

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

Paraffines chlorées à chaîne courte



PNUE



Organisation des Nations Unies
pour l'alimentation
et l'agriculture

**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 humaine 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 sont ceux qui ont été interdits ou strictement réglementés, en vertu de règlements nationaux, par 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 huitième réunion, tenue à Genève, du 24 avril au 5 mai 2017, la Conférence des Parties a décidé d'inscrire les paraffines chlorées à chaîne courte à l'Annexe III de la Convention et a adopté le document d'orientation des décisions correspondant, ce qui a eu pour effet de soumettre le groupe de produits chimiques correspondant à la procédure PIC.

Le présent document d'orientation des décisions a été communiqué aux autorités nationales désignées le 15 septembre 2017, conformément aux articles 7 et 10 de la Convention de Rotterdam.

Objet 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 est 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 concernant les futures importations des produits chimiques considérés.

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 pour 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 issue 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 employées 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 sauraient être tenus pour responsables d'une blessure, d'une perte, d'un dommage ou d'un préjudice 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 COURANTES	
<	inférieur à
≤	inférieur ou égal à
>	supérieur à
≥	supérieur ou égal à
μg	microgramme
μm	micromètre
ADN	acide désoxyribonucléique
°C	degré Celsius (centigrade)
CAS	Chemical Abstracts Service
CE	Communauté européenne
CE ₅₀	concentration efficace médiane
CEE	Communauté économique européenne
CEP	concentration environnementale prévue
CEE-ONU	Commission économique des Nations Unies pour l'Europe
CHE	Critères d'hygiène de l'environnement
CI ₅₀	concentration inhibitrice médiane
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
CL ₅₀	concentration létale médiane
cm	centimètre
cm ³	centimètre cube
COV	composé organique volatil
CPSE	concentration prévue sans effet
CSENO	concentration sans effet nocif observé
CSEO	concentration sans effet observé
CSTEE	Comité scientifique sur la toxicité, l'écotoxicité et l'environnement de la Commission européenne
DARf	dose aiguë de référence
DE ₅₀	dose efficace médiane
DJA	dose journalière admissible
DL ₅₀	dose létale pour 50 % de la population
DMENO	dose minimale avec effet nocif observé
DMEO	dose minimale avec effet observé
DMT	dose maximale tolérée
DRf	dose de référence (pour l'exposition orale chronique; comparable à la DJA)
DSEO	dose sans effet observé
DSENO	dose sans effet nocif observé

LISTE DES ABRÉVIATIONS COURANTES	
EINECS	Inventaire européen des produits chimiques commercialisés
EPI	équipement de protection individuelle
EUSES	Système européen pour l'évaluation des substances
FAO	Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
FDS	Fiches de données de sécurité des matériaux
g	gramme
GIR	Gestion intégrée des ravageurs
h	heure
ha	hectare
i.a.	ingrédient actif
i.m.	intramusculaire
i.p.	intrapéritonéal
JMPR	Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (réunion conjointe du Groupe d'experts de la FAO sur les résidus de pesticides dans les aliments et l'environnement et du Groupe d'experts de l'OMS sur les résidus de pesticides)
k	kilo- (x 1000)
kg	kilogramme
K _{oc}	coefficient de partage entre le carbone organique du sol et l'eau
K _{oe}	coefficient de partage octanol/eau
kPa	kilopascal
L	litre
LECT	limite d'exposition à court terme
LMR	limite maximale de résidus
m	mètre
mg	milligramme
ml	millilitre
mPa	millipascal
MTP	moyenne temporelle pondérée
NAEO	niveau d'exposition acceptable pour l'opérateur
ng	nanogramme
NP	nonylphénol
NPE	éthoxylates de nonylphénol
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OMS	Organisation mondiale de la Santé
OSPAR	Convention pour la protection du milieu marin de l'Atlantique du Nord-Est
pc	poids corporel
PC	paraffines chlorées
PCCC	paraffines chlorées à chaîne courte
PCCL	paraffines chlorées à chaîne longue
PCCM	paraffines chlorées à chaîne moyenne
pds	poids
Pds/pds	poids sur poids
PE	point d'ébullition
PF	point de fusion
PISSC	Programme international sur la sécurité des substances chimiques
POPRC	Comité d'étude des polluants organiques persistants
P _{ow}	coefficient de partage octanol/eau, aussi appelé K _{oe}
ppm	parties par million (expression utilisée uniquement pour indiquer la concentration d'un pesticide dans un régime expérimental. Dans tous les autres contextes, les termes mg/kg ou mg/L sont utilisés).

LISTE DES ABREVIATIONS COURANTES

RTE	ratio toxicité/exposition
TD ₅₀	temps de dissipation moyen
TMT	taux de mortalité type
UE	Union européenne
UICPA	Union internationale de chimie pure et appliquée
US EPA	Agence américaine pour la protection de l'environnement
UV	ultraviolet
VCT	valeur critique de toxicité
VLE	valeur limite d'exposition

1. Identification et utilisations (pour plus de précisions, voir l'annexe 1)

Nom commun	Paraffines chlorées à chaîne courte (PCCC) avec un degré de chloration supérieur à 48 % en poids. Diverses abréviations du terme paraffines chlorées (à chaîne courte) sont utilisées dans la documentation sous-jacente du présent document d'orientation des décisions. Par souci de clarté, seules les abréviations PCCC et PC sont utilisées dans le présent rapport.
Nom chimique et autres noms ou synonymes	Chloroalcane C ₁₀₋₁₃ ; paraffines chlorées avec un degré de chloration supérieur à 48 % en poids.
Formule moléculaire	C _x H _(2x-y+2) Cl _y , où x=10-13 et y=1-13 (Bureau européen des substances chimiques (2000) avec un degré de chloration supérieur à 48 % en poids.
Numéro(s) CAS	85535-84-8
Code douanier du Système harmonisé	3824.9
Autres numéros	-
Catégorie	Produit à usage industriel
Catégorie réglementée	Produit chimique industriel
Utilisation(s) dans la catégorie réglementée	Norvège La mesure de réglementation notifiée concerne les PCCC et l'utilisation industrielle de ces substances chimiques comme plastifiants dans les peintures, les plastiques, les enduits et les revêtements, ainsi que comme retardateurs de flamme dans les caoutchoucs, les plastiques et les textiles, et aussi comme additifs dans d'autres substances et produits chimiques. Elles sont aussi utilisées, bien qu'assez peu, dans les fluides pour le travail des métaux ainsi que dans certains lubrifiants et produits d'entretien des véhicules. (UNEP/FAO/RC/CRC.10/6 section 1.7.2). Canada La mesure de réglementation notifiée par le Canada concerne l'utilisation des PCCC comme produits chimiques industriels. La mesure de réglementation finale stipule que la production, l'utilisation, la vente, la mise en vente et l'importation de PCCC ou de produits en contenant sont interdites, à moins que leur présence dans un produit ne soit fortuite et sauf si elles sont utilisées pour des analyses en laboratoire, pour la recherche scientifique ou en tant qu'étalons analytiques de laboratoire (UNEP/FAO/RC/CRC.10/6 sections 2.1, 2.2.1 et 2.2.3). Appellations commerciales A70 (cire); Chloroflo; Adekacizer E; Chlorparaffin; Arubren; Chlorowax; Cereclor; Cloparin; Chlorcosane; Cloparol; Chlorez; Clorafin; Chlorofin; CW; Derminolfett; Derminolol; EDC-tar; Electrofine; Enpara; Hordaflam; Horda-flex; Hordalub; Hulz; Khp; Meflex; Monocizer; Paroil; Poliks; Tenekil; Toyoparax; Unichlor. <i>Cette liste est donnée à titre indicatif et ne prétend pas être exhaustive.</i>
Types de formulation	Sans objet

Utilisations dans d'autres catégories	Canada et Norvège Aucune utilisation en tant que pesticide n'a été signalée.
Principaux fabricants	Des paraffines chlorées (PC) (de différentes longueurs de chaîne) sont actuellement produites au Brésil, en Chine, en Inde, au Japon et en Russie. Toutefois, les informations requises à l'annexe E communiquées par la Chine (2014) ne contiennent pas de données précises sur la production de PCCC; en effet, les données de production portent sur plusieurs produits contenant des paraffines chlorées, sans distinction entre les PCCC et les autres paraffines chlorées. Les plus abondantes sont les PC-42, PC-52 et PC-70 (les autres sont les PC-13, PC-30, PC-40, PC-45, PC-55 et PC-60). Pour certains pays, très peu d'informations sur la production de PCCC sont disponibles. (POPRC 2015) <i>Cette liste de fabricants actuels et passés est donnée à titre indicatif et ne prétend pas être exhaustive.</i>

2. Raisons justifiant l'application de la procédure PIC

Les PCCC sont soumises à la procédure PIC en tant que produits chimiques industriels. Elles sont inscrites sur la base des mesures de réglementation finales notifiées par la Norvège et le Canada qui interdisent leur utilisation en tant que produits chimiques industriels.

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

2.1 Mesures de réglementation finales (voir l'annexe 2 pour plus de précisions)

Norvège

L'utilisation des PCCC est interdite par la mesure de réglementation finale qui stipule que la production, l'importation, l'exportation, la vente et l'utilisation de PCCC, que ce soit à l'état pur, sous forme de préparations, ou dans des produits à des teneurs supérieures à 0,1 % sont interdites (UNEP/FAO/RC/CRC.10/6 sections 2 et 2.2.1). L'utilisation de ces substances à des fins de recherches et d'analyses demeure autorisée (UNEP/FAO/RC/CRC.10/6 section 2.5.1).

Raison : Environnement

Canada

L'utilisation des PCCC est interdite par la mesure de réglementation finale entrée en vigueur le 14 mars 2013, qui stipule qu'après la date susmentionnée, la production, l'utilisation, la vente, la mise en vente et l'importation de PCCC ou de produits en contenant sont interdites, à moins que leur présence dans un produit ne soit fortuite et sauf si elles sont utilisées pour des analyses en laboratoire, pour la recherche scientifique ou en tant qu'étalons analytiques de laboratoire (UNEP/FAO/RC/CRC.10/6 sections 2.1, 2.2.1 et 2.2.3).

Raison : Santé humaine et environnement

2.2 Évaluation des risques (voir l'annexe 1 pour plus de précisions)

Norvège

Les PCCC sont très toxiques pour les organismes aquatiques, elles se dégradent lentement dans l'environnement et ont un fort potentiel de bioaccumulation. Ces propriétés, associées au potentiel de propagation à longue distance par l'air ou l'eau, qui a été confirmé par les données de surveillance, suscitent de graves préoccupations quant aux effets à long terme pour le milieu aquatique (UNEP/FAO/RC/CRC.10/6 annexe I, section 2.3).

L'utilisation des PCCC dans les fluides pour l'usinage des métaux et le finissage du cuir s'est avérée présenter un risque pour les organismes aquatiques des eaux de surface, en raison de l'exposition au niveau local. Des risques éventuels pour les organismes vivant dans les sédiments ont été identifiés dans le cadre de la production des paraffines chlorées à chaîne courte, la formulation et l'utilisation de fluides de coupe de métaux, la formulation et l'utilisation de produits de finissage du cuir et l'utilisation dans des formulations de caoutchoucs. Il existe un risque potentiel pour les organismes vivant dans les sols agricoles au niveau local (formulation et utilisation de fluides pour l'usinage des métaux, et formulation et utilisation de produits de finissage du cuir), et au niveau régional en raison de l'épandage des boues d'épuration. Des informations supplémentaires sur le sol et les sédiments pourraient être rassemblées afin de clarifier les risques. Toutefois, il faudrait étudier des méthodes de réduction des risques pour l'usinage des métaux, dans la mesure où un complément d'information (que ce soit sur l'exposition ou la toxicité aquatique) est peu susceptible de modifier sensiblement les ratios CPE/CPSE (concentration environnementale prévue/concentration prévue sans effet) calculés pour les organismes aquatiques. Sur la base des données disponibles, on ne peut écarter la possibilité d'un risque pour les organismes aquatiques associé aux applications de finissage du cuir, qui devraient par conséquent également faire l'objet de mesures de réduction des risques pour cette utilisation (UNEP/FAO/RC/CRC.10/INF/10, p. 136).

Canada

Sur la base des informations disponibles, le dernier rapport d'évaluation de 2008 concluait que les PCCC pénètrent, ou pourraient pénétrer, dans l'environnement en quantités ou à des concentrations, ou dans des conditions, qui constituent ou pourraient constituer un danger pour la santé ou la vie humaines au Canada (UNEP/FAO/RC/CRC.10/INF/11, p. 184).

L'évaluation du risque a examiné toutes les paraffines chlorées (PC), y compris les PCCC, les paraffines chlorées à chaîne moyenne (PCCM) et les paraffines chlorées à chaîne longue (PCCL). On ne connaît pas de sources naturelles d'alcanes chlorés. Les principales sources de rejet d'alcanes chlorés dans l'environnement au Canada sont vraisemblablement la formulation et la fabrication de produits contenant des alcanes chlorés, comme le polychlorure de vinyle (PVC), et leur utilisation dans les fluides d'usinage des métaux. Les sources possibles de rejets dans l'eau résultant de la fabrication incluent les déversements, le lavage des installations et le rinçage/la mise au rebut des fûts. Les rejets dans les milieux aquatiques des alcanes chlorés présents dans les fluides d'usinage ou de coupe des métaux peuvent provenir de l'élimination des fûts, de l'entraînement par les pièces et des bains usés. Ces rejets sont collectés dans des systèmes d'évacuation des eaux usées et se retrouvent souvent dans les effluents de stations de traitement des eaux usées. Une fois libérés dans l'environnement, les alcanes chlorés ont tendance à se fixer essentiellement dans les sédiments ou le sol (UNEP/FAO/RC/CRC.10/6 section 2.4.2.2).

Au Canada, on a détecté des PCCC dans les milieux environnementaux suivants : dans l'air de la région arctique, dans les sédiments de lacs nordiques éloignés, dans des effluents de stations d'épuration des eaux usées du sud de l'Ontario, dans les eaux de surface, les sédiments et les poissons du lac Ontario, de même que chez certains mammifères marins de l'Arctique canadien et du fleuve Saint-Laurent. Les concentrations maximales de PCCC au Canada ont été observées dans le biote aquatique et les sédiments du fleuve Saint-Laurent, ainsi que dans les sédiments et les poissons du sud-ouest de l'Ontario. Les demi-vies atmosphériques de nombreux alcanes chlorés sont estimées à plus de 2 jours. D'autre part, on a détecté des PCCC dans le biote et les sédiments de lacs de l'Arctique en l'absence de sources significatives de PCCC dans la région, ce qui porte à croire que les PCCC sont transportées sur de longues distances. Des résidus de PCCC ont été décelés dans des sédiments lacustres du Canada vieux de plus de 25 ans, ce qui donne à penser que les demi-vies des PCCC dans les sédiments sont supérieures à un an. Ces données ont amené à la conclusion que les PCCC sont persistantes au sens du *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999* (UNEP/FAO/RC/CRC.10/6 section 2.4.2.2).

On peut donc conclure, sur la base des informations disponibles, que les PCCC pénètrent dans l'environnement en quantités ou à des concentrations, ou dans des conditions, qui ont ou qui pourraient avoir des effets néfastes sur l'environnement ou sur la diversité biologique, à court terme ou à long terme (UNEP/FAO/RC/CRC.10/6 section 2.4.2.2).

3. Mesures de protection prises au sujet du produit chimique

3.1 Mesures de réglementation destinées à réduire l'exposition

Norvège La mesure de réglementation notifiée par la Norvège interdit l'utilisation des PCCC en tant que produits chimiques industriels. La production, l'importation, l'exportation, la vente, et l'utilisation de PCCC, que ce soit à l'état pur, sous forme de préparations, ou dans des produits à des teneurs supérieures à 0,1 % sont interdites (UNEP/FAO/RC/CRC.10/6 sections 2 et 2.2.1). L'utilisation de ces substances à des fins de recherches et d'analyses demeure autorisée (UNEP/FAO/RC/CRC.10/6 section 2.5.1).

