



**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**

Distr. : générale
3 septembre 2012

Français
Original : Anglais

**Conférence des Parties à 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**

Sixième réunion

Genève, 28 avril – 10 mai 2013

Point 5 c) de l'ordre du jour provisoire*

Questions relatives à la mise en œuvre de la Convention :

**Examen des produits chimiques qu'il est proposé
d'inscrire à l'Annexe III de la Convention**

**Observations et renseignements complémentaires concernant le
document d'orientation des décisions pour les mélanges
commerciaux de l'octabromodiphényléther**

Note du secrétariat

1. Par le paragraphe 2 de la décision CRC-8/5, le Comité d'étude des produits chimiques a finalisé le texte du document d'orientation des décisions sur les mélanges commerciaux de l'octabromodiphényléther figurant dans le document UNEP/FAO/RC/COP.6/9/Add.1 et a convenu de le transmettre avec le tableau récapitulatif des observations reçues au sujet du document d'orientation des décisions et la manière dont il en a été tenu compte dans la préparation de ce dernier, à la Conférence des Parties pour examen.
2. Le tableau récapitulatif des observations figure dans l'annexe à la présente note. Il n'a pas été revu par les services d'édition.

* UNEP/FAO/RC/COP.6/1.

Annexe

Tableau récapitulatif des observations et renseignements complémentaires concernant le document d'orientation des décisions pour les mélanges commerciaux de l'octabromodiphényléther

Pays	Section	Observations / Suggestions	Suites données
Qatar	Abréviations	Ajouter certaines abréviations.	Accepté. Modifié.
	Section 1	Modifications rédactionnelles.	Accepté. Modifié.
		En chimie, il n'y a pas d'espace après la virgule (nomenclature IUPAC).	Accepté. Modifié.
	Section 2	Modifications rédactionnelles.	Accepté. Modifié.
		Cependant, dans la Communauté européenne et en Norvège, des concentrations d'octaBDE inférieures à 0,1 % en poids sont autorisées.	Accepté. Modifié.
	Section 2.1	(sans objet en français : l'abréviation n'a pas été utilisée)	Accepté. Modifié.
		Sans objet en français	
Section 2.2	Phrase trop longue, veuillez la scinder, on s'essouffle à la lire.	Accepté. Modifié.	
	Qu'entend-on par effets sur le développement?	Noté. Les effets sur le développement s'intéressent aux préoccupations liées au fœtus, tandis que les effets sur la reproduction se concentrent sur les préoccupations liées à la capacité de reproduction / fertilité de la mère.	

Pays	Section	Observations / Suggestions	Suites données
		UE ou CE?	UE.
	Section 3	Modifications rédactionnelles.	Accepté. Modifié.
	Section 3.3	Références pour Canada – Produits chimiques de remplacement, et Techniques de remplacement.	Référence ajoutée : UNEP/FAO/RC/CRC.7/10
	ANNEXE 1	Modifications rédactionnelles.	Accepté. Modifié.
	Section 1.1	En chimie, il n'y a pas d'espace après la virgule (nomenclature IUPAC).	Accepté. Modifié.
	Section 2	Modifications rédactionnelles.	Accepté. Modifié.
	Section 2.2.2	Ajouter à la liste des abréviations.	Accepté. Modifié.
	Section 2.2.4	Ajouter à la liste des abréviations.	Accepté. Modifié.
	Section 3	Modifications rédactionnelles.	Accepté. Modifié.
	Section 3.1	Ajouter à la liste des abréviations.	Accepté. Modifié.
	Section 3.2	Faut-il conserver cela? Je pense qu'il vaudrait mieux le supprimer.	Accepté. Supprimé.
	Section 3.4	UE ou CE?	UE.

Pays	Section	Observations / Suggestions	Suites données
	Section 3.7	Dans la notification, la section 2.4.2.2. mentionne « Environnement ».	Noté.
	Section 4	Modifications rédactionnelles.	Accepté. Modifié.
	Section 5	Modifications rédactionnelles.	Accepté. Modifié.
	ANNEXE 2	Modifications rédactionnelles.	Accepté. Modifié.
Norvège	Section 1	<p>Modifications rédactionnelles.</p> <p>Il pourrait être utile de développer un peu plus / d'expliquer plus en détails ce qu'est le c-octaBDE en rajoutant des informations tirées de l'évaluation des risques, POPRC, 2007.</p> <p>Rajouter ici la référence « Évaluation de la maîtrise des risques du mélange commercial d'octabromodiphényléther », POPRC, 2008.</p> <p>Informations tirées de POPRC, 2007.</p>	<p>Accepté. Modifié.</p> <p>Accepté. Information ajoutée.</p> <p>Référence ajoutée.</p> <p>Information et référence ajoutées.</p>
	Section 2.1	<p>Les produits contenant plus de 0,25 % d'octaBDE sont considérés comme des déchets dangereux lors de leur mise au rebut. Le recyclage et le réemploi d'octaBDE et des matériaux en contenant ne sont pas autorisés.</p> <p>Commentaire A3.</p>	<p>Accepté. Modifié.</p> <p>Accepté. La source est crédible et enrichit le document.</p>
	Section 2.2	Les informations sur l'exposition de différents groupes de travailleurs se rapportent au bout du compte au c-octaBDE. Veuillez supprimer.	Accepté. Supprimé.

