similaires ont été reçus au cours de la période de consultation publique sur le projet de règlement. Pour répondre à ces préoccupations, le délai proposé pour les exemptions concernant le DBDPE sera prolongé de 10 années supplémentaires (c'est-à-dire de 5 ans à 15 ans pour les nouveaux produits et de 20 ans à 30 ans pour les pièces de rechange) et le champ d'application des exemptions concernant le DBDPE sera élargi pour inclure tous les articles manufacturés et les matériaux intermédiaires supplémentaires. Ce délai supplémentaire permettra aux administrés de disposer de plus de temps pour la recherche et le développement de solutions de remplacement, les essais et la certification, et la transition de leurs chaînes de fabrication et d'approvisionnement. L'élargissement du champ d'application des exemptions concernant le DBDPE contribuera à réduire le risque d'interdiction de composants essentiels, à réduire la nécessité de demander des autorisations au titre du Règlement pour les pièces non exemptées et à réduire le fardeau lié à la conformité des parties prenantes tout au long de la chaîne d'approvisionnement.

- 1B) Dans votre avis d'opposition, vous avez indiqué qu'en raison du manque de solutions disponibles permettant de remplacer le DBDPE dans certains produits, l'inflammabilité

Annexe

Ministre de l'Environnement et du Changement climatique du Canada
Réponses détaillées aux commentaires dans l'avis d'opposition

accrue des produits découlant de l'absence de solutions de remplacement appropriées créera des risques pour la santé et la sécurité.

Veillez vous reporter à la réponse donnée au point 1A (plus haut) sur le prolongement du calendrier et l'élargissement du champ d'application des exemptions concernant le DBDPE.

- 2) Vous trouverez ci-après un résumé des observations formulées dans votre avis d'opposition concernant « ***l'incohérence entre les mesures de gestion des risques proposées pour le DBDPE et d'autres accords ou organismes de réglementation*** » ainsi que l'analyse des renseignements que vous avez fournis :

- 2A) Dans votre avis d'opposition, vous avez souligné que les mesures de gestion des risques proposées dans le projet de *Règlement sur certaines substances toxiques interdites (2022)* (le projet de règlement) pour le DBDPE sont aberrantes à l'échelle mondiale.

Le Canada a été l'un des premiers pays à montrer la voie en matière de produits ignifuges, et il a été le premier pays à réaliser une évaluation des risques et à proposer une gestion des risques liés au DBDPE. Cependant, le Canada n'est pas seul, et depuis lors, des mesures sont en cours ou ont été prises à l'échelle internationale en ce qui concerne le DBDPE.

En mars 2023, l'Union européenne (UE) a publié, par l'entremise de l'[Agence européenne des produits chimiques \(ECHA\)](#), sa [Stratégie réglementaire pour les produits ignifuges](#), qui met l'accent sur les produits ignifuges bromés, y compris le DBDPE, et leur classement par ordre de priorité en vue d'une restriction. Ce document indique ce qui suit :

Pour le décabromodiphényléthane (EC 284-366-9, DBDPE), des données ont été demandées en ce qui concerne la bioaccumulation potentielle dans le cadre de l'évaluation des substances, et ces données ont été évaluées par le groupe d'experts sur les propriétés de persistance, de bioaccumulation et de toxicité (PBT) des substances. Les données disponibles, y compris les études de terrain, semblent confirmer les propriétés PBT de la substance.