La décision est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2001. Toutefois, la vente et l'utilisation des stocks importés ou fabriqués avant le 1^{er} janvier 2001 ont été autorisées jusqu'au 1^{er} janvier 2002. Comme indiqué dans la décision OSPAR 95/1, les convoyeurs à bande utilisés dans l'industrie minière et les matériaux d'étanchéité des barrages contenant des PCCC ont bénéficié d'une période de transition jusqu'au 1^{er} janvier 2005. Toutefois, de telles demandes n'étaient pas pertinentes en Norvège (UNEP/FAO/RC/CRC.10/6 section 2.2.3).

Canada La mesure de réglementation notifiée par le Canada concerne l'utilisation des PCCC comme produits chimiques industriels. La production, l'utilisation, la vente, la mise en vente et l'importation des PCCC sont interdites par la mesure de réglementation finale entrée en vigueur le 14 mars 2013.

La mesure de réglementation finale stipule qu'après la date susmentionnée, la production, l'utilisation, la vente, la mise en vente et l'importation de PCCC ou de produits en contenant sont interdites, à moins que leur présence dans un produit ne soit fortuite et sauf si elles sont utilisées pour des analyses en laboratoire, pour la recherche scientifique ou en tant qu'étalons analytiques de laboratoire (UNEP/FAO/RC/CRC.10/6 sections 2.1, 2.2.1 et 2.2.3).

3.2 Autres mesures destinées à réduire l'exposition

Convention sur la pollution atmosphérique transfrontière à longue distance de la CEE-ONU et Commission OSPAR

En août 2005, l'Union européenne a proposé d'ajouter les PCCC au Protocole à la Convention sur la pollution atmosphérique transfrontière à longue distance relatif aux polluants organiques persistants de la CEE-ONU (Protocole d'Aarhus). Il a été suggéré que les PCCC répondent aux critères de la décision 1998/2 de l'organe exécutif en ce qui concerne la persistance, les effets nocifs potentiels, la bioaccumulation et le potentiel de propagation à longue distance. Ainsi, les PCCC ont été ajoutées aux annexes I et II du Protocole d'Aarhus de 1998 en décembre 2009, lors de la 27^e session de l'organe exécutif. L'annexe II restreint l'utilisation des PCCC comme retardateurs de flamme dans le caoutchouc employé dans les convoyeurs à bande de l'industrie minière et dans les matériaux d'étanchéité des barrages, et stipule que des mesures en vue de l'élimination de ces dernières utilisations devraient être prises dès que des solutions de remplacement appropriées sont disponibles (POPRC 2015).

En 1995, la Commission OSPAR (Oslo/Paris) pour la protection du milieu marin de l'Atlantique du Nord-Est a adopté une décision sur les PCCC (décision 95/1). Cette décision et les mesures prises ultérieurement par l'Union européenne réglementent les principales utilisations et sources de PCCC. En 2006, la Commission OSPAR a réalisé une évaluation globale de l'application de la décision PARCOM 95/1 sur les PCCC, adoptée par la Commission de Paris (OSPAR 2006). Cette évaluation a été établie à partir des rapports d'application nationaux reçus de 9 des 15 Parties contractantes auxquelles on avait demandé de faire rapport, durant le cycle de réunions de 2005-2006, sur les mesures prises au niveau national. Toutes les Parties contractantes ont pris des mesures pour appliquer la décision PARCOM 95/1. Certaines ont déclaré qu'elles avaient interdit toutes les utilisations des PCCC, ou qu'elles en avaient interdit quelques-unes et réduit les autres. De manière générale, ces mesures portaient sur les utilisations visées par la Directive européenne 2002/45/CE (POPRC 2015).

De même, la Commission pour la protection de l'environnement marin de la mer Baltique (HELCOM) a inscrit les PCCC sur sa liste de substances dangereuses. Le 15 novembre 2007, la Commission a inclus les PCCC dans son Plan d'action pour la mer Baltique. Les Parties contractantes ont convenu de s'attacher, à partir de 2008, à réglementer strictement l'utilisation de plusieurs substances dangereuses, dont les PCCC, dans l'ensemble du bassin de la mer Baltique. Sont considérées comme dangereuses les substances qui se sont révélées persistantes, bioaccumulables et toxiques ou très persistantes et très bioaccumulables (selon une communication au titre de l'annexe E faite en 2010 par la Lituanie) (POPRC, 2015).

3.3 Solutions de remplacement

Il est essentiel qu'avant d'envisager une solution de remplacement, les pays s'assurent que son emploi correspond aux besoins nationaux et se prête aux conditions d'utilisation locales prévues. Il convient d'évaluer également les risques associés aux produits de remplacement et les contrôles nécessaires à une utilisation sûre de ces produits.

De plus, le Comité d'étude des polluants organiques persistants de la Convention de Stockholm, procédera à une évaluation des solutions de remplacement pour les PCCC au stade de l'annexe F (Évaluation de la gestion des risques) de son examen des PCCC en tant que polluant organique persistant candidat. Après son adoption, l'évaluation de la gestion des risques devrait apporter des informations très utiles sur les solutions de remplacement pour les PCCC.

Canada

Lors de la détermination des différentes options en matière de gestion des risques, les risques et les coûts des substances et technologies de remplacement potentielles ont été examinés.

Fluides de travail des métaux

Il existe deux approches pour réduire au minimum les rejets de PC au sein de l'industrie de transformation des métaux : i) accroître le taux d'adoption des substances de remplacement des PC parmi les fabricants et les utilisateurs finals de fluides d'usinage des métaux; et ii) accroître l'adoption des meilleures pratiques de gestion par les utilisateurs finals de ces fluides.

Même si certains substituts des PC sont accessibles aux fabricants de liquides métallurgiques, différents obstacles doivent être pris en considération puisque ces produits peuvent :

- ne pas convenir à toutes les applications d'un point de vue technique;
- présenter un coût plus élevé;
- poser un risque pour l'environnement et la santé.

Polychlorure de vinyle (PVC)

En ce qui concerne la fabrication de PCV, les PC sont surtout utilisées dans les applications nécessitant des propriétés plastifiantes et ignifugeantes moyennes à faibles coûts. En outre, il ne devrait pas y avoir beaucoup d'obstacles techniques au remplacement des PC par d'autres plastifiants ou retardateurs de flamme. L'analyse des substances de remplacement des PC semble indiquer que, dans de nombreux cas, les caractéristiques techniques générales des produits à base de PVC, telles que la souplesse et la stabilité, s'amélioreraient avec le recours à ces

substances. Bien que réalisable du point de vue technique, l'utilisation de ces substituts risquerait d'augmenter les coûts des matières premières pour les fabricants; ces substances pourraient également poser des risques environnementaux et sanitaires.

Peintures et revêtements, adhésifs et matériaux d'étanchéité, caoutchoucs et élastomères

Les quantités annuelles de PC utilisées au Canada dans la formulation des peintures et revêtements, des adhésifs et matériaux d'étanchéité, des caoutchoucs et des élastomères sont très faibles par rapport à celles utilisées dans les fluides d'usinage des métaux et la fabrication du PVC. La quantité déclarée à Environnement Canada au cours de l'année 2001 a été de moins de 100 t pour les PCCM et les PCCL. Les caractéristiques favorables des PC comprennent une bonne compatibilité avec les systèmes de résine; elles sont transparentes, non volatiles et n'augmentent pas la teneur en composés organiques volatils (COV) des systèmes de revêtements; elles présentent également une faible viscosité.

Traditionnellement, l'utilisation des PC dans l'industrie du caoutchouc concernait les PCCC employées dans la fabrication des convoyeurs à bande en caoutchouc pour l'industrie minière souterraine et d'autres produits techniques comme les tuyaux et les joints d'étanchéité. Elles sont utilisées dans ces applications en raison de leurs propriétés ignifugeantes supérieures, lesquelles se révèlent souvent nécessaires pour satisfaire aux normes d'incendie des produits.

Des obstacles techniques ont également été signalés pour les substituts d'adhésifs et de matériaux d'étanchéité, le principal problème technique étant que les PC sont plus susceptibles de migrer hors du matériau d'étanchéité, ce qui affecte directement la durabilité de ce matériau et du substrat (Environnement Canada, Santé Canada, 2008).

OSPAR

Les PCCM, les paraffines chlorées à chaîne moyenne (C₁₄₋₁₇), peuvent avoir des utilisations similaires à celles des PCCC; elles sont utilisées comme substituts aux PCCC en tant qu'additifs extrême-pression dans les fluides d'usinage des métaux, en tant que plastifiants dans les peintures, et en tant qu'additifs dans les matériaux d'étanchéité.

L'évaluation des risques posés par les PCCM réalisée par le Royaume-Uni dans le cadre de la Réglementation régissant l'évaluation et la maîtrise des risques associés aux substances existantes estime qu'il est nécessaire de prendre des mesures de réduction des risques pour les utilisations dans la production de PVC, dans certains procédés de formulation de fluides de coupe des métaux, dans les fluides émulsifiables de coupe/d'usinage des métaux lorsque le fluide usagé est rejeté dans les eaux usées, dans les produits de finissage du cuir et dans le recyclage du papier autocopiant sans carbone. Les risques liés à l'utilisation dans les fluides de coupe des métaux à base d'huile peuvent aussi être préoccupants.

En Suède, les PCCL, les paraffines chlorées à chaîne longue, ont été utilisées à la place des PCCC dans certaines applications exigeantes de fluides d'usinage des métaux. Il a été également proposé que les PCCL remplacent les PCCC dans l'industrie du cuir ainsi que dans les peintures et les revêtements, les matériaux d'étanchéité et les caoutchoucs.

Les esters de phosphate d'alkyle et les esters d'acides gras sulfonés peuvent aussi être utilisés comme substituts des PCCC en tant qu'additifs extrême-pression dans les fluides d'usinage des métaux. Les huiles animales ou végétales naturelles sont également des solutions de remplacement dans l'industrie du cuir. Dans les peintures et les revêtements, les esters de phtalate, les esters polyacryliques, le diisobutyrate ainsi que les composés contenant du phosphate et du bore sont proposés comme substituts.

Les esters de phtalate constituent des substances de remplacement pour l'utilisation dans les matériaux d'étanchéité. Les substituts en tant qu'agents ignifuges dans les caoutchoucs, les textiles et le PVC sont le trioxyde de diantimoine, l'hydroxyde d'aluminium, les polymères acryliques et les composés contenant du phosphate. La Suède estime que ces substances sont moins dangereuses que les paraffines chlorées.

Toutefois, il pourrait encore exister des utilisations pour lesquelles ces solutions de remplacement ne satisfont pas à toutes les exigences techniques et en matière de sécurité. Par ailleurs, le coût de substitution pourrait ne pas être proportionnel aux avantages en matière de santé et d'environnement pour tous les types d'application. Des mesures de réduction des risques comme la production en circuit fermé et/ou de nouvelles réglementations sur les limites d'émissions font partie des mesures qui pourraient être prises en compte.

Il a été convenu lors de la réunion d'experts de l'OCDE sur les PCCC et les NP/NPE, qui s'est tenue en Suisse du 8 au 10 novembre 1999, qu'une certaine forme d'échange d'informations sur les substances chimiques et les procédés de remplacement est souhaitable. Un site Internet protégé par un mot de passe a été mis en place par le Secrétariat de l'OCDE (OSPAR, 2009).

3.4 Effets socio-économiques

Canada

Du point de vue socio-économique, une analyse qualitative a été effectuée pour mesurer les coûts de remplacement des PC par d'autres options pour l'industrie et les avantages pour le public.

Il a été déterminé que les coûts d'utilisation d'autres substances entraîneraient des répercussions économiques minimales dans la plupart des cas. Toutefois, des coûts de solutions de remplacement importants se traduiraient par une augmentation des coûts des matières premières pour les fabricants qui utilisent actuellement des PC dans leurs produits. Cette augmentation, ainsi que les autres coûts de reformulation, pourrait réduire la compétitivité de ces produits sur le marché national et international (Environnement Canada, Santé Canada, 2008).

Au moment où la réglementation est entrée en vigueur, aucune PCCC n'était fabriquée au Canada. En outre, l'utilisation des PCCC a été abandonnée par l'industrie au début de 2010. De ce fait, les réglementations ne devraient pas se traduire par des coûts supplémentaires pour les entreprises. Cependant, les réglementations empêchent la réintroduction de ces substances et de produits en contenant sur le marché canadien et, par là même, éliminent le risque de libération des PCCC et les dommages écologiques qui en résultent. Par ailleurs, elles servent à réduire les émissions transfrontières de PCCC et protègent l'environnement des risques que posent ces substances à l'échelle mondiale, ce qui montre l'engagement du Canada à prendre des mesures relatives aux PCCC à ses partenaires internationaux. (UNEP/FAO/RC/CRC.10/6 section 2.5.3.1).

4. Dangers et risques pour la santé humaine et l'environnement	
4.1 Classification des dangers	
OMS/PISSC	-
CIRC	2B – Peut-être cancérogène pour l'homme
Communauté européenne	<p>D'après le Règlement (CE) n° 1272/2008, qui a mis en œuvre le Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH) dans l'UE :</p> <p>Classes de risque, codes de catégorie et codes de mention de danger Carc. 2; H351 – Susceptible de provoquer le cancer Aquatic Acute 1 H400 – Très toxique pour les organismes aquatiques Aquatic Chronic 1; H410 – Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</p> <p>Pictogrammes, codes de mention d'avertissement</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Environnement SGH09 :</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Danger pour la santé SGH08 :</p> <p>D'après la Directive du Conseil n° 67/548/CEE :</p> <p>Carc. cat. 3; R40 – Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes. R66 – L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau. N - Dangereux pour l'environnement. R50-53 – Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.</p>
US EPA	<p>Les PCCC sont persistantes, biocumulatives et toxiques pour les organismes aquatiques à de faibles concentrations. Elles peuvent demeurer dans l'environnement pendant un temps considérable et s'accumuler dans les tissus animaux, accroissant ainsi la probabilité et la durée d'exposition. Même des rejets relativement faibles de ces substances chimiques provenant d'installations de fabrication, de transformation ou de gestion des déchets sont susceptibles de s'accumuler au fil du temps et d'atteindre des niveaux plus élevés, et d'avoir ainsi des effets néfastes graves sur l'environnement.</p> <p>Les PCCC ont été mesurées dans une variété de milieux environnementaux, dont l'air, les sédiments, les eaux de surface et les eaux usées. Les PCCC ont également été mesurées dans divers biotes, y compris dans des espèces aquatiques d'eau douce, des mammifères marins, et la faune sauvage terrestre et aviaire. En outre, des PCCC ont été détectées dans des échantillons de lait maternel au Canada et au Royaume-Uni, ainsi que dans toute une gamme de produits alimentaires en provenance du Japon et de différentes régions de l'Europe.</p> <p>(U.S. EPA. Short-Chain chlorinated Paraffins (SCCPs) and Other Chlorinated Paraffins Action Plan : http://www.epa.gov/oppt/existingchemicals/pubs/actionplans/sccps_ap_2009_1230_final.pdf)</p>

4.2 Limites d'exposition

(PISSC, 1996) :

Sur la base des données disponibles sur la toxicité des doses répétées, **il est possible de calculer une dose journalière admissible (DJA) pour les effets non néoplasiques des PCCC pour la population générale :**

DJA = 10 mg/kg de poids corporel par jour / 100 = 100 µg/kg de poids corporel par jour;

où 10 mg/kg de poids corporel par jour est la dose sans effet observé la plus faible signalée (augmentation du poids des reins et du foie, et hypertrophie du foie et de la thyroïde à la dose immédiatement supérieure lors d'une étude de 13 semaines sur les rats), et 100 le facteur d'incertitude ($\times 10$ pour la variation interspécifique, $\times 10$ pour la variation intraspécifique).