Pays	Section	Observations / Suggestions	Suites données
		<p>Révision du texte sur l'environnement : « En Norvège, des congénères du c-octaBDE ont été détectés dans plusieurs échantillons, notamment dans le corps humain (voir 2.4.2.1), mais aussi dans des morues polaires, des phoques annelés et des moules. Dans une étude menée à Svalbard, en Norvège, on a constaté une bioaccumulation de congénères du c-octaBDE dans du zooplancton, des morues polaires et des phoques annelés. Des preuves de bioamplification dans les réseaux trophiques arctiques (des phoques annelés aux ours polaires) ont également été relevées pour l'hexaBDE (BDE-153) (Sørmo et al, 2006). Une assimilation a également été démontrée chez des oiseaux. Knudsen et al. (2005) ont examiné l'évolution dans le temps des PBDE relevés dans les œufs de trois espèces d'oiseaux, prélevés dans trois régions du nord de la Norvège, en trois moments différents entre 1983 et 2003. Des différences spatiales ont été observées dans le cas de l'hexaBDE (BDE-153) uniquement, tandis qu'une augmentation des concentrations sur cette période a été relevée dans le cas de l'hexaBDE (153 et 154) et de l'heptaBDE (BDE-183). Les données de surveillance démontrent ainsi que certains des principaux composants des mélanges commerciaux de l'octaBDE sont assimilés par les organismes via l'exposition par l'environnement et qu'ils sont sujets à une bioaccumulation et une bioamplification dans la chaîne alimentaire. »</p>	<p>Accepté. Modifié.</p>
	Section 3.1	<p>Je comprends que le Canada a interdit la fabrication des tétra, penta, hexa, hepta, octa, nona et décaBDE. Les réglementations canadiennes interdisent également l'utilisation, la vente, la mise en vente ou l'importation des tétraBDE, pentaBDE et hexaBDE, ainsi que des mélanges, polymères et résines contenant ces substances, et la production de ces mélanges, polymères et résines.</p>	<p>Noté. Voir section 2.2.1 de la notification du Canada.</p>
		<p>Informations complémentaires tirées de POPRC, 2007.</p>	<p>Accepté. Information ajoutée.</p>
		<p>Les produits contenant plus de 0,25 % d'octaBDE sont considérés comme des déchets dangereux lors de leur mise au rebut. Le recyclage et le réemploi d'octaBDE et des matériaux en contenant ne sont pas autorisés.</p>	<p>Accepté. Modifié.</p>
	Section 3.2	<p>Informations complémentaires tirées de POPRC, 2007.</p>	<p>Accepté. Information ajoutée.</p>
		<p>Dans cette section, veuillez également ajouter les informations tirées de la référence suivante : « Étude technique des incidences du recyclage du pentabromodiphényléther commercial et de l'octabromodiphényléther commercial », POPRC, 2010.</p>	<p>Noté. Les informations provenant de POPRC, 2008 semblent suffire.</p>

Pays	Section	Observations / Suggestions	Suites données
		Veuillez ajouter une brève description de ces mesures de contrôle.	Accepté. Brève description ajoutée.
	Section 3.3	Informations complémentaires tirées de la Convention de Stockholm.	Accepté. Information ajoutée.
	Section 3.4	Veuillez résumer les principaux résultats / principales conclusions du Comité d'étude des polluants organiques persistants concernant les effets socio-économiques d'une interdiction / réglementation. Pour information, voir par exemple POPRC, 2008b, « Évaluation de la maîtrise des risques du mélange commercial d'octabromodiphényléther » (UNEP/POPS/POPRC.4/15/Add.1).	Accepté. Information ajoutée.
	Section 4.5	<p>Texte reformulé, avec des informations tirées des Conventions de Stockholm et de Bâle :</p> <p><i>« Convention de Bâle Les déchets doivent être éliminés conformément aux dispositions de la Convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontaliers de déchets dangereux et de leur élimination (1996), celles de l'ensemble des directives en découlant (SBC, 1994) et tout autre accord régional pertinent. Les mesures pertinentes identifiées sont les suivantes :</i></p> <p><i>a) classification comme déchet dangereux, et</i></p> <p><i>b) modes et/ou conditions d'élimination préconisés, par exemple incinération (température et durée).</i></p> <p><i>Ces mesures s'appliquent à l'élimination des produits finis manufacturés après une utilisation industrielle ou professionnelle.</i></p> <p><i>Les directives techniques de la Convention de Bâle sur la gestion écologiquement rationnelle des polluants organiques persistants seront prochainement mises à jour pour inclure l'octaBDE et les autres nouveaux polluants organiques persistants inscrits à la Convention de Stockholm en 2009. Ce travail sera entrepris en collaboration avec la Convention de Stockholm (POPRC-6/3).</i></p> <p><i>Convention de Stockholm</i></p> <p><i>Le c-octaBDE remplit les critères de la Convention de Stockholm et est inscrit à l'Annexe A de la Convention avec des dérogations concernant le recyclage comme indiqué dans la Partie V de l'Annexe A. Étant donné que son inscription vise l'élimination, le Comité d'étude</i></p>	Accepté. Modifié. Les informations relatives à BiPRO n'ont pas été retenues car le rapport est encore en cours d'examen.