En outre, le 31 octobre 2024, l'ECHA a mis à jour le [statut d'évaluation de la substance pour le DBDPE](#) en tant que « *Conclu* » et a publié le document [Conclusion de l'évaluation de la substance et rapport d'évaluation](#), dans lequel on indique la satisfaction, par le DBDPE, des critères d'identification des substances très persistantes et très bioaccumulables énoncés à l'annexe XIII du [Règlement concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions](#)

Annexe

Ministre de l'Environnement et du Changement climatique du Canada
Réponses détaillées aux commentaires dans l'avis d'opposition

[applicables à ces substances \(REACH\)](#), les préoccupations relatives à l'utilisation largement dispersive et à la quantité cumulative importante ainsi que la nécessité d'une mesure réglementaire de suivi à l'échelle de l'UE. Dans le rapport, on souligne que la restriction des produits ignifuges bromés aromatiques proposée dans la stratégie réglementaire de l'ECHA pour les produits ignifuges apparaît comme une suite logique à l'identification formelle du danger que représente le DBDPE en tant que substance très persistante et très bioaccumulable.

Le 27 juin 2025, l'ECHA a publié une [proposition](#) d'identification du DBDPE en tant que substance extrêmement préoccupante (SVHC) d'après les critères énoncés à l'Article 57 du Règlement REACH. Un [rapport relatif à l'annexe XV du Règlement REACH](#) a été préparé par la Suède à l'appui de cette proposition.

Aux États-Unis, le DBDPE est répertorié comme un nouveau produit chimique et est soumis à un [règlement sur les nouvelles utilisations importantes](#) (Significant New Use Rule), qui exige des fabricants et des transformateurs qu'ils notifient l'[Environmental Protection Agency \(EPA\)](#) avant le début d'une nouvelle utilisation pour la fabrication, l'importation ou la transformation du DBDPE. En juin 2021, l'EPA a soumis le [DBDPE à une règle finale de déclaration des données de santé et de sécurité](#) conformément à la [Toxic Substances Control Act \(TSCA\)](#) dans le cadre d'un groupe de 30 produits ignifuges organohalogénés dont les risques sont évalués par la [Consumer Product Safety Commission \(CPSC\)](#). En janvier 2024, la CPSC a publié le rapport [Organohalogen Flame Retardant Scope Document: Polyhalogenated Benzene Aliphatic and Functionalized Subclass](#) (portant sur la sous-classe des PHBzAF, dans laquelle se trouve le DBDPE) qui conclut que l'« on dispose de données suffisantes sur la sous-classe des PHBzAF pour procéder à l'évaluation des risques ». En outre, le DBDPE est restreint dans certains produits de consommation en vertu de restrictions générales sur les produits ignifuges dans certains États, tels que la [Californie](#), le [Maine](#) et le [New Hampshire](#).

En août 2021, l'Australie a publié son [évaluation du DBDPE](#) et constaté que le DBDPE :

répond aux critères de persistance, de bioaccumulation, d'effets néfastes sur les organismes aquatiques et terrestres et de transport à longue distance énoncés à l'annexe D de la Convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants. Par conséquent, selon les renseignements disponibles à l'heure actuelle concernant les dangers, le produit chimique évalué pourrait présenter un risque déraisonnable pour l'environnement.

Le rapport australien a également recommandé l'élaboration de mesures de contrôle en vertu de l'[Industrial Chemicals Environmental Management \(Register\) Act 2021](#).

Annexe

Ministre de l'Environnement et du Changement climatique du Canada
Réponses détaillées aux commentaires dans l'avis d'opposition

Le 26 juin 2025, le gouvernement australien a définitivement établi sa gestion des risques du DBDPE après avoir publié un document de consultation obligatoire du public sur la gestion des risques proposée pour la substance en avril 2025. La norme [Industrial Chemicals Environmental Management Standard for decabromodiphenyl ethane \(DBDPE\)](#) constitue la décision définitive d'inscription du DBDPE à l'annexe 6 de [l'Industrial Chemicals Environmental Management \(Register\) Instrument 2022](#). Cette annexe énumère « les substances chimiques industrielles pertinentes qui sont susceptibles de causer des dommages graves ou irréversibles et ont des utilisations essentielles » et précise les mesures de gestion des risques, y compris les interdictions et restrictions, qui s'appliquent aux substances chimiques industrielles concernées ou aux mélanges ou articles contenant ces substances (Australie, 2025).