En procédant par modélisation en plusieurs étapes des tumeurs présentant l'incidence la plus élevée (adénomes et carcinomes hépatocellulaires [associés] chez la souris mâle) dans une étude de l'effet cancérigène des PCCC, la dose estimée associée à une augmentation de 5 % de l'incidence des tumeurs est de 11 mg/kg de poids corporel par jour (ramenée à la durée d'administration). Après division de cette valeur par 1000 (facteur d'incertitude pour un cancérigène non génotoxique), il est possible de recommander que les **doses journalières de PCCC pour la population générale ne dépassent pas 11 µg/kg de poids corporel, sur la base des effets néoplasiques.**

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 :	Paraffines chlorées (C ₁₀₋₃₀) : Classe de risque : ONU : 9 Groupe d'emballage : ONU : III (ONU, 2013)
Code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG)	Paraffines chlorées (C ₁₀₋₃₀) : ONU 3082 Matière dangereuse du point de vue de l'environnement, liquide, n.s.a. Classe 9 (OMI, 2013)
Carte de données d'urgence pour le transport	Non disponible

4.4 Premiers secours

4.5 Gestion des déchets

Étant donné que les paraffines chlorées sont biocumulatives et toxiques pour les organismes de l'environnement et en raison des difficultés présentées par la surveillance des concentrations dans l'environnement, il est recommandé que l'utilisation et l'élimination de ces composés soient surveillées afin d'éviter leur rejet dans l'environnement.

L'élimination des déchets contenant des paraffines chlorées se fait par la récupération, l'incinération ou la mise en décharge, le plus souvent sur des sites d'élimination des déchets spéciaux et en conformité avec les réglementations locales. En raison de leur instabilité thermique, les paraffines chlorées devraient se dégrader par incinération à basse température et, de ce fait, ne devraient pas se volatiliser dans les gaz de combustion de l'incinérateur. Cependant, une étude réalisée par Bergman *et al.* (1984) a montré que des composés aromatiques chlorés tels que des PCB, des naphthalènes et des benzènes ont été formés par pyrolyse des paraffines chlorées (voir section 4.2.1); les conditions de l'étude n'étaient toutefois pas identiques aux conditions de fonctionnement des installations d'incinération des déchets. Les paraffines chlorées ne devraient pas se former *de novo*. L'élimination des paraffines chlorées dans les décharges peut entraîner une lixiviation dans l'eau, mais en raison de leur faible solubilité dans l'eau et de leur forte adsorption par les solides, les quantités se retrouvant dans l'eau sont vraisemblablement faibles. (PISSC, 1996)

Annexes

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

Introduction

Les informations fournies dans la présente annexe reprennent les conclusions des deux Parties notifiantes, à savoir le Canada et la Norvège. Les informations communiquées par ces deux Parties au sujet des dangers ont été regroupées dans la mesure du possible, tandis que les évaluations des risques, qui sont propres aux conditions rencontrées dans les pays concernés, sont présentées séparément. Ces informations sont tirées des documents indiqués en référence dans les notifications, à l'appui des mesures de réglementation finales interdisant les paraffines chlorées à chaîne courte.

La notification émanant du Canada a été rapportée pour la première fois dans la Circulaire PIC XXXVIII de décembre 2013, et celle de la Norvège dans la Circulaire PIC XV de juin 2002.

Complément d'information – paraffines chlorées à chaîne courte

1. Propriétés physico-chimiques		
1.1	Identité	Paraffines chlorées à chaîne courte (PCCC) avec un degré de chloration supérieur à 48 % en poids. Le terme paraffines chlorées (à chaîne courte) est utilisé dans la documentation sous-jacente du présent document d'orientation des décisions. Par souci de clarté, seules les abréviations PCCC et PC sont utilisées dans le présent rapport.
1.2	Formule	$C_xH_{(2x-y+2)}Cl_y$, où $x=10-13$ et $y=1-13$ (Bureau européen des substances chimiques (2000) avec un degré de chloration supérieur à 48 % en poids.) C
1.3	Couleur et texture	Liquide clair à jaunâtre (Bureau européen des substances chimiques, 2000)
1.4	Température de décomposition	-
1.6	Densité (g/cm³)	-
1.7	Résistance aux acides	-
1.8	Résistance aux bases	-
1.9	Résistance à la traction (10³ kg/cm²)	-
2 Propriétés toxicologiques		
2.1	Généralités	
2.1.1	Mode d'action	Stupéfiant
2.1.2	Symptômes d'intoxication	-
2.1.3	Absorption, distribution, excrétion et métabolisme chez les mammifères	De manière générale, il n'y a que très peu d'informations sur la toxicocinétique des PCCC, et aucune information sur l'influence du degré de chloration et de la longueur de la chaîne. Aucune information n'est disponible sur la toxicocinétique de ces substances à la suite de l'inhalation ou de l'exposition cutanée chez l'animal. Cependant, les propriétés physico-chimiques et les informations sur les paraffines chlorées à chaîne plus longue indiquent que l'absorption dermique devrait être minime. En ce qui concerne l'exposition orale, les études disponibles relatives aux PCCC sont limitées. Une absorption significative (jusqu'à environ 60 % de la dose administrée) se produit après administration par voie orale. Une étude a montré que l'absorption est plus élevée pour les PCCC de degré de chloration inférieur. Il a été démontré que les PC absorbées se répartissent préférentiellement dans les tissus à haute activité métabolique et/ou à taux de prolifération cellulaire élevé, à la suite d'une

administration par voie orale. Aucune tentative n'a été entreprise pour identifier les métabolites des PC, bien que leur oxydation en CO₂ par le cytochrome P450 ait été démontrée.

Les PC et leurs métabolites sont excrétés par le biais de l'air exhalé, de l'urine et des fèces, avec jusqu'à environ 60 % de la dose administrée excrétée dans l'air et l'urine dans les 12 heures.

Les seules informations sur la toxicocinétique des PCCC chez l'homme proviennent d'une étude *in vitro* qui a montré une absorption extrêmement faible par des échantillons de peau (Communautés européennes, 2000).

2.2 Études toxicologiques

2.2.1 Toxicité aiguë

Aucune information n'est disponible sur les effets de l'exposition aiguë aux PCCC chez l'être humain. Toutefois, le peu d'informations disponibles provenant des études chez l'animal montre clairement que les PCCC présentent une toxicité aiguë très faible, avec aucun signe de toxicité chez le rat après une exposition d'une heure à des vapeurs ou un aérosol à une concentration de 3 300 mg/m³, ou à une administration par voie cutanée de 2,8 g/kg, et certains signes de toxicité systémique après administration par voie orale de doses pouvant atteindre 13 g/kg chez le rat et 27 g/kg chez la souris. Une DL₅₀ cutanée très élevée et non confirmée d'environ 13 g/kg a été observée chez le lapin. La nature et le degré des effets sont indépendants du degré de chloration (Communautés européennes, 2000).

La toxicité aiguë de l'ensemble des PC est considérée comme faible, avec des valeurs de DL₅₀ orale supérieures à 4,5 g/kg pc chez le rat et la souris. (Dover Chemical Corp., 1975; Birtley *et al.*, 1980; Bucher *et al.*, 1987). Les signes de toxicité chez le rat, qui se manifestent principalement après administration orale de PC à chaîne courte (doses supérieures à 4 g/kg pc) incluent la piloérection, l'incoordination musculaire et l'incontinence urinaire et fécale (Birtley *et al.* 1980; Gouvernement du Canada, 1993).

2.2.2 Toxicité à court terme

Le foie et la thyroïde ont été identifiés comme organes cibles dans les études sur l'exposition orale chez le rat et la souris; cependant, on considère comme improbable que les effets observés sur la thyroïde chez le rat et la souris soient pertinents pour la santé humaine. D'autres signes de toxicité, tels que la baisse du gain de poids corporel et l'augmentation du poids des reins, ont été observés dans plusieurs études de 14 et 90 jours chez le rat et la souris. Des DSENO de 100 et 1 000 mg/kg pc/jour pour les effets considérés comme pertinents pour la santé humaine ont été identifiés respectivement chez le rat et la souris (notification de la Norvège).

2.2.3 Génotoxicité (y compris mutagénicité)

De manière générale, les données disponibles (et la prise en compte de la nature généralement non réactive des PCCC) montrent que les PCCC en tant que groupe ne sont pas mutagènes (notification de la Norvège).

Les données disponibles sur la génotoxicité des PCCC sont insuffisantes. Bien qu'elles ne soient pas mutagènes dans les essais bactériens *in vitro* avec ou sans activation métabolique (Birtley *et al.* 1980; NTP, 1986a), les PCCC se sont révélées clastogènes dans les essais biologiques *in vitro* en absence d'activation métabolique (Myhr *et al.* 1990), et ont aussi provoqué une transformation des cellules dans la majorité des essais *in vitro* (ICI, 1982a). Deux études *in vivo*, dont les rapports complets n'étaient pas disponibles lors de cette évaluation, ont montré que les PCCC n'ont pas déclenché de mutations mortelles chez le rat ou augmenté la fréquence des aberrations chromosomiques dans les cellules de moelle osseuse chez le rat (Serrone *et al.* 1987; Gouvernement du Canada, 1993).

2.2.4 Toxicité à long terme et cancérogénicité

Dans les études sur les rongeurs, les paraffines chlorées testées ont provoqué des augmentations significatives sur le plan toxicologique de l'incidence de différents types de tumeurs, par exemple de la thyroïde, du foie et des reins; ces augmentations sont fonction de la dose.

La substance est classée comme cancérogène de catégorie 3, c'est-à-dire une substance préoccupante pour l'homme en raison de possibles effets cancérogènes, mais pour laquelle les informations disponibles ne permettent pas de procéder à une évaluation satisfaisante (notification de la Norvège).

Dans le cas des PCCC, les données essentielles pertinentes pour l'estimation de l'exposition de la population générale au Canada ainsi que pour l'évaluation des éléments de preuve concernant le mode d'induction de tumeurs spécifiques ont été recensées entre la publication de la première Liste des substances d'intérêt prioritaire (LSIP1) et février 2001; il convient toutefois de préciser que la plupart de ces données sont tirées de comptes-rendus incomplets ou de résumés. Ces données semblent indiquer que plusieurs tumeurs observées dans les études de l'effet cancérigène des PCCC chez le rat et la souris sont déclenchées par des modes d'action non pertinents pour l'homme (tumeurs rénales chez le rat mâle) ou auxquels l'homme est vraisemblablement moins sensible (tumeurs hépatiques liées à une prolifération des peroxyosomes et tumeurs thyroïdiennes liées à une perturbation thyroïde-hypophyse chez le rat). Une documentation complète sur les études disponibles et une réflexion sur la réalisation d'enquêtes supplémentaires sur la réversibilité des lésions précancéreuses en absence d'exposition prolongée font défaut. Cependant, les données communiquées sur le mode d'induction des tumeurs ainsi que les éléments de preuve du caractère non génotoxique des PCCC offrent malgré tout une base suffisante pour déterminer une dose journalière admissible (DJA) associée à des effets non cancérigènes qui protège contre l'apparition des tumeurs observées. Les valeurs limites supérieures de l'absorption journalière de PCCC sont proches de la DJA établie pour ces composés ou la dépassent, et, à la lumière des données dont on dispose, cette DJA assure également une protection contre les effets cancérigènes (UNEP/FAO/RC/CRC.10/6 section 2.4.2.1).

Le National Toxicology Program (NTP) des États-Unis a aussi réalisé des études sur l'exposition aux PCCC chez le rat et la souris. Lors d'une étude par gavage de 13 semaines portant sur des rats, on a constaté une augmentation, proportionnelle à la dose, du poids relatif du foie dès la dose la plus faible de 313 mg/kg/jour. D'après le NTP, la cancérigénicité était évidente en raison de l'incidence accrue des tumeurs hépatocellulaires (essentiellement des nodules néoplasiques) chez les rats mâles et femelles, d'adénomes ou d'adénocarcinomes des cellules tubulaires rénales chez les rats mâles et d'adénomes ou d'adénocarcinomes de la glande thyroïde chez les rats femelles. En outre, des cas de leucémie mononucléaire chez des rats mâles pouvaient être reliés à l'exposition à des PCCC (NTP, 1986). Le NTP a aussi mené une étude de 13 semaines et une étude sur deux ans de durée de vie sur des souris (NTP, 1986). Dans l'étude de 13 semaines, on a constaté une augmentation significative du poids relatif du foie à partir de 250 mg/kg pc/jour. Dans l'étude de deux ans sur la cancérigénicité, les doses de 125 et 250 mg/kg pc/jour ont produit des signes cliniques d'intoxication (activité réduite, vertèbres proéminentes, respiration anormale) et la dose la plus élevée a entraîné une réduction de la survie des femelles. Un accroissement proportionnel à la dose des cas de carcinome et adénome hépatocellulaire et de ceux de carcinome et adénome des cellules folliculaires de la thyroïde a également été constaté chez les femelles (POPRC, 2015).

Sur la base de ces études, le Centre International de recherche sur le cancer (CIRC) a établi en 1990 qu'il existe suffisamment de preuves de l'effet cancérigène (groupes 2 B – Peut-être cancérigène pour l'homme) de la paraffine chlorée du commerce testée, qui est décrite comme un alcane à chaîne moyenne (C12) avec un degré de chloration de 60 % (CIRC, 1990). Dans le 13^e rapport sur les cancérigènes, les PCCC sont classées parmi les substances dont on peut raisonnablement anticiper qu'elles provoquent des cancers chez l'homme. Plusieurs études ont été menées pour comprendre les mécanismes d'induction de ces tumeurs et déterminer s'ils sont pertinents pour la santé humaine (Communautés européennes, 2000). Les PCCC sont visées par la Proposition 65 de l'Office de l'évaluation environnementale des dangers pour la santé de l'État de Californie, qui dresse la liste des substances chimiques connues par cet État pour être cancérigènes et elles étaient déjà sur cette liste en 1999. (POPRC 2015).

Après avoir examiné une ébauche du rapport d'évaluation des risques établi par l'Union européenne, le Comité scientifique de la toxicité, de l'écotoxicité et de l'environnement (CSTEE) a conclu que :

« Le foie et la thyroïde constituent les organes cibles dans les études de toxicité à doses répétées chez le rat et la souris. Les lésions du foie sont associées à la prolifération des peroxyosomes et les effets sur la thyroïde sont corrélés à une altération de l'état hormonal thyroïdien et à une induction de la

glucuronyltransférase. L'homme est beaucoup moins sensible à la prolifération des peroxyosomes et aux perturbations des hormones thyroïdiennes que les rats et les souris. »

Le CSTEE, qui a été invité à examiner les conclusions du rapport d'évaluation des risques de l'Union européenne sur les PCCC, a déclaré qu'il convenait de ne pas faire entièrement abstraction de l'apparition de carcinomes alvéolaires/bronchiolaires chez les souris mâles, mais a reconnu que les animaux du groupe témoin n'avaient présenté aucune tumeur pulmonaire alors que l'incidence historique dans de tels groupes était de 5,8 %. Une tendance associée à la dose est apparue dès la dose effective la plus faible de 125 mg/kg/j. Les mécanismes sous-jacents de cette observation ne sont pas connus, bien qu'il convienne de noter que les paraffines chlorées ne sont pas génotoxiques. Le CSTEE a laissé entendre que la découverte de tumeurs pulmonaires chez la souris mâle pourrait avoir de l'importance pour l'homme (CSTEE, 1998). Le rapport d'évaluation des risques de l'Union européenne (CE 2000) a fait remarquer que malgré une fréquence accrue des cas de cancer alvéolaire et bronchiolaire chez les souris, les chiffres se trouvaient dans les fourchettes habituelles et que l'incidence d'adénomes pulmonaires était plus forte chez les sujets du groupe de contrôle que chez les animaux traités. Selon ce rapport, les études sur des rongeurs ont mis en évidence une augmentation proportionnelle à la dose de l'incidence d'adénomes et carcinomes hépatiques, thyroïdiens et rénaux. Il n'y avait donc pas suffisamment de preuves pour conclure que les carcinomes hépatiques et thyroïdiens observés chez les souris et les tumeurs bénignes du rein trouvées chez les rats mâles étaient des problèmes spécifiques à ces animaux et il était, par conséquent, impossible d'exclure l'éventualité de leur apparition chez l'homme. Selon la classification de l'Union européenne, les PCCC appartiennent aux substances cancérigènes de catégorie 3 : R40 : effet cancérigène suspecté - preuves insuffisantes. L'Australie les a également classées comme dangereuses. Dans le système général harmonisé (SGH), actuellement appliqué avec le règlement CLP (règlement de la Commission [CE] n° 1272/2008) au sein de l'Union européenne, les PCCC seraient classées dans la catégorie 2, H351 : susceptible de provoquer le cancer.