Pays	Section	Observations / Suggestions	Suites données
	ANNEXE 1	<p><i>des polluants organiques persistants, en se fondant sur un document technique sur le sujet et les informations émanant des parties et des observateurs, a élaboré des recommandations pour éliminer les bromodiphényléthers du circuit des déchets. Dans sa recommandation générale qui est reprise à l'Annexe de la décision POPRC-6/2, le Comité d'étude des polluants organiques persistants déclare que l'objectif est d'éliminer « au plus vite » les bromodiphényléthers des flux de déchets et que sa « principale recommandation consiste à séparer les articles qui en contiennent dès que possible, avant leur recyclage, faute de quoi on aboutirait inévitablement à une contamination plus étendue de la population humaine et de l'environnement et à une dispersion des substances considérées dans des milieux à partir desquels la récupération ne serait faisable ni sur le plan technique ni sur le plan économique, ce qui diminuerait la crédibilité à long terme du recyclage ». Il souligne également que « le temps presse car de nombreux flux de déchets comportent déjà des articles contenant des bromodiphényléthers, en raison de la date de fabrication de ces derniers » et précise que « les bromodiphényléthers ne doivent pas être dilués car ceci ne réduirait guère la quantité totale de ces substances dans l'environnement. »</i></p> <p>Il manque des informations importantes dans cette section. Veuillez à inclure toute information pertinente tirée :</p> <ol style="list-style-type: none"> des notifications et des documentations à l'appui soumises par la Norvège, le Canada et les États membres de l'Union européenne. de la Convention de Stockholm, notamment du descriptif des risques (POPRC, 2007) et de l'évaluation de la maîtrise des risques (POPRC, 2008a) de l'octaBDE élaborés par le Comité d'étude des polluants organiques persistants de la Convention de Stockholm. 	Ces informations ont été ajoutées dans toutes les annexes.
	Section 1	Veuillez ajouter cette information tirée de l'évaluation des risques du c-octaBDE de l'UE (CE, 2003).	Accepté. Information ajoutée.
	Section 2	<p>J'ai deux commentaires principaux concernant cette section :</p> <ol style="list-style-type: none"> Il manque des références. Pour toutes les sous-sections suivantes, veuillez ajouter les références de chacune des études ou des résultats mentionnés ou mis en avant, en citant de préférence les études originales. 	Ces informations ont été ajoutées dans toutes les annexes.