La gestion des risques liés au DBDPE au Canada prend en considération les mesures prises dans d'autres administrations, y compris l'UE et les États-Unis, ainsi que la possibilité d'une harmonisation, le cas échéant.

- 2B) Dans votre avis d'opposition, vous avez indiqué que le DBDPE n'est pas répertorié comme un polluant organique persistant en vertu de la Convention de Stockholm ni comme un produit chimique source de préoccupations mutuelles (PCSPM) en vertu de l'Accord relatif à la qualité de l'eau dans les Grands Lacs entre le Canada et les États-Unis (AQEGL), et que ni l'une ni l'autre des justifications ne motive les mesures de gestion des risques proposées.**

Le résumé de l'étude d'impact de la réglementation (REIR) publié avec le projet de règlement n'indiquait pas que le DBDPE était inscrit à la Convention de Stockholm. Il soulignait par ailleurs que les substances interdites en vertu du Règlement actuel n'étaient pas toutes inscrites à la Convention de Stockholm. En ce qui concerne l'AQEGL, il précisait que « [l]es Parties ont actuellement désigné le SPFO, l'APFO, les APFC à LC, l'HBCD et les PBDE, entre autres, comme PCSPM ». Il ne stipulait pas que le DBDPE était inscrit comme PCSPM en vertu de l'AQEGL.

En fait, les motifs de la réglementation du DBDPE sont la conclusion de l'évaluation préalable du DBDPE et l'objectif de gestion des risques connexe énoncé dans [l'approche de gestion des risques pour le DBDPE](#), soit de réduire au minimum la concentration de la substance rejetée dans l'environnement canadien en tenant compte des facteurs sociaux, économiques et techniques.

- 2C) Dans votre avis d'opposition, vous avez indiqué que les mesures de gestion des risques proposées pour le DBDPE étaient inutiles et déraisonnables, et que l'Accord Canada-États-Unis-Mexique (ACEUM) exige une approche de réglementation des produits chimiques fondée sur les risques.**

Annexe

Ministre de l'Environnement et du Changement climatique du Canada
Réponses détaillées aux commentaires dans l'avis d'opposition

L'[évaluation préalable du DBDPE](#) conclut que le DBDPE est toxique et persistant, qu'il provient surtout d'activités humaines et qu'il devrait contribuer à la formation, dans l'environnement, de produits de dégradation persistants, bioaccumulables et intrinsèquement toxiques, comme des bromodiphénylétanes moins bromés. Par conséquent, au moment de la publication de l'[approche de gestion des risques pour le DBDPE](#), le DBDPE satisfaisait aux critères énoncés dans la Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement du Canada pour une élimination virtuelle de l'environnement (Canada, 1995).

Lorsque la [Loi sur le renforcement de la protection de l'environnement pour un Canada en santé \(L.C. 2023, ch. 12\)](#) est entrée en vigueur en juin 2023, les dispositions sur la quasi-élimination de la LCPE ont été remplacées par un nouveau régime, qui demeure fondé sur les risques. Pendant l'élaboration d'un projet de règlement ou d'instrument qui porte sur des mesures de prévention ou de contrôle visant des substances inscrites à la partie 1 de l'annexe 1 de la Loi, la priorité est donnée à l'interdiction totale, partielle ou conditionnelle d'activités relatives aux substances ou des rejets des substances dans l'environnement. Pour les substances ajoutées à la partie 2 de l'annexe 1, la priorité est donnée aux mesures de prévention de la pollution, qui peuvent comprendre une interdiction, dans le contexte de la gestion des risques posés par ces substances.

Un [décret d'inscription du DBDPE à la partie 2 de l'annexe 1 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement \(1999\)](#) a été publié dans la Partie II de la *Gazette du Canada* le 26 février 2025.