Une récente étude *in vitro* des cellules d'un hépatome humain (Hep G2) compétentes sur le plan métabolique a étudié à analyser les effets des PCCC sur différents paramètres a montré que des concentrations environnementales pertinentes de 1 µg/l et 10 µg/l réduisent sensiblement la viabilité des cellules et perturbent la production d'énergie, la biosynthèse des protéines, le métabolisme des acides gras et le recyclage de l'ammoniac (Geng *et al.* 2015) (POPRC 2015).

Il ressort d'une étude récente (Warnasuriya *et al.* 2010, d'après les informations au titre de l'annexe E fournies en 2010 par le Réseau international pour l'élimination des POP) que l'induction de tumeurs cancéreuses rénales chez les rats mâles se fait, dans le cas des PCCC, selon un mécanisme complexe qui ne suit pas le modèle normal de néphropathie associée à l' α 2u-globuline (globuline alpha-2 urinaire) spécifique au rat mâle, à savoir l'accumulation de cette α 2u-globuline dans les reins et une prolifération régénérative accrue de cellules rénales. Il a été observé que les PCCC se lient aux α 2u, mais qu'elles entraînent chez les sujets exposés une freination de cette protéine dans le foie, ce qui s'oppose à l'accumulation et à la prolifération cellulaire précitées. Il semble toutefois que le peu d' α 2u exprimée dans le foie s'accumule dans les reins; cela signifie, compte tenu du fait que les PCCC se fixent sur l' α 2u-globuline, qu'on ne peut pas écarter la possibilité d'une néphropathie associée à cette dernière. Il a été avancé que la réduction de l'expression d' α 2u-globuline pourrait être due à la prolifération de peroxyosomes dans le foie. Étant donné que cette prolifération est liée à la dose, il est possible que de plus faibles doses de PCCC entraînent un tel ralentissement avec, pour conséquence, une néphropathie à α 2u-globuline plus importante et une relation dose-effet inverse en ce qui concerne l'incidence de tumeurs rénales, comme on l'a vu dans une étude (NTP, 1986). Des études supplémentaires sont nécessaires en vue d'établir le mécanisme exact d'induction des tumeurs rénales par les PCCC avant de pouvoir conclure que cette affection est spécifique au rat mâle (POPRC 2015).

La dernière évaluation de l'UE a abouti à une DSENO de 10 mg/kg/j pour l'exposition subchronique et a conclu que pour ce qui était de leurs effets toxicologiques potentiels sur les mammifères, les PCCC peuvent agir sur le foie, le

système hormonal thyroïdien et les reins, par exemple, en provoquant une induction d'enzymes hépatiques et une hyperactivité thyroïdienne qui, à long terme, peuvent conduire à un cancer de ces organes. Sur la base des données disponibles, une CESNO globale de 10 mg/kg/j a été déduite. Il a été indiqué que cette DSENO ne couvre pas les situations d'exposition chronique. Les études de la toxicité chronique n'ont permis d'en déterminer aucune (ECHA 2008)(POPRC 2015).

2.2.5 Effets sur la reproduction

Il n'existe pas de données sur la fécondité chez les animaux; toutefois, aucune modification des organes reproducteurs n'a été observée chez des rats et des souris traités pendant 13 semaines avec des doses allant jusqu'à 5 000 et 2 000 mg/kg/jour, respectivement. Dans une étude sur le rat, les paraffines chlorées ont produit des effets sur le développement à une dose entraînant aussi une toxicité maternelle (2 000 mg/kg), mais aucun effet sur le développement à des doses plus faibles (inférieures ou égales à 500 mg/kg). Une DSENO de 500 mg/kg/jour pour les effets sur le développement a été établie (notification de la Norvège).

Dans une série d'études sur le développement menées par le Chlorinated Paraffin Manufacturers Toxicology Testing Consortium, des paraffines chlorées à chaîne courte (C₁₀₋₁₃, 58 % Cl) ont été administrées par gavage dans de l'huile de maïs à des rates Charles River gravides du sixième au dix-neuvième jour de la gestation, et à des lapines Dutch Belted gravides du sixième au vingt-septième jour de la gestation. On a ensuite étudié le nombre et l'emplacement des fœtus viables et non viables, des résorptions précoces et tardives, le nombre d'implantations totales et de corps jaunes ainsi que l'incidence des malformations fœtales. On a observé une augmentation de l'incidence de l'adactylie et/ou du raccourcissement des doigts chez la progéniture des rates exposées à une dose toxique pour la mère [2 000 mg/kg pc/jour par gavage avec de l'huile de maïs] (IRDC, 1982). De même, on a noté des effets toxiques pour les embryons et les fœtus à des doses inférieures aux doses toxiques pour la mère chez des lapines exposées à 30 et à 100 mg/kg pc/jour (IRDC, 1983a; Gouvernement du Canada, 1993).

2.2.6 Études spéciales sur la neurotoxicité/neurotoxicité différée, le cas échéant

Les données dont on dispose sur la neurotoxicité potentielle des paraffines chlorées à chaîne courte sont extrêmement limitées. À la suite de l'administration par voie orale d'une dose unique (1 mg/kg pc) d'une paraffine chlorée à chaîne courte (hexadécane polychloré) à des souris mâles et femelles âgées de 10 jours, on n'a constaté aucun effet sur les récepteurs muscariniques, mais on a avancé, en se basant sur une diminution observée de la V_{max} d'absorption sodium-dépendante de la choline, qu'il y avait un effet présynaptique sur le système cholinergique (Eriksson et Nordberg, 1986). On a observé une tendance proportionnelle à la dose de la diminution des capacités motrices chez des souris NMRI mâles adultes exposées par voie intrapéritonéale à une dose unique de 30 à 300 mg/kg pc d'une paraffine chlorée à chaîne courte (C₁₀₋₁₃, 49 % Cl), cette diminution étant statistiquement significative à la dose la plus élevée (Eriksson et Kihlstrom, 1985, Gouvernement du Canada, 1993).

2.2.7 Résumé de la toxicité pour les mammifères et évaluation globale

- Le peu d'informations disponibles provenant des études chez l'animal montre clairement que les PCCC présentent une toxicité aiguë très faible.
- En ce qui concerne la toxicité à court terme, le foie et la thyroïde ont été identifiés comme organes cibles dans les études sur l'exposition orale chez le rat et la souris; cependant, on considère comme improbable que les effets observés sur la thyroïde chez le rat et la souris soient pertinents pour la santé humaine.
- Les données disponibles sur la mutagénicité (et la prise en compte de la nature généralement non réactive des PCCC) montrent que les PCCC en tant que groupe ne sont pas mutagènes.
- Les PCCC sont susceptibles de provoquer le cancer.
- Dans les études réalisées sur des animaux, les effets des PCCC sur le développement ont été observés dans des groupes exposés à des doses élevées (2 000 – 5 000 mg/kg pc/jour).
- Les données dont on dispose sur la neurotoxicité potentielle des PCCC sont extrêmement limitées.

3.1 Alimentation

Tableau 3.21 Concentration de paraffines chlorées à chaîne courte et moyenne (C₁₀₋₂₀) dans les produits alimentaires destinés à la consommation humaine (Campbell et McConnell, 1980)

Catégorie de denrées alimentaires	Nombre d'échantillons analysés*	Concentration moyenne de paraffines chlorées C ₁₀₋₂₀ (µg/kg)
Produits laitiers	13	300
Huiles végétales et produits dérivés	6	150
Fruits et légumes	16	5
Boissons	6	ND

ND = non détecté (limite de détection = 50 µg/kg)

*Détecté dans environ 70 % des échantillons analysés (Communautés européennes, 2000)

Le log K_{oc} étant supérieur à 6, l'accumulation des PC par le biais de la chaîne alimentaire (c'est-à-dire la bioamplification) pourrait être considérable (Thomann, 1989). Dans des études sur l'ingestion par l'alimentation de différentes paraffines chlorées à chaîne courte (C₁₀₋₁₃) réalisées sur des truites arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*) et des ablettes (*Alburnus alburnus*), les facteurs de bioaccumulation varient entre 2 et 41 sur la base du poids humide (Lombardo *et al.* 1975; Bengtsson et Ofstad, 1982), ce qui indique qu'une bioamplification dans l'environnement est possible (Gouvernement du Canada, 1993).

Dans une étude sur le panier de la ménagère (KAN-DO Office et Pesticides Team, 1995)³ portant sur 234 produits prêts à la consommation, qui représentent environ 5 000 types d'aliments présents dans le régime alimentaire des Américains, le Chlorowax 500C a été détecté une seule fois, dans du pain blanc enrichi, à une concentration de 0,13 µg/g. Les produits alimentaires ont été analysés par chromatographie en phase liquide ou gazeuse à l'aide de détecteurs à ionisation sélectifs. Les résultats ont été confirmés par des analyses non précises (Gouvernement du Canada, 2003).

Des valeurs limites supérieures d'ingestion des PCCC ont été calculées pour la population générale du Canada. Pour chaque groupe d'âge, la quasi-totalité de la quantité estimée est ingérée par l'alimentation. La limite supérieure estimée est de 1,7 µg/kg pc/jour pour les nourrissons allaités et de 0,01 µg/kg pc/jour pour les nourrissons nourris au lait maternisé. Pour les autres groupes d'âge, la quantité ingérée varie entre 5,1 µg/kg pc/jour pour les adultes de plus de 60 ans et 26,0 µg/kg pc/jour pour les nourrissons qui ne sont plus nourris au lait maternisé (c'est-à-dire ceux qui ont commencé à manger des aliments solides).

Les données canadiennes sur lesquelles s'appuie cette estimation incluent des données très fiables sur le poisson (valeurs mesurées sur la carpe entière par CG/SMHR-INCE, chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse haute résolution en mode ionisation négative avec capture d'électrons) et des données sur le lait maternel (méthodes d'échantillonnage et d'analyse non précises). La quantité estimée de PCCC provenant du poisson représente jusqu'à 58 % de la dose totale quotidienne. La quantité provenant des produits laitiers, qui représente 89,9 % de la dose ingérée par les nourrissons qui ne sont pas nourris au lait maternisé, a été déterminée au Royaume-Uni (1980) par des méthodes d'échantillonnage et d'analyse limitées, que l'on ne peut qualifier au mieux que de semi-quantitatives. Les estimations les plus représentatives des quantités ingérées concernent probablement les céréales; elles sont basées sur les données d'une étude américaine sur le panier de la ménagère réalisée de 1982 à 1991; toutefois, la quantité provenant de ces aliments constitue moins de 0,1 % de la quantité estimée totale, et les méthodes d'analyse n'ont pas été précises.

L'ingestion de paraffines chlorées à chaîne courte, chez un sous-groupe d'Inuits plus susceptibles d'être exposés à ces substances en raison de leur alimentation, qui provient essentiellement de la pêche et de la chasse de subsistance (Kuhnlein, 1989;

Kinloch *et al.* 1992), a été estimée à partir des concentrations de PCCC mesurées dans le petit lard de mammifères marins au Canada (Tomy *et al.* 2000), ainsi que de données moins spécifiques (portant à la fois sur les PCCC et les PCCM) sur les mammifères terrestres et marins en Suède (Jansson *et al.* 1993). La dose absorbée pour un adulte inuit (1,47 µg/kg pc/jour) calculée à partir de ces données se situe dans la fourchette des valeurs estimées précédemment pour la population générale (voir documentation à l'appui) (Gouvernement du Canada, 2003).

- 3.2 Air** Tomy (1997) a analysé des échantillons d'air prélevés chaque jour sur 24 heures pendant une période de quatre mois durant l'été 1990 à Egbert (Ontario, Canada), une région rurale située au nord-ouest de Toronto; les concentrations en PCCC (C₁₀₋₁₃, 60 à 70 % CI) ont été déterminées par CGHR/SMHR-INCE (Muir *et al.* 1999), et sont comprises entre 65 et 924 pg/m³. L'auteur mentionne également une valeur statistique de 543 pg/ m³, sans préciser toutefois s'il s'agit d'une valeur moyenne ou médiane. Notons qu'Egbert a aussi été qualifiée de région située à proximité d'une « zone industrialisée » (Muir *et al.* 2000). Des concentrations plus faibles de paraffines chlorées à chaîne courte ont été rapportées ailleurs au Canada (Halsall *et al.* 1998; Stern *et al.* 1998; Bidleman *et al.* 1999, 2000, 2001; Muir *et al.* 2001) (Gouvernement du Canada, 2003).
- 3.3 Eau** Aucune donnée n'a été relevée sur les concentrations de PCCC dans l'eau potable, au Canada ou ailleurs. La concentration maximale de PCCC (C₁₀₋₁₃, 50 à 70 % CI) dans la rivière Rouge, mesurée à un endroit éloigné des zones industrialisées, est de 0,05 µg/L (Tomy, 1997) (Gouvernement du Canada, 2003).
- 3.4 Exposition professionnelle** Aux niveaux d'exposition observés (négligeables jusqu'à 63 mg/m³), les seuls effets susceptibles d'être préoccupants sont ceux qui sont liés à l'exposition répétée (doses répétées) c'est-à-dire la toxicité générale, la cancérogénicité rénale et les effets sur le développement. Lorsqu'on compare ces niveaux aux DSENO correspondantes, dans tous les cas sauf un, les marges de sécurité sont considérées comme suffisantes, c'est-à-dire d'au moins deux ordres de grandeur. Bien qu'il ne faille pas accorder une trop grande importance à de simples ratios, ces valeurs donnent à penser que, d'une manière générale, l'utilisation de la substance est contrôlée de façon appropriée. S'il est vrai que certaines utilisations impliquent une marge de sécurité plus étroite, celles-ci ne sont pas considérées comme préoccupantes (Communautés européennes, 2000).
- 3.5 Données médicales contribuant à la décision réglementaire** -
- 3.6 Exposition du public** Les seuls effets susceptibles d'être préoccupants sont ceux qui sont liés à l'exposition répétée (doses répétées) c'est-à-dire la toxicité générale, la cancérogénicité rénale et les effets sur le développement. Lorsqu'on compare les niveaux d'exposition aux DSENO correspondantes, les marges de sécurité sont bien supérieures à trois ordres de grandeur, et selon toute probabilité nettement supérieures, compte tenu de la prudence avec laquelle l'exposition a été calculée.
- Bien qu'il ne faille pas accorder une trop grande importance à de simples ratios, ces valeurs donnent à penser que, d'une manière générale, l'utilisation de la substance ne présente pas de risques significatifs pour les consommateurs (Communautés européennes, 2000).

3.7 Résumé – évaluation globale des risques

Les seuls effets susceptibles d'être préoccupants sont ceux qui sont liés à l'exposition répétée (doses répétées) c'est-à-dire la toxicité générale, la cancérogénicité rénale et les effets sur le développement. Lorsqu'on compare les niveaux d'exposition aux DSENO correspondantes, les marges de sécurité sont bien supérieures à trois ordres de grandeur, et selon toute probabilité nettement supérieures, compte tenu de la prudence avec laquelle l'exposition a été calculée.

Bien qu'il ne faille pas accorder une trop grande importance à de simples ratios, ces valeurs donnent à penser que, d'une manière générale, l'utilisation de la substance ne présente pas de risques significatifs tant pour les travailleurs que pour les consommateurs (Communautés européennes, 2000).

Quoique limitées, les données recensées pertinentes pour l'évaluation des éléments de preuve sur les modes présumés d'induction des tumeurs du foie, des reins et de la thyroïde associées à une exposition aux PCCC, laissent néanmoins croire que les doses admissibles qui protègent contre les effets non néoplasiques protégeront sans doute également contre le cancer. Cependant, en raison principalement de l'analyse limitée de certains aspects, notamment du rétablissement des sujets, ainsi que du peu de documentation sur les études pertinentes, cette conclusion comporte toujours une grande incertitude, en particulier dans le cas des tumeurs de la thyroïde (Gouvernement du Canada, 2008).