Comme indiqué dans l'approche de gestion des risques pour le DBDPE, l'objectif environnemental établi est de réduire les concentrations de la substance dans l'environnement canadien dans toute la mesure du possible, et l'objectif de gestion des risques est de réduire au minimum la concentration de la substance rejetée dans l'environnement canadien, en tenant compte des facteurs sociaux, économiques et techniques.

Les quantités élevées de DBDPE qui sont importées au Canada et les renseignements sur les utilisations de cette substance indiquent un risque de rejet à grande échelle dans l'environnement au Canada. Il est attendu que des activités, telles que la préparation, causent une exposition aquatique au DBDPE, en raison de rejets directs dans les eaux de surface ou de rejets dans un système de traitement des eaux usées qui déverse ses effluents dans un plan d'eau. De plus, les produits contenant du DBDPE sont susceptibles de libérer cette substance à diverses étapes de leur cycle de vie, y compris leur utilisation (voir les études sur la poussière domestique mentionnées dans la section 10.1.1.2 et l'annexe D de l'évaluation préalable du DBDPE) et leur élimination. Une fois dans l'environnement, le DBDPE se retrouve principalement dans les sédiments

Annexe

Ministre de l'Environnement et du Changement climatique du Canada
Réponses détaillées aux commentaires dans l'avis d'opposition

et le sol, où il peut persister pendant de longues périodes, ce qui entraîne son accumulation, comme en témoigne la rapidité avec laquelle ses concentrations doublent dans les sédiments des Grands Lacs.

Compte tenu de ce qui précède, une interdiction réglementaire constitue la meilleure approche pour atteindre l'objectif de gestion des risques du DBDPE, qui est de réduire au minimum la concentration de la substance rejetée dans l'environnement canadien, en tenant compte des facteurs sociaux, économiques et techniques.

En outre, rien dans le Règlement de 2025 ne contrevient à l'ACEUM, étant donné que l'ajout du DBDPE au Règlement reflète une approche fondée sur les risques qui repose sur la conclusion de l'évaluation préalable du DBDPE.

- 3) Vous trouverez ci-après un résumé des observations formulées dans votre avis d'opposition concernant « la possibilité que les mesures de gestion des risques proposées entraînent des perturbations de la chaîne d'approvisionnement » ainsi que l'analyse des renseignements que vous avez fournis :

Dans votre avis d'opposition, vous avez indiqué que les fabricants de produits mondiaux tiennent compte d'exigences réglementaires, de conception et de rendement auxquelles ils satisfont en recourant à une chaîne mondiale et complexe d'approvisionnement en composants et sous-composants, et que des ressources importantes en temps et en argent sont associées au passage à des solutions de remplacement, lequel nécessite des travaux de recherche et de développement, de prototypage, d'essai de rendement, de réoutillage des installations de fabrication et de certification de la conformité réglementaire. Vous avez également noté que l'interdiction proposée du DBDPE au Canada pose des difficultés pour les chaînes d'approvisionnement mondiales, et avez indiqué votre désaccord avec l'affirmation du REIR selon laquelle les permis et les exemptions proposés seraient suffisants pour les parties prenantes, en raison du manque de solutions de remplacement disponibles pour le DBDPE dans certains produits et des coûts inconnus qui seraient engendrés tout au long de la chaîne d'approvisionnement mondiale. Enfin, vous avez souligné qu'en ce qui concerne les pièces d'automobiles, les périodes nécessaires à votre évaluation des pièces utilisant vos produits, à l'évaluation de l'assemblage de voitures comprenant ces pièces et à l'évaluation de la sécurité sont toutes longues.

Veuillez-vous reporter à la réponse donnée au point 1A (plus haut) sur le prolongement du calendrier et l'élargissement du champ d'application des exemptions concernant le DBDPE.

En ce qui concerne le coût estimé du passage à des solutions de remplacement, il est reconnu que l'analyse ne monétise pas toutes les répercussions du Règlement de 2025

Annexe

Ministre de l'Environnement et du Changement climatique du Canada
Réponses détaillées aux commentaires dans l'avis d'opposition

en raison du peu de renseignements disponibles sur ces substances et leurs solutions de remplacement possibles. En réponse à ces commentaires, le REIR accompagnant le Règlement de 2025 comprend une analyse de sensibilité qui sert à examiner la possibilité de coûts plus élevés à la lumière des renseignements disponibles.

- 4) Vous trouverez ci-après un résumé des observations formulées dans votre avis d'opposition concernant « la non-prise en compte du “poids de la preuve” dans la version finale de l'évaluation préalable du DBDPE » ainsi que l'analyse des renseignements que vous avez fournis :

- 4A) Dans votre avis d'opposition, vous avez indiqué que la conclusion formulée dans la version finale de l'évaluation préalable selon laquelle le DBDPE est susceptible de se transformer en produits moins bromés qui pourraient poser un risque pour les organismes aquatiques entre en conflit avec l'application correcte de l'approche fondée sur le poids de la preuve, et qu'elle n'a pas été corroborée.

L'évaluation du DBDPE s'appuie sur les données empiriques, scientifiques et de modélisation disponibles concernant le DBDPE. Cela dit, en l'absence de certaines données sur le DBDPE, des données concernant son analogue proche, le décaBDE, ont été utilisées afin d'évaluer certaines propriétés du DBDPE et son potentiel d'effets nocifs sur l'environnement, y compris la décomposition en produits moins bromés. Dans l'évaluation, on a appliqué une approche fondée sur le poids de la preuve en tenant compte de plusieurs sources de données, et certaines incertitudes associées aux lacunes dans les données justifiaient l'application du principe de précaution. Par conséquent, le poids de la preuve, le principe de précaution et les conséquences des incertitudes ont tous été pris en compte dans la prise de décision.

- 4B) Dans votre avis d'opposition, vous avez indiqué qu'il est erroné de considérer, dans l'évaluation, le décabromodiphényléther (décaBDE) comme un analogue du décabromodiphényléthane (DBDPE).

L'utilisation d'analogues et de la lecture croisée dans l'évaluation des risques, tout comme le décaBDE est utilisé dans l'[évaluation préalable du DBDPE](#), est bien établie et reconnue à l'échelle internationale. L'[approche en la matière](#)¹ du Canada est conforme aux lignes directrices de l'Organisation de coopération et de développement

¹ <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/substances-chimiques/fiches-renseignements/utilisation-analogues-lecture-croisee-evaluation-risques.html>.

Annexe

Ministre de l'Environnement et du Changement climatique du Canada
Réponses détaillées aux commentaires dans l'avis d'opposition

économiques (OCDE)² et aux approches utilisées par d'autres instances, notamment l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA)³.

Le décaBDE est considéré comme un analogue suffisamment proche du DBDPE en raison du degré élevé de similitudes structurales et fonctionnelles entre les deux substances et de la disponibilité d'informations empiriques pertinentes. Outre le Canada, le Royaume-Uni (2007) et la Suède (2024) ont utilisé le décaBDE comme substance analogue dans leurs évaluations respectives du DBDPE en tant que substance ciblée⁴.

Les similitudes structurales et fonctionnelles entre les substances se traduisent généralement par des similitudes quant au devenir dans l'environnement, au comportement et à d'autres propriétés. Il est noté que certaines différences de composition moléculaire, de dimension et de configuration entre le DBDPE et le décaBDE pourraient influencer sur l'interaction de ces molécules avec leur environnement. Cependant, ces différences se situent à l'intérieur de la plage des différences types entre les analogues et les cibles que l'on trouve dans les évaluations réglementaires des risques.

Par ailleurs, l'abondance de données empiriques disponibles sur le décaBDE a aussi motivé le choix de cette substance comme l'analogue le plus approprié pour le DBDPE. Un jugement d'expert est appliqué pour ce processus, dans le cadre duquel les propriétés chimiques, le devenir ou le comportement du décaBDE servent à faire une extrapolation au DBDPE au cas par cas (p. ex. par paramètre ou propriété) plutôt que de manière absolue, en tenant compte de la pertinence et de la comparabilité de ces attributs.