4 Devenir et effets écologiques

4.1 Devenir

Dans l'évaluation des risques réalisée par l'UE, il a été constaté que certaines des principales caractéristiques des chloroalcanes C₁₀₋₁₃ sont pertinentes pour l'évaluation des risques d'exposition de l'environnement: les chloroalcanes C₁₀₋₁₃ ne sont pas hydrolysés dans l'eau; ils ne sont ni facilement ni intrinsèquement biodégradables; ils ont un log K_{oe} élevé (4,4 - 8) et une demi-vie atmosphérique estimée entre 1,9 et 7,2 jours. Le log K_{oe} élevé indique un potentiel de bioaccumulation élevé, une forte adsorption dans les boues et les sédiments ainsi qu'une très faible mobilité dans le sol.

Des facteurs de bioconcentration élevés ont été signalés pour un certain nombre d'organismes aquatiques marins et d'eau douce (allant de 1 000 à 50 000 pour l'ensemble de l'organisme, avec des valeurs plus élevées pour certains tissus) (OSPAR, 2009).

Peu de données sont disponibles sur le devenir des PC dans l'environnement en raison de la nature complexe des mélanges et des difficultés présentées par la mesure des faibles concentrations. Sur la base des modèles généraux de comportement des matières organiques hydrophobes dans l'environnement, il est vraisemblable que les PC soient plutôt immobiles, demeurent adsorbées sur les particules du sol ou des sédiments et soient progressivement dégradées. Dans l'environnement naturel, les PC sont généralement stables, mais la dégradation par les micro-organismes est possible (Madeley et Birtley, 1980). La capacité des micro-organismes aérobies à oxyder toute une variété de PC dépend de l'acclimatation antérieure des microbes, de la longueur de la chaîne et du degré de chloration des PC. Les PC à chaînes courtes et moyennes (C₁₀₋₂₀) sont dégradées très rapidement. Plus la chaîne carbonée est longue et la teneur en chlore élevée, moins la quantité de chlore libérée est importante (Omori *et al.* 1987).

Peu de données ont été recensées sur la mobilité et la propagation des résidus de PC depuis les sites de production, d'utilisation ou de mise au rebut. Toutefois, certaines des constantes de Henry calculées pour les PC sont similaires à celles des pesticides aliphatiques chlorés, par exemple, le toxaphène, le chlordane et l'aldrine (Sunito *et al.* 1988), qui sont connus pour être transportés dans l'atmosphère. La dispersion atmosphérique des PC a été mise en évidence au Royaume-Uni et en Suède, où les données de surveillance indiquent une contamination faible, mais généralisée de l'eau, des sédiments, des biotes aquatiques et terrestres, et même des aliments du commerce (Campbell et McConnell, 1980; Jansson *et al.* 1993).

Les paraffines chlorées sont généralement considérées comme persistantes. L'hydrolyse, l'oxydation et la photolyse par des rayonnements visibles ou proches de l'ultraviolet sont des voies de transformation négligeables aux températures ambiantes. On ne dispose pas de données expérimentales sur le devenir des PC volatilisées dans l'atmosphère. On peut toutefois supposer que les PC volatilisées sont attaquées par des radicaux hydroxyles dans la troposphère. Grâce à la méthode d'estimation de la constante de réaction des paraffines chlorées avec les radicaux hydroxyles établie par Atkinson (1986), on peut estimer leur demi-vie troposphérique probable à quelques jours dans des conditions estivales.

Bien que les données indiquent un potentiel de bioaccumulation, peu de facteurs de bioconcentration (FBC) ou de bioamplification (FBA) ont été déterminés expérimentalement. L'absorption par et l'accumulation dans les poissons des PC présents dans l'eau et les aliments semblent être inversement proportionnelles à la masse molaire, c'est-à-dire que les PC à chaîne courte et à faible teneur en chlore sont ingérés plus rapidement. De même, la dépuration est plus lente pour les formes fortement chlorées. Il est difficile de mesurer les FBC et les FBA en raison de la faible solubilité dans l'eau de ces substances, et des faibles vitesses d'absorption résultantes qui nécessitent de longues périodes d'exposition pour parvenir à l'état d'équilibre. Dans plusieurs des tests examinés, il s'est révélé difficile de déterminer si l'état d'équilibre avait été atteint. Les facteurs de bioconcentration communiqués varient considérablement selon les PC et les espèces, et vont de 0,007 à 139 000 (Sundstrom et Renberg, 1985). Le facteur de bioconcentration le plus élevé, observé pour les moules (Renberg *et al.* 1986), a été signalé pour une concentration de paraffines chlorées dans l'eau bien plus faible que dans la plupart des autres études. Les observations concernant les dioxines et les furanes sont similaires, Cook *et al.* (1991) signalant des FBC beaucoup plus élevés lorsque les espèces aquatiques ont été exposées à des concentrations de l'ordre du pg/L plutôt que du ng/L.

Le log K_{oc} étant supérieur à 6, l'accumulation des PC par le biais de la chaîne alimentaire (c'est-à-dire la bioamplification) pourrait être considérable (Thomann, 1989). Dans des études sur l'ingestion par l'alimentation de différentes paraffines chlorées à chaîne courte (C_{10-13}) réalisées sur des truites arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*) et des alettes (*Alburnus alburnus*), les facteurs de bioaccumulation varient entre 2 et 41 sur la base du poids humide (Lombardo *et al.*, 1975; Bengtsson et Ofstad, 1982), ce qui indique qu'une bioamplification dans l'environnement est possible (Gouvernement du Canada, 1993).

4.1.1 Sol

Les concentrations attendues de paraffines chlorées à chaîne courte dans le sol ont été calculées à l'aide du système EUSES (Système européen pour l'évaluation des substances) (voir section 3.1.1.2). Les concentrations obtenues avec le modèle régional sont de 11,5 µg/kg poids humide dans les sols naturels/industriels et de 10,8 mg/kg poids humide dans les sols agricoles. De la même manière, les concentrations obtenues avec le modèle continental sont respectivement de 4,6 µg/kg poids humide dans les sols naturels/industriels et de 0,95 mg/kg poids humide dans les sols agricoles. Les fortes concentrations attendues dans les sols agricoles s'expliquent principalement par l'hypothèse selon laquelle les concentrations de paraffines chlorées sont élevées dans les boues d'épuration épandues sur le sol.

Les paraffines chlorées à chaîne courte ont été mesurées à des niveaux allant de 47 à 65 mg/kg poids sec dans les boues d'épuration provenant d'une installation de traitement des eaux usées en Allemagne, cette installation recevant des eaux usées industrielles et ménagères (voir section 3.1.1.3) (Communautés européennes, 2000).

Aucune donnée n'a été relevée sur les concentrations de PCCC dans le sol, au Canada ou ailleurs. Des concentrations allant de 5,9 à 290 ng/g poids sec ont été mesurées dans des sédiments de surface prélevés dans différents ports du lac Ontario (Muir *et al.* 2001). Ces analyses ont été réalisées par CGHR/SMHR-INCE (Gouvernement du Canada; 2003).

4.1.2 Eau

Les paraffines chlorées à chaîne courte sont susceptibles d'être fortement adsorbées sur les sédiments en suspension. Lorsqu'on interprète les concentrations mesurées de paraffines chlorées dans l'eau, il est important d'essayer de distinguer les paraffines

chlorées présentes dans la phase dissoute et les paraffines chlorées adsorbées dans les matières en suspensions (Communautés européennes, 2000).

Concentrations de PCCC dans les eaux de surface, les sédiments et les boues d'épuration jusqu'en 2001

Les données de surveillance du rapport d'évaluation des risques de l'UE (1999) et de la revue Organohalogen Compounds (vol. 47, 2000) sont résumées ici :

- Des niveaux de 0,12 à 1,45 µg/L ont été mesurés dans les eaux de surface (cours d'eau) de zones industrielles au Royaume-Uni au cours de l'année 1986;
- Des niveaux de 0,50 à 1,2 µg/L et de 0,50 à 0,12 µg/L ont été mesurés dans deux cours d'eau en Allemagne en 1987 et 1994, respectivement. Ces valeurs incluent notamment des sites en aval d'une usine de production de paraffines chlorées;
- Des niveaux de 17 à 83 µg/kg poids sec dans les sédiments ont été mesurés dans des cours d'eau en Allemagne en 1994. Ces valeurs incluent aussi des sites en aval d'une usine de production de paraffines chlorées;
- Des niveaux de 47 à 65 µg/g dans des boues d'épuration ont été mesurés à proximité d'une installation d'usinage des métaux en Allemagne. Des niveaux d'environ 0,12 µg/L dans les eaux de ruissellement de l'usine de traitement des eaux usées, qui rejoignent une rivière proche, et des niveaux de 0,08 et 0,07 µg/L dans l'eau de la rivière, en amont et en aval de l'installation d'usinage des métaux, ont été mesurés au cours des années 1991 à 1993;
- Des niveaux de 18 à 275 µg/kg poids sec dans les sédiments de surface ont été mesurés dans trois lacs au Canada;
- Des niveaux de 0,0073 à 0,29 µg/g ont été mesurés dans des sédiments de surface prélevés dans différentes zones portuaires du lac Ontario;
- Des niveaux moyens d'environ 1,8 µg/g ont été mesurés dans les sédiments de la rivière Détroit et du lac Eire au Canada;
- Des niveaux de 0,06 à 0,448 µg/L ont été mesurés dans les effluents finaux d'usines de traitement des eaux usées dans le sud de l'Ontario au Canada en 1998;
- Des niveaux d'environ 0,0045 µg/g poids sec ont été mesurés dans les sédiments du lac Hazen sur l'île d'Ellesmere dans l'Arctique;
- Les estimations des concentrations de PCCC dans les eaux des zones non industrielles, dans les eaux marines et dans les eaux des zones industrielles du Royaume-Uni vont de 0,1 à 0,3, de 0,1 à 1 et de 0,1 à 2 µg/L, respectivement.

Ces données ont été estimées à partir de valeurs analytiques portant sur toutes les paraffines chlorées C₁₀₋₂₀ (données publiées en 1980).

Données de surveillance des PCCC dans les sédiments, l'eau, les boues digérées et les sols publiées après 2001

- D'une manière générale, les sédiments de la mer Baltique sont plus contaminés par les paraffines chlorées que ceux de la mer du Nord. Les concentrations de PCCC varient entre 5 et 112 ng/g poids sec dans les sédiments de la mer du Nord et entre 116 à 377 ng/g poids sec dans ceux de la mer Baltique. Les échantillons ont été prélevés entre août 2001 et mai 2003 (Huttig et Oehme, 2005);
- Les concentrations de PCCC dans les sédiments de surface prélevés au cours de l'année 1998 dans le lac Ontario en Amérique du Nord sont en moyenne de 49 ng/g poids sec, avec les plus fortes concentrations comprises entre 147 et 410 ng/g poids sec (Marvin *et al.* 2003). Les concentrations les plus fortes ont été mesurées dans les zones les plus industrialisées. Les carottes prélevées dans un site pollué du bassin du Niagara ont fait apparaître une tendance à la baisse de l'accumulation des PCCC, le pic le plus élevé étant de 700 à 800 ng/g poids sec dans les années 70. En revanche, on a constaté une légère augmentation de l'accumulation des PCCC sur un site de fond du lac Ontario (Marvin *et al.* 2003);

- Les échantillons collectés au Royaume-Uni de 1983 à 1988 présentent des concentrations en PCCC et PCCM allant de moins de 0,2 à 65,1 mg/kg poids sec dans les sédiments, de moins de 0,1 à 1,7 µg/L dans l'eau, de 1,8 à 93,1 mg/kg poids sec dans les boues digérées, et inférieures à 0,1 mg/kg poids sec dans le sol (Nicholls *et al.* 2001). Les sites d'échantillonnage ont été choisis de manière à cibler des industries spécifiques;
- Les teneurs en PCCC de sédiments prélevés dans 11 rivières tchèques en 2003 et 2004 sont comprises entre 6 et 397 ng/g poids sec. La plus forte concentration a été observée à proximité d'une installation électrochimique (Pribylová *et al.* 2006);
- Les concentrations de PCCC dans les sédiments provenant de la République tchèque varient entre 24 et 46 ng/g poids sec dans la région de Kosetice, entre 16 et 181 ng/g poids sec dans la région de Zlin, et entre 5 et 22 ng/g poids sec dans la région de Beroun (Stejnarova *et al.* 2005). La région de Kosetice est considérée comme une zone de fond, la région de Zlin est une région industrielle typique (textiles, caoutchouc, tannage), et la région de Beroun est représentative des industries du ciment et des machines;
- En Suède, des sédiments ont été prélevés à proximité d'une zone urbaine du lac Mälaren,
- en l'occurrence Stockholm. Les concentrations de PCCC dans ces sédiments sont comprises entre 170 et 3 300 ng/g poids sec dans les échantillons prélevés dans des sites proches de la ville et entre 8 et 63 ng/ng/g poids sec dans les sites de fond urbains (Sternbeck *et al.* 2003);
- Les teneurs en PCCC d'échantillons de sédiments prélevés en Norvège varient entre 5,8 et 1 300 ng/g poids sec. Des concentrations élevées ont été constatées par exemple dans le port de Trondheim, alors que le port de Tromsø présente des concentrations d'à peine 5,8 ng/g (Fjeld *et al.* 2004) (OSPAR, 2009).

Des PCCC ont été détectées dans les eaux de surface au Canada et au Royaume-Uni. De faibles concentrations de PCCC totales dissoutes (C_{10-13}) ont été mesurées dans la partie ouest du lac Ontario entre 1999 et 2004 (Muir *et al.* 2001, Houde *et al.* 2006). Les concentrations des PCCC totales étaient de 1,75 ng/L en 1999, elles oscillaient entre 0,606 et 1,935 ng/L au cours de la période de prélèvement, de 2000 à 2004. Les concentrations observées sont généralement plus élevées dans la partie ouest du lac Ontario, sans doute en raison de la proximité d'importants centres urbains (Houde *et al.* 2006). Des concentrations de PCCC de 30 ± 14 ng/L ont été mesurées dans la rivière Rouge à Selkirk, au Manitoba, sur une période de six mois en 1995 (Tomy, 1997) (Gouvernement du Canada, 2008).

4.1.3 Air

Les concentrations atmosphériques prévues de paraffines chlorées à chaîne courte ont été calculées à l'aide des scénarios à l'échelle locale, régionale et continentale du système EUSES (voir section 3.1.1.2). La concentration atmosphérique attendue au niveau régional est de 11,6 ng/m³. On pense que les émissions directes de vapeurs de paraffines chlorées dans l'atmosphère à partir de sources locales sont vraisemblablement très faibles (la plupart des rejets sont des rejets dans l'eau), et que par conséquent, les concentrations atmosphériques environnementales prévues au niveau local (CEP_{locale} air) le sont aussi. Les concentrations atmosphériques prévues par le système EUSES sont inférieures à 2,79 ng/m³ pour la plupart des scénarios locaux, et inférieures à la concentration régionale de fond de 11,6 ng/m³. La seule exception concerne l'utilisation dans l'industrie du cuir (scénario B), où les rejets directs dans l'air donnent une concentration estimée de 138 ng/m³ lors d'une émission, et une CEP_{locale} air moyenne annuelle de 17,8 ng/m³. Pour les scénarios à l'échelle régionale et continentale, on considère que les rejets directs à l'atmosphère sont minimes, et les concentrations reflètent la faible, quoique mesurable, volatilité de la substance (voir également la section 3.1.0.7).

Il semble qu'il n'existe pas de données quantitatives sur les concentrations atmosphériques de paraffines chlorées à chaîne courte (Communautés européennes, 2000).

Des PCCC ont été détectées dans l'air au Canada, au Royaume-Uni et en Norvège. Elles ont aussi été décelées dans l'air de l'Arctique et dans celui d'autres régions reculées (section 4.2.1). Les concentrations de PCCC des échantillons d'air prélevés

à Egbert (Ontario, Canada) en 1990 étaient comprises entre 65 et 924 pg/m³ (Tomy 1997; Tomy *et al.* 1998a). Les concentrations dans l'air du lac Ontario en 1999 et 2000 se situaient entre 120 et 1 510 pg/m³ (Muir *et al.* 2001).

Il n'existe pas de données sur les concentrations atmosphériques des PCCM et des PCCL tant au Canada qu'à l'étranger (Gouvernement du Canada, 2008).