- 5) Vous trouverez ci-après un résumé des observations formulées dans votre avis d'opposition concernant « **le fait que les conclusions de la version finale de l'évaluation préalable sur lesquelles reposent les mesures de gestion des risques proposées pour le DBDPE ne sont pas corroborées par l'état de la science** » ainsi que l'analyse des renseignements que vous avez fournis :

² OCDE, *Guidance on Grouping of Chemicals*, 2^e édition, 13 avril 2017 : https://www.oecd.org/en/publications/guidance-on-grouping-of-chemicals-second-edition_9789264274679-en.html.

³ ECHA, *Read-Across Assessment Framework (RAAF)*, 2017 : https://echa.europa.eu/documents/10162/17221/raaf_en.pdf/614e5d61-891d-4154-8a47-87efebd1851a.

⁴ *Environmental risk evaluation report: 1,1'-(Ethane-1,2-diyl)bis[penta-bromobenzene]* de la United Kingdom Environment Agency (2007) et *Substance Evaluation Conclusion and Evaluation Report for 1,1'-(ethane-1,2-diyl)bis[pentabromobenzene] (DBDPE)* de la Suède (2024).

Annexe

Ministre de l'Environnement et du Changement climatique du Canada
Réponses détaillées aux commentaires dans l'avis d'opposition

- 5A) Dans votre avis d'opposition, vous avez fait référence à 50 études soumises durant le processus d'évaluation lié à l'évaluation préalable du DBDPE à propos desquelles vous avez déclaré que l'état de la science dont elles témoignaient ne venait pas appuyer une conclusion qui justifierait les mesures de gestion des risques proposées.**

Toutes les études expérimentales supplémentaires soumises (y compris les 50 études présentées pendant le processus d'évaluation) ont été prises en compte lors de l'élaboration de l'[évaluation préalable du DBDPE](#) en fonction de leur fiabilité et de leur pertinence. Celles qui étaient fiables et pertinentes aux fins de l'évaluation des risques posés par le DBDPE pour l'environnement ont été incluses comme indiqué dans la version finale de l'évaluation préalable. Par conséquent, soit l'information contenue dans ces 50 études a été prise en compte dans la version finale de l'évaluation préalable du DBDPE, soit elle n'a eu aucune incidence sur la conclusion réglementaire formulée dans la version finale de cette évaluation.

- 5B) Dans votre avis d'opposition, vous avez présenté un examen effectué en 2020 par un tiers, M. Gobas, ainsi que sa mise à jour de 2022, qui portaient sur les rapports scientifiques disponibles sur le DBDPE ainsi que sur l'ébauche et la version finale de l'évaluation préalable du DBDPE.**

Vous avez indiqué que l'examen de 2020 de M. Gobas présente les conclusions suivantes :

- (i) le décaBDE n'est pas une bonne substance de lecture croisée aux fins de l'estimation du taux de débromation potentielle du DBDPE;**
- (ii) des lignes directrices et des recommandations concernant l'application d'une approche de lecture croisée existent, mais elles n'ont pas été adéquatement suivies par ECCC dans l'évaluation préalable;**
- (iii) l'évaluation préalable ne présente pas de données probantes montrant que les produits de décomposition du DBDPE pénètrent dans l'environnement en une quantité ou concentration de nature à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif.**

En ce qui concerne les conclusions i) et ii), veuillez-vous reporter aux réponses données aux points 4A et 4B (plus haut).