4.1.4 Bioconcentration

Il a été démontré que les paraffines chlorées à chaîne courte se bioconcentrent en grande partie dans les poissons et les mollusques. Les facteurs de bioconcentration issus de différentes études vont de 574 à 5 300 L/kg pour le poisson (FBC pour le poisson entier) et de 5 785 à 40 900 L/kg pour les moules (Communautés européennes, 2000).

Voir également les sections 4.1 et 4.2.2.

4.1.5 Persistance

Sur la base des modèles généraux de comportement des matières organiques hydrophobes dans l'environnement, il est vraisemblable que les PC soient plutôt immobiles, demeurent adsorbées sur les particules du sol ou des sédiments et soient progressivement dégradées (Gouvernement du Canada, 1993).

Voir également la section 4.1.

Les PCCC satisfont au critère de persistance dans les sédiments (Annexe D à la Convention de Stockholm). Leur persistance dans l'air est aussi suffisante pour permettre leur propagation à longue distance. Elles semblent résister à l'hydrolyse. Bien qu'il existe des raisons de penser que les PCCC faiblement chlorées peuvent se dégrader facilement dans l'eau dans des conditions améliorées, on ignore si cela peut se produire en milieu réel. Les informations disponibles sont insuffisantes pour qu'on puisse en tirer des conclusions sur la persistance des PCCC plus fortement chlorées en milieu aquatique. De même, on possède peu d'informations sur leur persistance dans le sol. Globalement, on estime que les PCCC répondent aux critères de persistance énoncés dans la Convention de Stockholm (POPRC, 2015).

4.2 Effets sur les organismes non visés

4.2.1 Vertébrés terrestres

Une étude sur la reproduction aviaire portant sur des canards colverts a été réalisée avec une paraffine chlorée (C10-12, 58 % Cl). Cette étude consistait en une exposition alimentaire de 22 semaines, comprenant une période de pré ponte sans photostimulation de 9 semaines, une période de pré ponte avec photostimulation de 3 semaines, et une période de ponte avec photostimulation de 10 semaines. Des effets légers sur la reproduction ont été observés à 1 000 ppm dans l'alimentation. La DSENO est par conséquent de 166 ppm dans l'alimentation (166 mg/kg de nourriture) (Communautés européennes, 2000).

Il existe très peu de données sur les concentrations de PCCC dans les tissus des animaux sauvages terrestres. En Suède, Jansson *et al.* (1993) ont signalé des concentrations de PC (longueur de chaîne non précisée) de 2,9, 4,4, 0,14 et 0,53 mg/kg de lipides, respectivement chez le lapin (Revingeshed, Skåne), l'élan (Grimsö, Västmanland), le renne (Ottsjö, Jämtland) et le balbuzard pêcheur (diverses régions de la Suède). Au Royaume-Uni, durant l'été 1998, Nicholls *et al.* (2001) ont indiqué des concentrations de PCCC et de PCCM variant de moins de 0,1 à 0,7 mg/kg poids sec dans des vers de terre provenant de champs sur lesquels des boues résiduaires avaient été épandues.

Campbell et McConnell (1980a) ont mesuré les concentrations de PC à chaîne courte et moyenne (C₁₀₋₂₀) chez les oiseaux au Royaume-Uni. Ces concentrations, qui reflètent probablement les teneurs en PCCC et en PCCM, varient entre 0,1 et 1,2 mg/kg poids humide dans le foie des oiseaux et de moins de 0,05 à plus de 6 mg/kg dans les œufs des oiseaux de mer. Les concentrations de CP à chaîne longue (C₂₀₋₃₀) vont de quantités non décelables à 1,5 mg/kg poids humide dans le foie des oiseaux, et de moins de 0,05 à plus de 1 mg/kg dans les œufs des oiseaux de mer. Reth *et al.* (2006) ont quantifié les PCCC dans le foie et les muscles du mergule nain (*Alle alle*) et de la mouette tridactyle (*Rissa tridactyla*) ces oiseaux de mer ayant été prélevés à l'île Bear (Arctique européen). Les concentrations se situent entre 0,005 et 0,088 mg/kg poids humide. Reth *et al.* ont mesuré des concentrations de PCCM C₁₄.

¹⁵ variant entre 0,005 et 0,370 mg/kg poids humide chez des oiseaux de mer de l'Arctique européen (Gouvernement du Canada, 2008).

4.2.2 Espèces aquatiques

Poissons

Il semble que les paraffines chlorées à chaîne courte présentent une faible toxicité aiguë pour les poissons, avec des CL₅₀ 48 h et 96 h supérieures à 100 mg/L. Toutefois, il convient de noter que ces valeurs sont bien supérieures à la solubilité de ce groupe de composés. Les données sur la toxicité chronique comprennent une CL₅₀ 60 jours de 0,34 mg/L et des concentrations sans effet observé (CSEO) de moins de 0,040 et de 0,28 mg/L respectivement pour la truite arc-en-ciel et le mené tête-de-mouton (Communautés européennes, 2000).

Invertébrés aquatiques

Les CE₅₀ 24 h pour les daphnies varient entre 0,3 et 11,1 mg/L, avec des concentrations sans effet observé comprises entre 0,06 et 2 mg/L. Il semble qu'il n'y ait pas de schéma clair en ce qui concerne les effets de la substance porteuse et du degré de chloration sur la toxicité aiguë des paraffines chlorées à chaîne courte pour *D. magna*. Dans les essais de 21 jours les CE₅₀ varient de 0,101 à 0,228 mg/L, et les CSEO de 0,005 à 0,05 mg/L.

La valeur de la CSEO, qui est de 0,005 mg/L pour la PCCC à teneur en chlore de 58 %, signifie que cette espèce est la plus sensible des espèces aquatiques testées.

Des larves de deuxième âge de chironome *Chironomus tentans* ont été exposées pendant 48 h à des paraffines chlorées C₁₀₋₁₂ 58 % CI à des concentrations allant de 18 à 162 µg/L. Cette exposition n'a entraîné aucun effet néfaste sur l'organisme testé. L'utilisation de cette paraffine sur l'ensemble du cycle de vie de 49 jours à des concentrations de 61 à 394 µg/L n'a donné aucune réponse significative, à l'exception de l'arrêt de l'émergence des adultes à 121 et 394 µg/L. Ces résultats ont permis d'établir une concentration toxique maximale acceptable (CTMA) comprise entre 78 et 121 µg/L pour cette paraffine, avec une moyenne géométrique estimée de 97 µg/L. La CSEO pour cette étude est de 61 µg/L (E & G Bionomics, 1983).

Thompson et Madeley (1983d) ont étudié la toxicité d'une paraffine chlorée à chaîne courte à teneur en chlore de 58 % pour la mysis *Mysidopsis bahia* et ont déterminé une CL₅₀ 96 h comprise entre 14,1 et 15,5 µg/L, la plus faible concentration entraînant une mortalité importante étant de 13,7 µg/L. La toxicité chronique de cette substance a été étudiée lors d'une exposition de 28 jours à des concentrations de 0,6, 1,2, 2,4, 3,8 et 7,3 µg/L. Une mortalité importante a été observée dans certains groupes pendant l'essai, mais elle n'était pas liée au traitement. Aucun effet lié au traitement n'a été observé sur les taux de reproduction (nombre de descendants par femelle) ou sur la croissance au cours de la période d'essai de 28 jours. Une DSEO de 7,3 µg/L a été établie.

Madeley et Thompson (1983) ont étudié la toxicité d'une paraffine chlorée à chaîne courte (C₁₀₋₁₄) à teneur en chlore de 58 % pour la moule bleue *Mytilus edulis* sur une période de 60 jours. Les essais ont été réalisés à des concentrations de 0,013, 0,044, 0,071, 0,13 et 0,93 mg/L (les concentrations nominales étaient de 0,018, 0,056, 0,1, 0,32 et 3,2 mg/L). La mortalité est élevée à 0,071, 0,13 et 0,93 mg/L, avec des TL₅₀ (temps moyen de survie) respectifs de 59,3, 39,7 et 26,7 jours pour ces concentrations. Aucune mortalité significative n'a été observée à des concentrations de 0,013 et 0,044 mg/L; des réductions du taux de filtration ont été signalées, mais n'ont pas été quantifiées. La CL₅₀ 60 jours a été estimée à 0,074 mg/L sur la base des concentrations mesurées.

Une étude supplémentaire sur les moules bleues *Mytilus edulis* avec une paraffine chlorée à chaîne courte à teneur en chlore de 58 % a été réalisée par Thompson et Shillabeer (1993). Cet essai a été mené à la suite d'une étude sur la bioaccumulation, et seules deux concentrations d'exposition ont été utilisées.

Des groupes de 30 moules ont été exposés à des concentrations mesurées de 2,3 ou 9,3 µg/L dans l'eau de mer pendant 12 semaines dans un système dynamique. Aucune mortalité n'a été observée dans les groupes exposés ou témoins, mais la croissance (évaluée par l'augmentation de la taille de la coquille et du poids des tissus) a été sensiblement réduite dans le groupe exposé à 9,3 µg/L. Aucun effet

notable n'a été signalé dans le groupe exposé à 2,3 µg/L (Communautés européennes, 2000).

Algues

Les CE₅₀ 96 h varient de 0,043 à 3,7 mg/L, et il semble que l'algue marine *Skeletonema costatum* soit plus sensible aux paraffines chlorées à chaîne courte que l'algue d'eau douce *Selenastrum capricornutum*. Une CSEO de 12,1 µg/L a été signalée dans l'étude sur *S. costatum*. Il convient de noter que les valeurs de CE₅₀ pour la *Selenastrum* dépassent les concentrations moyennes les plus élevées mesurées pour la substance étudiée; il s'agit par conséquent de valeurs extrapolées.

En outre, les effets toxiques observés pour l'algue marine étaient transitoires, et aucun effet n'a été constaté après 7 jours d'exposition, quelle que soit la concentration (Communautés européennes, 2000).

Micro-organismes

Il semble que les paraffines chlorées à chaîne courte présentent une faible toxicité pour les micro-organismes testés. Dans le cas des micro-organismes anaérobies, Madeley *et al.* (1983 b) ont mesuré la production de gaz et son inhibition afin d'évaluer la toxicité d'une paraffine chlorée à chaîne courte (C₁₀₋₁₂, 58 % CI) pour la digestion anaérobie des boues. Cette étude a montré qu'une inhibition significative (>10 %) de la production de gaz se produit lorsque des concentrations de paraffines chlorées de 3,2, 5,6 et 10 % sont utilisées sur les solides en suspension du digesteur.

Ces effets ont été observés pendant les trois à quatre premiers jours de l'expérience, la production de gaz revenant ensuite à des niveaux normaux jusqu'à la fin de l'étude, au dixième jour. Il a été conclu que le composé testé provoquait une inhibition partielle transitoire de la production de gaz avec une rapide récupération et pas d'effets à long terme (Communautés européennes, 2000).

Concentrations de PCCC dans le biote jusqu'en 2001

- Des moules ont été prélevées en amont et en aval d'un site de fabrication de paraffines chlorées aux États-Unis. Les concentrations de PCCC mesurées varient entre 7 et 280 µg/kg;
- Des niveaux élevés de PCCC ont été mesurés dans divers mammifères marins de l'Arctique, comme le phoque d'Islande et le morse du Groenland occidental. Les concentrations de PCCC mesurées sont respectivement de 526 et 426 µg/kg dans le petit lard.
- Des concentrations moyennes de PCCC de 13 µg/kg de lipides ont été mesurées dans le lait maternel de femmes inuites vivant dans des communautés du détroit d'Hudson dans le nord du Québec;
- Des niveaux de PCCC allant de 370 à 1 400 µg/kg ont été mesurés dans le petit lard du béluga du fleuve Saint-Laurent au Canada;
- Des concentrations moyennes de PCCC de 630 µg/kg, 200 µg/kg, 320 µg/kg et 460 µg/kg ont été mesurées dans le petit lard du béluga mâle dans différents endroits de l'Arctique, respectivement à l'île Hendrickson, Arivat (ouest de la baie d'Hudson), Sanikiluaq (région des îles Belcher dans le sud de la baie d'Hudson) et Pangnirtung (sud-est de l'île de Baffin).
- Des concentrations de paraffines chlorées (C₆₋₁₆) d'environ 1 500 µg/kg de lipides ont été mesurées dans le hareng (muscle), dans la mer de Botnie, la mer Baltique et à Skagerrak en Suède au cours des années 1986 et 1987;
- Des concentrations élevées de paraffines chlorées (C₆₋₁₆) ont aussi été mesurées chez le lapin et l'élan (respectivement 2 900 et 4 400 µg/kg de lipides) en Suède en 1986;
- Des concentrations de paraffines chlorées (C₆₋₁₆) d'environ 130 et 280 µg/kg de lipides ont été mesurées respectivement dans le petit lard du phoque annelé du Kongsfjorden (Svalbard) en 1981, et dans le petit lard du phoque gris de la mer Baltique au cours des années 1979 à 1985.
- Des concentrations de paraffines chlorées (C₆₋₁₆) d'environ 1 000 µg/kg et 570 µg/kg de lipides ont été mesurées respectivement dans les muscles du

corégone du lac Storvindeln (Laponie) en Suède et dans le muscle de l'omble chevalier du lac Vättern en Suède centrale en 1986 et 1987;

- Des concentrations de paraffines chlorées (C₆₋₁₆) d'environ 140 µg/kg et 530 µg/kg de lipides ont été mesurées respectivement dans le suif du renne et les muscles du balbuzard pêcheur en Suède en 1986;
- Au Royaume-Uni, des niveaux de paraffines chlorées (C₁₀₋₂₀) atteignant 200 µg/kg dans le poisson, 100 à 12 000 µg/kg dans les moules et supérieurs à 200 µg/kg dans les moules ont été mesurés dans l'estuaire de la Wyre à proximité d'un site de production de paraffines; des concentrations de 50 à 2 000 µg/kg ont été constatées chez les oiseaux de mer (œufs), 100 à 1 200 µg/kg chez le héron et le guillemot, 200 à 900 µg/kg chez le goéland argenté, 50 à 200 µg/kg chez des moutons proches d'un site de production de paraffines chlorées et 40 à 100 µg/kg chez le phoque gris (données publiées en 1980). Toutes ces données ont été estimées à partir de valeurs analytiques portant sur toutes les paraffines chlorées C₁₀₋₂₀.
- Stern *et al.* (1998) ont noté que les profils des groupes de composés trouvés dans l'Arctique présentent des proportions plus importantes des congénères les moins chlorés (C₁₅₋₁₇), ce qui donne à penser que la principale source de contamination de l'Arctique est la propagation atmosphérique à longue distance.

Données de surveillance des PCCC dans le biote publiées après 2001

- Des concentrations de PCCC allant de 5 à 88 ng/g poids humide ont été constatées dans des échantillons de foie de mergules nains prélevés dans l'Arctique européen (Reth *et al.* 2006). Les fourchettes de concentration des PCCC varient de 11 à 70 ng/g poids humide pour le cabillaud et de 7 à 27 ng/g poids humide pour l'omble chevalier;
- Des poissons ont été prélevés en mer du Nord et en mer Baltique durant l'année 2002 : cabillaud, flétan et limande de la mer du Nord. Les concentrations de PCCC varient entre 19 et 221 ng/g poids humide en mer Baltique, et entre 26 et 286 ng/g poids humide en mer du Nord. Les profils des congénères des échantillons de la mer Baltique sont similaires aux mélanges de PCCC du commerce, les C₁₃ étant les plus abondants, alors que les échantillons de la mer du Nord présentent une plus grande proportion de C₁₀ (Reth *et al.* 2005);
- Des concentrations de 95 et 527 ng/g poids humide ont été respectivement mesurées chez les phoques annelés de Pangnirtung et d'Eureka dans l'Arctique canadien (Braune *et al.* 2005);
- Les concentrations de PCCC et PCCM constatées dans les échantillons de biote prélevés au cours des années 1983 à 1988 au Royaume-Uni vont de moins de 0,1 à 5,2 mg/kg poids humide dans le poisson, de moins de 0,05 à 0,8 mg/kg poids humide dans le benthos, et de moins de 0,1 à 1,7 mg/kg poids humide dans les vers de terre (Nicholls *et al.* 2001);

(OSPAR, 2009)

Organismes aquatiques pélagiques

La concentration minimale avec effet toxique observé pour une espèce pélagique aquatique d'eau douce est de 8 900 ng/L; cette valeur correspond à la CME0 2 jours (toxicité chronique) pour la *Daphnia magna* (Thompson and Madeley 1983a). L'effet observé est la mortalité des descendants et la CSEO est de 5 000 ng/L.