En réponse à la conclusion iii), ECCC reconnaît que le DBDPE dans sa structure d'origine est très persistant et très insoluble dans l'eau et qu'il s'adsorbe grandement aux matières particulaires, tout en étant susceptible de causer des effets sur la survie et la croissance des plantes ainsi que des effets sur la reproduction des lombrics lorsqu'il est

Annexe

Ministre de l'Environnement et du Changement climatique du Canada
Réponses détaillées aux commentaires dans l'avis d'opposition

présent à de grandes concentrations. En raison de ces propriétés, le DBDPE s'accumulera dans l'environnement et deviendra une source importante de produits de transformation moins bromés dont les propriétés indiquent qu'ils sont plus bioaccumulables et dangereux que le DBDPE d'origine. Des données de modélisation robustes sur la toxicité en milieu aquatique des substances débromées potentiellement produites par transformation du DBDPE laissent à penser que des effets se produisent à de faibles concentrations, dans la plage de solubilité de ces produits de transformation dans l'eau. En outre, la présence de produits de débromation du DBDPE dans des sédiments de bassin d'un système de traitement des eaux usées à proximité d'une installation de fabrication de DBDPE aux États-Unis a été confirmée. Puisque la quantité de DBDPE au Canada est élevée, que l'on sait que les concentrations de cette substance augmentent dans l'environnement (comme en témoignent les sédiments des Grands Lacs), et que le DBDPE présent dans les solutions aqueuses ou adsorbé sur des surfaces solides telles que le sable, les sédiments ou la poussière peut subir divers processus de débromation naturels, l'accumulation des potentiels produits de transformation moins bromés a une importance sur le plan environnemental. De ce fait, il est conclu que le DBDPE satisfait aux critères énoncés à l'alinéa 64a) de la LCPE, car il pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou la diversité biologique.

5C) Dans votre avis d'opposition, vous avez mentionné de nouveaux renseignements produits depuis la publication de l'évaluation préalable, à savoir un rapport des National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine (rapport des NAS), qui donnent à penser que le décabromodiphényl'éther (décaBDE) n'est pas un analogue approprié du décabromodiphényl'éthane (DBDPE).

En ce qui a trait aux observations portant sur le rapport des NAS, veuillez-vous reporter aux réponses données au point 4B plus haut, à propos du caractère convenable du décaBDE comme analogue du DBDPE.

Il faut également noter que les informations physicochimiques et toxicologiques présentées dans le rapport des NAS suggèrent qu'il existe des substances autres que le DBDPE (par exemple, le pentaBDE et l'octaBDE) qui sont plus comparables au décaBDE en ce qui concerne un ensemble particulier de propriétés examinées par les NAS. Cependant, elles ne suggèrent pas que le DBDPE est incomparable au décaBDE, ni que certains processus de formation de métabolites entre ces deux substances sont significativement différents. Il convient aussi de souligner que les sous-classes de substances ignifuges organiques ont été élaborées par les NAS dans le but d'évaluer les risques pour la santé humaine, et qu'on n'a donc peut-être pas pris en compte le

Annexe

Ministre de l'Environnement et du Changement climatique du Canada
Réponses détaillées aux commentaires dans l'avis d'opposition

comportement de ces substances dans l'environnement lors de leur élaboration. Par conséquent, la conclusion du rapport des NAS ne s'applique pas directement à l'utilisation du décaBDE pour la lecture croisée avec le DBDPE dans l'évaluation préalable.

Tel qu'il est mentionné dans la réponse au point 4B (plus haut), il est noté que certaines différences de composition moléculaire, de dimension et de configuration entre le DBDPE et le décaBDE pourraient influencer sur l'interaction de ces molécules avec leur environnement. Cependant, ces différences se situent à l'intérieur de la plage des différences types entre les analogues et les cibles que l'on trouve dans les évaluations réglementaires des risques, comme en témoigne le choix d'utiliser le décaBDE comme analogue du DBDPE fait par trois instances différentes dans leurs rapports d'évaluation du DBDPE respectifs publiés en 2007 (Royaume-Uni), 2019 (Canada) et 2024 (Suède).