Organismes benthiques

Di Toro *et al.* (1991) ont adopté une méthode de partage à l'équilibre utilisant le seuil de toxicité chronique pour l'espèce d'invertébrés aquatiques d'eau douce la plus sensible (8 900 ng/L) afin d'estimer la toxicité pour les organismes benthiques, étant donné qu'aucune mesure valide des effets sur les organismes vivant dans les sédiments n'est disponible. Ils ont estimé la CME0 benthique à 35,5 mg/kg poids sec

pour les sédiments contenant 2 % de carbone organique (Environnement Canada, 2008)

(Gouvernement du Canada, 2008).

4.2.3 Abeilles et autres arthropodes Aucune donnée n'est disponible.

4.2.4 Vers de terre Organismes du sol

Bezchlebová *et al.* (2007) ont étudié les effets des PCCC sur la survie et la reproduction de cinq espèces d'organismes vivant dans le sol (*Folsomia candida*, *Eisenia fetida*, *Enchytraeus albidus*, *Enchytraeus crypticus*, et *Caenorhabditis elegans*). Tous les essais ont été réalisés conformément aux méthodes internationales en utilisant le sol artificiel recommandé par l'OCDE (70 % de sable, 20 % d'argile et 10 % de tourbe), avec une teneur en matières organiques d'environ 2,7 %. *Folsomia candida* (collembole) s'est avéré l'organisme le plus vulnérable, la CL₅₀ pour la survie des adultes, la CE₅₀ et la CE₁₀ pour la reproduction étant respectivement de 5 733, 1 230 et 660 mg/kg de poids sec (valeurs nominales).. La VCT des PCCC dans le sol est de 660 mg/kg de poids sec (Gouvernement du Canada, 2008).

Aucune étude sur les plantes, les vers de terre et autres organismes vivant dans le sol n'est disponible dans le rapport d'évaluation des risques de l'Union européenne. En l'absence de données écotoxicologiques pour les organismes du sol, la CPSE peut provisoirement être calculée en utilisant la méthode de partage à l'équilibre, avec la CPSE des organismes aquatiques et le coefficient de partage sol-eau.

$CPSE_{sol} = K_{sol-eau}/P_{sol} \times CPSE_{organismes\ aquatiques} \times 1000$, avec

$K_{sol-eau}$ = coefficient de partage sol-eau = 2 736 pour un log K_{oe} égal à 6 et

P_{sol} = densité du sol = 1 700 kg/m³

Cependant, cette relation risque de ne pas expliquer suffisamment l'absorption de la substance liée au sol par les organismes du sol pour les substances dont le log K_{oe} est supérieur à 5. Le Document d'orientation technique suggère de multiplier le ratio CEP/CPSE par 10 pour tenir compte de l'absorption.

Les log K_{oe} signalés pour les paraffines chlorées à chaîne courte vont de 4,39 à 8,69; la méthode de partage à l'équilibre n'est donc pas réellement applicable à ces substances. Cependant, en l'absence d'autres données, il est possible de calculer une valeur indicative de la CPSE pour le sol en supposant que le K_{sol-eau} est égal à 2 736 m³/m³. La valeur ainsi obtenue pour la CPSE est de 0,80 mg/kg poids humide.

Il faut garder à l'esprit que les données obtenues pour les organismes aquatiques ne sauraient remplacer les données pour les organismes terrestres, car les effets sur les espèces aquatiques ne peuvent être pris en compte que pour les organismes du sol qui sont exposés exclusivement à l'eau interstitielle du sol (Communautés européennes, 2000).

4.2.5 Micro-organismes du sol Voir section 4.2.4

4.2.6 Plantes terrestres Voir section 4.2.4

5	Exposition de l'environnement/Évaluation du risque
----------	---

5.1 Vertébrés terrestres Lors d'une étude par gavage de 13 semaines portant sur le rat effectuée par l'IRDC (1984), on a observé une augmentation du poids du foie et des reins ainsi qu'une hypertrophie du foie et de la thyroïde aux doses de 100 mg/kg pc/jour. Cette valeur est la DMENO la plus faible pour les mammifères. Une extrapolation interspécifique appliquée à une loutre adulte type a permis de calculer la concentration dans la

nourriture correspondante pour cette espèce. On a ainsi obtenu une valeur critique de toxicité (VCT) de 1 000 mg/kg d'aliments (Environnement Canada, 2008).

5.2 Espèces aquatiques

Une CPSE de 0,5 µg/L a été calculée pour le milieu aquatique dulcicole.

La CEP_{locale} pour les eaux douces de surface dépend de la source de rejet. Les ratios les moins favorables sont récapitulés dans le tableau 3.31.

Tableau 3.31 Ratios CEP/CPSE pour le milieu aquatique

Scénario	Ratio CEP/CPSE
CEP _{locale} Production (2 sites)	< 0,72 – spécifique au site < 0,86 – spécifique au site
CEP _{locale} Usinage des métaux (formulation)	8,6
CEP _{locale} Usinage des métaux (utilisation)	2,8 ou 10
CEP _{locale} Formulation de caoutchoucs	<0,68
CEP _{locale} Peintures et produits d'étanchéité	Négligeable
CEP _{locale} Cuir (formulation : scénario A)	[124]
CEP _{locale} Cuir (formulation : scénario B)	154
CEP _{locale} Cuir (utilisation : scénario B)	154
CEP _{locale} Applications textiles	Négligeable
CEP _{régionale}	0,66
CEP _{continentale}	0,066

Les ratios CEP/CPSE indiquent que le risque présenté par certaines sources locales est important pour les organismes aquatiques dulcicoles (Communautés européennes, 2000).

5.3 Abeilles

Aucune donnée

5.4 Vers de terre

Sur la base du ratio CEP/CPSE calculé pour les organismes du sol (voir section 4.2.4), le rapport d'évaluation des risques de l'Union européenne a conclu ce qui suit :

Pour les sites de production (données spécifiques au site), l'utilisation dans la formulation de caoutchoucs, de peintures et de produits d'étanchéité ainsi que dans les applications textiles :

ii) il n'est pas nécessaire à ce stade d'obtenir des informations complémentaires, de procéder à d'autres essais ou d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques.

Pour tous les autres scénarios :

i) il est nécessaire d'obtenir d'autres informations et/ou de procéder à d'autres essais.

La nécessité d'obtenir d'autres informations et/ou de procéder à d'autres essais devrait être réexaminée une fois que les résultats des mesures de réduction des risques recommandées pour les eaux de surface seront connus (Communautés européennes, 2000).

5.5 Micro-organismes du sol

5.6 Résumé-évaluation globale des risques

On estime que l'utilisation des paraffines chlorées à chaîne courte dans les matériaux d'étanchéité, les caoutchoucs, l'enduction d'envers des textiles et les peintures ne présente pas de risques pour l'environnement. L'intoxication secondaire n'est pas considérée comme préoccupante, sauf dans le cas de la formulation et de l'utilisation de produits de traitement du cuir, et éventuellement de l'utilisation pour le traitement de surface des métaux. Aucun risque pour le fonctionnement des stations de traitement des eaux usées n'a été identifié, qu'il s'agisse de la production ou de l'utilisation. En ce qui concerne le milieu atmosphérique, l'apparition d'effets biotiques ou abiotiques résultant de la production ou de l'utilisation est considérée comme improbable. Des inquiétudes ont été formulées en ce qui concerne la propagation atmosphérique à longue distance des paraffines chlorées à chaîne courte. Ce sujet est en cours de discussion au sein des instances internationales appropriées.

L'utilisation des paraffines chlorées à chaîne courte dans les fluides pour l'usinage des métaux et le finissage du cuir s'est avérée présenter un risque pour les organismes aquatiques des eaux de surface, en raison de l'exposition au niveau local. Des risques éventuels pour les organismes vivant dans les sédiments ont été identifiés dans le cadre de la production des paraffines chlorées à chaîne courte, la formulation

et l'utilisation de fluides de coupe de métaux, la formulation et l'utilisation de produits de finissage du cuir et l'utilisation dans des formulations de caoutchoucs, au niveau régional. Il existe un risque potentiel pour les organismes vivant dans les sols agricoles au niveau local (formulation et utilisation de fluides pour l'usinage des métaux, et formulation et utilisation de produits de finissage du cuir), et au niveau régional en raison de l'épandage des boues d'épuration. Des informations sur le sol et les sédiments pourraient être rassemblées afin de clarifier les risques. Toutefois, il faudrait étudier des méthodes de réduction des risques pour l'usinage des métaux, dans la mesure où un complément d'information (que ce soit sur l'exposition ou la toxicité aquatique) est peu susceptible de modifier sensiblement les ratios CPE/CPSE (concentration environnementale prévue/concentration prévue sans effet) calculés pour les organismes aquatiques. Sur la base des données disponibles, on ne peut écarter la possibilité d'un risque pour les organismes aquatiques associé aux applications de finissage du cuir, qui devraient par conséquent également faire l'objet de mesures de réduction des risques (Communautés européennes, 2000).

Dans l'évaluation des risques réalisée par l'UE, il a été constaté que certaines des principales caractéristiques des chloroalcanes C₁₀₋₁₃ sont pertinentes pour l'évaluation des risques d'exposition de l'environnement : les chloroalcanes C₁₀₋₁₃ ne sont pas hydrolysés dans l'eau; ils ne sont ni facilement ni intrinsèquement biodégradables; ils ont un log K_{oe} élevé (4,4 - 8) et une demi-vie atmosphérique estimée entre 1,9 et 7,2 jours. Le log K_{oe} élevé indique un potentiel de bioaccumulation élevé, une forte adsorption dans les boues et les sédiments ainsi qu'une très faible mobilité dans le sol.

Des facteurs de bioconcentration élevés ont été signalés pour un certain nombre d'organismes aquatiques marins et d'eau douce (allant de 1 000 à 50 000 pour l'ensemble de l'organisme, avec des valeurs plus élevées pour certains tissus).

Des inquiétudes ont été formulées en ce qui concerne la propagation atmosphérique à longue distance des PCCC. Ce sujet est en cours de discussion au sein des instances internationales appropriées. Les concentrations élevées de PCCC dans les échantillons biologiques prélevés dans l'Arctique indiquent que ces substances chimiques sont effectivement transportées sur de longues distances (CSTEE 1998). Un projet de descriptif des risques élaboré pour la Convention de Stockholm d'octobre 2008 déclare ce qui suit :

« On ne pense pas que les PCCC subissent une dégradation importante par hydrolyse. Les carottes de sédiments datées indiquent une persistance supérieure à un an dans les sédiments. Leur demi-vie dans l'atmosphère varie de 0,81 à 10,5 jours, ce qui signifie qu'elles sont relativement persistantes dans l'air. Leur présence a été décelée dans différents échantillons prélevés dans l'environnement (air, sédiments, eau, eaux usées, poissons et mammifères marins), et dans des zones reculées telles que l'Arctique, ce qui confirme leur propagation à longue distance ».

On a constaté des tumeurs du foie, de la thyroïde et des reins (rats mâles uniquement) lors d'une étude sur toute la durée de vie réalisée aux États-Unis (Organohalogen Compounds, Volume 47, 2000).

On peut conclure que toute contamination environnementale par les PCCC est susceptible de représenter un problème de grande ampleur, ces substances étant persistantes, biocumulatives et toxiques (PBT) ainsi que cancérigènes. On peut en outre conclure que les émissions, provenant de sources différentes, mais aussi diffuses, peuvent rejoindre les zones maritimes. Les données disponibles sur les quantités de rejets, émissions et pertes provenant de sources diverses ne permettent pas toujours d'évaluer le degré de risque pour le milieu marin. L'absence de données permettant de quantifier les émissions de chaque source ne devrait pas être un obstacle à l'observation des risques potentiels. Par conséquent, l'absence de données quantifiables ne fait pas disparaître le risque en tant que tel (OSPAR, 2009).

Il est possible d'évaluer quantitativement le degré de nocivité pour l'environnement à l'aide des quotients de risque (QR). Un QR supérieur à 1 (valeur estimée de l'exposition VEE supérieure à la valeur estimée sans effet observé VESEO) indique un risque potentiel.

Il est cependant admis que les méthodes normalisées peuvent sous-estimer les risques liés aux substances persistantes et biocumulatives, telles que les PCCC, les PCCM et les PCCL C₁₈₋₂₀. Par exemple, comme il peut s'écouler plusieurs dizaines d'années avant que les concentrations de substances persistantes dans les sédiments ou le sol ne se stabilisent (état d'équilibre), les VEE basées sur les données de surveillance seront trop faibles si ces concentrations maximales ne sont pas encore atteintes. De même, comme les substances persistantes et biocumulatives peuvent mettre longtemps pour atteindre les concentrations d'équilibre dans les tissus des organismes de laboratoire, les VESEO fondées sur les essais de toxicité normalisés peuvent sous-évaluer les seuils d'effets si la durée des essais est insuffisante. De plus, la nourriture étant généralement la principale voie d'exposition aux substances persistantes et biocumulatives sur le terrain - notamment pour les prédateurs des niveaux trophiques supérieurs - la VESEO peut sous-estimer les seuils d'effet si la voie alimentaire n'est pas prise en compte lors des études de toxicité clés. Ces facteurs sont exacerbés lorsque les données disponibles sur les effets et l'exposition sont limitées, comme c'est le cas pour les paraffines chlorées.

Des quotients de risque ont été calculés pour les PCCC, les PCCM, les PCCL C₁₈₋₂₀ et les PCCL C_{>20} (tableau 7). Une VEE a été choisie, sur la base de données empiriques, pour chaque catégorie de récepteurs à risque (les organismes pélagiques, benthiques, etc.). La concentration maximale signalée sur le terrain, qui est pertinente pour l'environnement canadien, a été utilisée comme VEE.

On a utilisé prioritairement comme VEE les concentrations des substances chimiques constatées dans l'environnement canadien; cependant, on a fait appel à des données obtenues ailleurs dans le monde en l'absence de données canadiennes fiables. Ces points sont analysés en plus en détail dans la section 8.2 du document d'appui (Environnement Canada, 2008). La VESEO a été calculée en divisant la valeur critique de toxicité (VCT) par un facteur d'évaluation. La VCT, dont une description détaillée est présentée dans la section 8.0 du document d'appui (Environnement Canada, 2008), représente typiquement la plus faible valeur d'écotoxicité chronique tirée d'un ensemble de données disponibles et acceptables. Un facteur d'évaluation a été appliqué pour réduire la VCT afin de tenir compte de l'extrapolation à partir d'un ensemble de données parfois limité sur les effets chez les organismes de laboratoire, et pour estimer le seuil d'effets chez des espèces vulnérables sur le terrain. Il est à noter qu'aucun facteur d'évaluation supplémentaire n'a été utilisé pour tenir compte de la tendance des QR classiques à sous-estimer le potentiel d'effets nocifs des substances persistantes et biocumulatives. Les résultats obtenus sont résumés dans le tableau 7.

Tableau 7. Liste des valeurs estimées de l'exposition (VEE), des valeurs critiques de toxicité (VCT), des facteurs d'évaluation (FE) et des valeurs estimées sans effet observé (VESEO) utilisés pour le calcul des quotients de risque (QR) pour les PCCC

Organismes	VEE	VCT	FE	VESEO	QR (VEE/VESEO)
Pélagiques	44,8 ^a ng/L	8 900 ^b ng/L	10 (lab/terrain)	890 ng/L	0,05
Benthiques	0,41 ^c mg/kg	35,5 ^d mg/kg	10 (lab/terrain)	3,55 mg/kg	0,12
Vivant dans le sol	0,64 ^e mg/kg	660 ^d mg/kg	10 (lab/terrain)	66,0 mg/kg	0,01
Consommateurs secondaires	2,63 ^f mg/kg	1 000 ^g mg/kg	100 (lab/terrain et variation interspécifique)	10 mg/kg	0,26

^a La concentration la plus élevée de PCCC décelée dans les effluents finaux d'usines de traitement des eaux usées dans le sud de l'Ontario est de 448 ng/L; elle a été mesurée à l'usine de Woodward Avenue à Hamilton (Ontario). Un facteur de dilution de 10 a été utilisé pour le calcul de la VEE, qui est de 44,8 ng/L.

^b CME0 21 jours pour *Daphnia magna*

^c Concentration la plus élevée notée dans les sédiments de surface du bassin Niagara (ouest) du lac Ontario, en 1998.

^d CE₁₀ pour la reproduction chez *F. candida*.

^e Le taux maximal admissible pour l'épandage de biosolides d'eaux résiduelles sur des terres agricoles est de huit tonnes de solides par hectare en cinq ans (MEO, 1998). La masse du sol est de 5 000 tonnes/ha, en

partant de l'hypothèse que les biosolides sont incorporés dans les 20 premiers cm du sol et que la masse volumique apparente du sol sec est de 2 500 kg/m³ (EU, 2003). Sur la base d'une concentration de PCCC dans les boues résiduaires de 200 mg/kg poids sec et en supposant que des boues résiduaires contenant des PCCC sont épandues sur les terres pendant 10 ans et que la biodégradation des PCCC est faible ou nulle, on obtient une concentration estimée dans le sol de 0,64 mg/kg poids sec.

^f Concentration totale de PCCC mesurée dans une carpe du port de Hamilton, sur le lac Ontario.

^g La DMENO pour l'étude d'exposition par voie orale (gavage) de 13 semaines chez le rat est de 100 mg/kg pc/jour (IRDC 1984). Une extrapolation interspécifique fondée sur cette DMENO et appliquée à une loutre adulte type (*Lutra Canadensis*) (poids corporel de 8 kg et quantité moyenne de nourriture ingérée de 0,8 kg poids humide par jour) a permis de calculer la concentration dans la nourriture correspondante pour cette espèce (CCME 1998). La VCT ainsi obtenue est de 1 000 mg/kg poids humide de nourriture.

(Gouvernement canadien, 2008).

Annexe 2 – Détails des mesures de réglementation finales notifiées

Nom du pays : Norvège

1	Date(s) effective(s) d'entrée en vigueur des mesures	La décision est entrée en vigueur en janvier 2001. Toutefois, la vente et l'utilisation des stocks importés ou fabriqués avant janvier 2001 ont été autorisées jusqu'en janvier 2002. Comme indiqué dans la décision OSPAR 95/1, les convoyeurs à bande utilisés dans l'industrie minière et les matériaux d'étanchéité des barrages contenant des PCCC ont bénéficié d'une période de transition jusqu'en janvier 2005. (UNEP/FAO/RC/CRC.10/6 section 2.2.3).
	Références du document de réglementation	« Dispositions réglementaires applicables aux paraffines chlorées à chaîne courte » fixées par le Ministère de l'Environnement le 13 décembre 2000, et fondées sur la loi n° 79 du 11 juin 1976 relative au contrôle des produits, section 4.
2	Description succincte de la ou des mesures de réglementation finales	La mesure de réglementation notifiée par la Norvège concerne l'utilisation des PCCC comme produits chimiques industriels. L'utilisation des PCCC est interdite par la mesure de réglementation finale qui stipule que la production, l'importation, l'exportation, la vente, et l'utilisation de PCCC, que ce soit à l'état pur, sous forme de préparations, ou dans des produits à des teneurs supérieures à 0,1 % sont interdites (UNEP/FAO/RC/CRC.10/6 sections 2 et 2.2.1). L'utilisation de ces substances à des fins de recherches et d'analyses demeure autorisée (UNEP/FAO/RC/CRC.10/6 section 2.5.1).
3	Raisons d'agir	Risque d'effets à long terme pour le milieu aquatique. Les PCCC sont classées comme cancérigènes de catégorie 3, c'est-à-dire Effet cancérigène suspecté. Preuves insuffisantes (UNEP/FAO/RC/CRC.10/6, annexe I, section 2.3).
4	Justification de l'inscription à l'annexe III	La mesure de réglementation finale a été prise pour protéger l'environnement. Elle s'est appuyée sur une évaluation des risques pertinente pour la situation de la Norvège.
4.1	Évaluation des risques	Les PCCC sont très toxiques pour les organismes aquatiques, en particulier pour les daphnies. Elles se dégradent lentement dans l'environnement et ont un fort potentiel de bioaccumulation. Les effets négatifs à long terme dans le milieu aquatique, le risque d'intoxication secondaire des prédateurs par le biais de la chaîne alimentaire, le potentiel de propagation à longue distance dans l'air et dans l'eau sont un grave sujet de préoccupation. La notification de la Norvège fait référence au rapport d'évaluation des risques de l'Union européenne, selon lequel l'utilisation des paraffines chlorées à chaîne courte dans les fluides d'usinage des métaux et le finissage du cuir s'est avérée présenter un risque pour les organismes aquatiques des eaux de surface, en raison de l'exposition au niveau local (Communautés européennes, 2000).
4.2	Critères utilisés	Risque pour l'environnement.
	Pertinence pour d'autres États ou d'autres régions	Des concentrations élevées de PCCC dans l'environnement ont été signalées, par exemple en mer Baltique. Les PCCC sont potentiellement préoccupantes du fait de leur potentiel de propagation atmosphérique à longue distance. Ces données ont amené à la conclusion que des problèmes environnementaux similaires sont susceptibles de se poser dans d'autres pays.
5	Solutions de remplacement	Bien qu'aucune information sur les substances de remplacement n'ait spécifiquement été mentionnée pour la Norvège, des informations générales sur ces solutions de remplacement figuraient dans la documentation à l'appui soumise par la Norvège (UNEP-FAO-RC-CRC.10-INF-10).
6	Gestion des déchets	La Partie notifiante n'a pas fourni d'informations sur la gestion des déchets de PCCC.
7	Autres	Néant

Nom du pays : Canada

1	Date(s) effective(s) d'entrée en vigueur des mesures	14 mars 2013
	Références du document de réglementation	<i>Règlement sur certaines substances toxiques interdites, 2012</i> Gazette du Canada, partie II, Vol. 147, n° 1 - 2 janvier 2013
2	Description succincte de la ou des mesures de réglementation finales	La mesure de réglementation notifiée par le Canada concerne l'utilisation des PCCC comme produits chimiques industriels. La mesure de réglementation finale stipule que la production, l'utilisation, la vente, la mise en vente et l'importation de PCCC ou de produits en contenant sont interdites, à moins que leur présence dans un produit ne soit fortuite et sauf si elles sont utilisées pour des analyses en laboratoire, pour la recherche scientifique ou en tant qu'étalons analytiques de laboratoire (UNEP/FAO/RC/CRC.10/6 sections 2.1, 2.2.1 et 2.2.3).
3	Raisons d'agir	La mesure de réglementation repose sur des préoccupations pour la santé humaine et l'environnement.
4	Justification de l'inscription à l'annexe III	La mesure de réglementation finale a été prise pour protéger la santé humaine et l'environnement. Elle s'est appuyée sur une évaluation des risques pertinente pour la situation du Canada.
4.1	Évaluation des risques	<p>L'évaluation du risque a examiné toutes les paraffines chlorées (PC), y compris les PCCC, les paraffines chlorées à chaîne moyenne (PCCM) et les paraffines chlorées à chaîne longue (PCCL). Dans le cas des PCCC, les données essentielles pertinentes pour l'estimation de l'exposition de la population générale au Canada ainsi que pour l'évaluation des éléments de preuve concernant le mode d'induction de tumeurs spécifiques ont été recensées entre la publication de la première Liste des substances d'intérêt prioritaire (LSIP1) et février 2001; il convient toutefois de préciser que la plupart de ces données sont tirées de comptes-rendus incomplets ou de résumés. Ces données semblent indiquer que plusieurs tumeurs observées dans les études des effets cancérigènes des PCCC chez le rat et la souris sont déclenchées par des modes d'action non pertinents pour l'homme (tumeurs rénales chez le rat mâle) ou auxquels l'homme est vraisemblablement moins sensible (tumeurs hépatiques liées à une prolifération des peroxyosomes et tumeurs thyroïdiennes liées à une perturbation thyroïde-hypophyse chez le rat). Une documentation complète sur les études disponibles et une réflexion sur la réalisation d'enquêtes supplémentaires sur la réversibilité des lésions précancéreuses en absence d'une exposition prolongée font défaut. Cependant, les données communiquées sur le mode d'induction des tumeurs ainsi que les éléments de preuve du caractère non génotoxique des PCCC offrent malgré tout une base suffisante pour déterminer une dose journalière admissible (DJA) associée à des effets non cancérigènes qui protège contre l'apparition des tumeurs observées. Les valeurs limites supérieures de l'absorption journalière de PCCC sont proches de la DJA établie pour ces composés ou la dépassent, et, à la lumière des données dont on dispose, cette DJA assure également une protection contre les effets cancérigènes (UNEP/FAO/RC/CRC.10/6 section 2.4.2.1).</p> <p>Sur la base des informations disponibles, le dernier rapport d'évaluation de 2008 conclue que les PCCC pénètrent, ou pourraient pénétrer, dans l'environnement en quantités ou à des concentrations, ou dans des conditions, qui constituent ou pourraient constituer un danger pour la santé ou la vie humaines au Canada (UNEP/FAO/RC/CRC.10/INF/11, p. 184).</p>
4.2	Critères utilisés	Risques pour la santé humaine et l'environnement
	Pertinence pour d'autres États ou d'autres régions	La présence de PCCC dans des régions reculées de l'Arctique donne à penser que ces substances sont transportées sur de longues distances. Il a été conclu que les considérations à l'origine de la mesure de réglementation finale s'appliquaient à une vaste zone géographique et à un large éventail de circonstances.

5	Solutions de remplacement	Un certain nombre de solutions de substitution pour les utilisations suivantes figurent dans la documentation d'appui (Environnement Canada, Santé Canada, 2008) : usinage des métaux, polychlorure de vinyle, peintures et revêtements, adhésifs et matériaux d'étanchéité, caoutchoucs et élastomères.
6	Gestion des déchets	La Partie notifiante n'a pas fourni d'informations sur la gestion des déchets de PCCC.
7	Autres indications	Néant

Annexe 3 - Coordonnées des autorités nationales désignées

Norvège

Björg Fjeld
Conseiller principal
SFT (Norwegian Pollution Control Authority)
Section for Chemicals and Metallurgical Industry
PO Box 8100 Dep
N – 0032 Oslo
Norvège

Téléphone +47 22 57 34 00

Fax +47 22 67 67 06

Mél Bjorg.fjeld@sft.no

Canada

Mme Lucie Desforges
Directrice de la Division de la production chimique
Produits chimiques industriels
Environnement Canada
351 Boulevard St-Joseph, Gatineau,
Québec, K1A 0H3
Canada

Téléphone +1 819-938-4209

Fax +1 819-938-4218

Mél Lucie.Desforges@ec.gc.ca

Mesures réglementaires

Norvège

Ministère de l'Environnement : Forskrift om kortkjedete klorparaffiner (Dispositions réglementaires applicables aux paraffines chlorées à chaîne courte), fixées le 13 décembre 2000 et fondées sur la loi n° 79 du 11 juin 1976 relative au contrôle des produits, section 4 (UNEP/FAO/RC/CRC.10/INF/10, p. 529-532).

Canada

Règlement sur certaines substances toxiques interdites (2012), Gazette du Canada, partie II, Vol. 147, n° 1 - 2 janvier 2013 (UNEP/FAO/RC/CRC.10/INF/11, p. 3-25). Disponible à l'adresse suivante : <http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2013/2013-01-02/html/sor-dors285-fra.html>

Documentation à l'appui soumise par la Norvège

Borgen, A. R., Schlabach, M., Mariussen, E. (2003). Screening of Chlorinated Paraffins in Norway. Organohalogen Compounds, Volume 60, pages 331-334.

Communautés européennes (2000) European Union Risk Assessment Report, alkanes, C₁₀₋₁₃, chloro, CAS No.: 85535-84-8, EINECS No.: 287-476. ISBN 92-828-8451-1.

Norwegian Pollution Control Authority (SFT) (2001). Halogenerte organiske miljøgifter og kvikksølv i norsk ferskvannsfisk, 1995-1999 (Halogenated organic environmental chemicals and mercury in Norwegian freshwater fish, 1995-1999). SFT 4402-01, Rapport 827/01. (En norvégien seulement).

Norwegian Pollution Control Authority (SFT) (2002). Kartlegging av bromerte flammehemmere og klorerte paraffiner (Screening of brominated flame retardants and chlorinated paraffins). SFT TA-1924/2002, Rapport 866/02. (En norvégien seulement).

Norwegian Pollution Control Authority (SFT) (1999). Kortkjedete høyklorerte paraffiner. Materialstrømsanalyse. (Short-chain highly chlorinated paraffins. Material Flow Analysis). SFT TA-1689/99, Rapport 99/24. (une page de couverture, avec un résumé en anglais et les quatre premières pages du document en norvégien seulement).

Norwegian Pollution Control Authority (SFT) (1996). Overvåking av Hvaler-Singlefjorden og munningen av Iddefjorden 1990-1994. Miljøgifter i organismer. (Monitoring of environmental chemicals in organisms in fjord and coastal area 1990-1994, toxicants in organisms). SFT 3443-96, Rapport 651/96. (En norvégien seulement).

Commission OSPAR (2009). Background Document on short chain chlorinated paraffins. Hazardous Substances Series.

Commission OSPAR (2001). Draft OSPAR Background Document on Short Chain Chlorinated Paraffins. ASMO 01/6/10 – HSC 01/5/6-E.

Documentation à l'appui soumise par le Canada

Gouvernement du Canada (2004a). Rapport de suivi d'une évaluation de substances de la LSIP1 pour laquelle les données étaient insuffisantes pour conclure si elles étaient « toxiques » pour la santé humaine. Paraffines chlorées. Ottawa, Ontario.

Gouvernement du Canada (2004b). Rapport de suivi sur une substance de la LSIP1 pour laquelle il n'existait pas suffisamment de renseignements permettant de déterminer si elle constitue un danger pour l'environnement. Ottawa, Ontario.

Gouvernement du Canada (2008). Rapport de suivi d'une évaluation de substances de la LSIP1 pour laquelle les données étaient insuffisantes pour conclure si elles étaient « toxiques » pour l'environnement et la santé humaine. Ottawa, Ontario.

Gouvernement du Canada (1993). Liste des substances d'intérêt prioritaire, rapport. Paraffines chlorées. Santé et Bien-être social Canada, Ottawa, Ontario (ISBN 0-662-20515-4; Catalogue n° En40-215117E).

Gouvernement du Canada (2013). Règlement sur certaines substances toxiques interdites, 2012 (SOR/2012-285). Gazette du Canada, partie II, Vol. 147, n° 1.

Environnement Canada, Santé Canada (2008). Approche de gestion des risques proposée pour les paraffines chlorées. Gouvernement du Canada, Ottawa.

Autres

POPRC (2010). Supporting document for the draft risk profile on short-chained chlorinated paraffins. UNEP/POPS/POPRC.6/INF/15.

POPRC (2015). Paraffines chlorées à chaîne courte. Descriptif des risques. UNEP/POPS/POPRC.11/10/Add.2.

Lignes directrices et documents de référence pertinents

CIRC (1990). Chlorinated paraffins. In: Some flame retardants and textile chemicals, and exposures in the textile manufacturing industry. Lyon, International Agency for Research on Cancer, pp 55-72 (IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, Volume 48). Disponible à l'adresse suivante : <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol48/mono48-7.pdf>

IMO (2013). Code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG). Disponible à l'adresse suivante : <http://www.imo.org/ourwork/safety/cargoes/pages/dangerousgoods.aspx>

IPCS (1996) : Environmental Health Criteria 181 "Chlorinated Paraffins". Disponible à l'adresse suivante : <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc0181.htm>

ONU (2013) : Recommandations relatives au transport des marchandises dangereuses. Règlement type. Dix-huitième édition révisée. Disponible à l'adresse suivante : http://www.unece.org/fr/trans/danger/publi/unrec/rev18/18files_f.html