5D) Dans votre avis d'opposition, vous avez mentionné une nouvelle étude expérimentale, d'une durée de 2 000 h, qui consistait en une modélisation de la photodégradation du DBDPE présent dans le polystyrène choc et le polypropylène dans l'environnement au Canada, une étude qui n'était pas disponible au cours du processus d'évaluation effectué après la publication de l'évaluation préalable, et vous avez affirmé que cette étude n'appuyait pas la conclusion de l'évaluation ou qu'elle fournissait une justification suffisante pour reconsidérer cette conclusion.

Bien que les conditions d'altération appliquées semblent raisonnables aux fins de la simulation des conditions environnementales et que la qualité de l'étude de 2 000 heures ait été jugée suffisante dans un rapport d'évaluation de la qualité des données soumises, cette étude ne représente qu'un type particulier de scénarios de rejet, dont la pertinence est limitée par rapport à l'ensemble des rejets et du devenir du DBDPE dans l'environnement. Le DBDPE a été détecté dans l'environnement au Canada et partout dans le monde. Les données probantes fournies par les études du DBDPE adsorbé sur des matrices solides comme le sol ou les sédiments sont plus utiles à la détermination du devenir de la substance dans l'environnement naturel. Comme il s'agit d'un additif ignifuge bromé mélangé à un produit polymère (plutôt qu'un produit ignifuge réactif chimiquement lié à un produit polymère), le DBDPE peut être rejeté de ces produits vers l'environnement. De plus, le DBDPE peut être rejeté dans l'air ou la poussière s'il y a volatilisation ou abrasion d'un produit le contenant, après quoi il peut se déposer sur le sol ou l'eau. Par conséquent, l'information présentée dans cette étude de la photodégradation du DBDPE contenu dans une matrice polymère n'a eu aucune incidence sur la conclusion réglementaire formulée dans l'évaluation préalable du DBDPE.

Annexe

Ministre de l'Environnement et du Changement climatique du Canada
Réponses détaillées aux commentaires dans l'avis d'opposition

- 6) Vous trouverez ci-après un résumé des observations formulées dans votre avis d'opposition concernant « *l'incohérence entre les mesures de gestion des risques proposées pour les polybromodiphényléthers (PBDE) et les règlements ou restrictions à l'échelle mondiale* » ainsi que l'analyse des renseignements que vous avez fournis :

Dans votre avis d'opposition, vous avez indiqué que les seuils de concentration proposés pour la présence incidente des PBDE pourraient mettre le Canada en contradiction avec certains de ses principaux partenaires commerciaux et qu'il faudrait réfléchir à une harmonisation réglementaire mondiale.

Des efforts ont été déployés pour harmoniser les valeurs seuils de concentration pour la présence incidente indiquées à l'annexe 3 du projet de règlement à celles d'autres instances. Les seuils établis pour les PBDE (10 mg/kg [0,001 % en poids] dans un produit qui est une substance de qualité commerciale, un mélange de qualité commerciale, un polymère ou une résine, et 500 mg/kg [0,05 % en poids] dans les autres produits) correspondent aux seuils de concentration des PBDE figurant à l'annexe I du [Règlement \(UE\) 2019/1021](#) du 20 juin 2019 concernant les polluants organiques persistants de l'Union européenne (Règlement sur les POP de l'UE). Cependant, le Règlement sur les POP de l'UE prévoit une dérogation (exemption) pour les équipements électriques et électroniques régis par la [Directive 2011/65/UE](#) du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques de l'Union européenne (Directive RoHS de l'UE), laquelle établit un seuil de concentration pour la présence incidente de PBDE de 1 000 mg/kg (0,1 % en poids).

Dans un souci d'harmonisation internationale avec la Directive RoHS de l'UE, le seuil de concentration proposé pour la présence incidente de PBDE sera modifié et s'élèvera à 1 000 mg/kg (0,1 % en poids) dans des équipements électriques et électroniques précis.