Pays	Section	Observations / Suggestions	Suites données
	Section 2.1.3	<p>2. Veuillez apporter davantage d'informations concernant la toxicité, aux sections 2.2.1 à 2.2.7. Ce type d'information figure dans les notifications et les documentations à l'appui originales, ainsi que dans les documents du Comité d'étude des polluants organiques persistants de la Convention de Stockholm. Voir commentaire ci-dessus.</p> <p>Révision du texte sur l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion : « <i>On ne dispose que de données limitées. Les données pour les animaux démontrent que l'octaBDE est absorbé par voie orale ou inhalation, et que le composé d'origine ou ses métabolites s'accumulent dans le foie, mais aussi dans les tissus adipeux et les poumons suite à une inhalation. Les données disponibles n'ont pas permis d'évaluer l'ampleur de l'absorption et de l'élimination. On ne dispose d'aucune information sur le métabolisme de l'octaBDE. Suite à l'administration d'une dose orale, l'octaBDE s'est révélé être un inducteur du métabolisme xénotique, dans des proportions qui varient en fonction de la dose et de la durée d'exposition. En se fondant sur les propriétés physico-chimiques de l'octaBDE et ses analogies avec les PCB, on peut estimer l'absorption cutanée de cette substance à 4,5 % et s'attendre à une accumulation dans la couche cornée. Les données de toxicocinétique disponibles pour l'homme restent très limitées et elles indiquent que les octaBDE, hexaBDE, heptaBDE et nonaBDE, composants du c-octaBDE, peuvent être absorbés par le corps humain et distribués dans le sang. La distribution aux tissus adipeux a été prouvée au moins pour l'octaBDE et l'hexaBDE. On ne dispose d'aucune donnée sur les taux d'élimination ni sur la bioaccumulation de l'octaBDE dans les tissus adipeux humains, mais ce composé est fortement lipophile et son accumulation dans les tissus adipeux de rats exposés par voie orale ou inhalation a été observée. On peut donc en déduire que l'octaBDE pourrait s'accumuler également dans ces tissus chez l'homme. L'hexaBDE et d'autres PBDE comme les tétra et pentaBDE sont excrétés dans le lait maternel, mais ce phénomène n'a malheureusement pas été mesuré dans le cas de l'octaBDE. Cependant, vu que l'octaBDE est fortement lipophile, qu'il présente un potentiel de bioaccumulation dans les tissus adipeux et que l'on dispose de mesures concernant la présence d'hexaBDE (composant du c-octaBDE) dans le lait maternel, on peut s'attendre à ce que l'octaBDE soit excrété dans le lait maternel.</i> ».</p>	Accepté. Information ajoutée.
	Section 2.2.4	Toxicité à long terme – à renseigner!	Aucune donnée expérimentale n'est disponible.

Pays	Section	Observations / Suggestions	Suites données
	Section 2.2.6	<p>Voir évaluation des risques de l'UE p120 pour une vue d'ensemble des études et des effets rapportés.</p> <p>Révision du texte sur la neurotoxicité : « <i>Des effets neurotoxiques différés de l'octaBDE ont également été rapportés, et chez la souris, des nouveaux-nés ayant été exposés à une dose unique de BDE-153 de 0,45 mg/kg p.c. à l'âge de 10 jours ont montré une altération du comportement moteur à 2, 4 et 6 mois. La capacité d'apprentissage spatiale et les fonctions mnésiques étaient également affectées chez les souris adultes (Viberg et al., 2001).</i></p> <p><i>Eriksson et al. (2002) ont confirmé les effets neurotoxiques (réponses comportementales aberrantes) chez des souris mâles en développement exposées à des doses de BDE-153 allant de 0,45 à 9,0 mg/kg p.c. à l'âge de 10 jours. Les effets étant comparables à ceux observés pour les PCB-153, les auteurs en ont déduit la possibilité d'une interaction neurotoxique entre les deux composés.</i></p> <p><i>Des effets neurotoxiques ont également été observés après l'administration d'une dose orale unique de nonaBDE 206, d'octaBDE 203 ou de PBDE 183 au troisième ou au dixième jour après la naissance. Il s'agissait de perturbations du comportement spontané entraînant des troubles sensitifs et une hyperactivité chez les adultes à l'âge de deux mois (Viberg et al., 2006).</i></p> <p><i>Le c-octaBDE pourrait aussi agir sur les signaux neuronaux. Ainsi, des études in vitro indiquent que les BDE (notamment l'hexaBDE 153) a des effets semblables à ceux d'un polychlorobiphényle (PCB) de structure proche sur la protéine kinase C (PKC) et l'homéostasie du calcium de microglies cérébelleuses (Kodavanti et al., 2005). »</i></p>	<p>Accepté. Information ajoutée.</p> <p>Accepté. Modifié.</p>
	Section 2.2.7	<p>Ajout d'une section sur l'immunotoxicité : « <i>D'après l'évaluation des risques entreprise par l'Union européenne (Union européenne, 2003), les études mentionnées ne révélaient pas de propriétés immunotoxiques du c-octaBDE. Cependant, dans son évaluation des risques publiée 5 ans plus tard, le Comité d'étude des polluants organiques persistants a fait état d'une étude qui suggérait que le c-octaBDE pourrait influencer sur la réponse immunitaire des oiseaux. L'étude en question a été conduite sur de jeunes crécerelles d'Amérique (Falco sparverius) en captivité (Fernie et al. 2005). Dans chaque couvée, en distinguant la date de ponte, on a injecté dans les œufs soit de l'huile de carthame seule, soit des congénères pentaBDE-47, 99, 100 et 153 dissous dans de l'huile de carthame à raison de 18,7 µg de</i></p>	<p>Accepté. Information ajoutée.</p>

Pays	Section	Observations / Suggestions	Suites données
		<p><i>PBDE par œuf. Suite à l'ingestion d'un même mélange de PBDE (15,6 ± 0,3 ng/g p.c./j) pendant 29 jours, on a relevé des charges corporelles en PBDE 120 fois supérieures chez les oisillons traités (86,1 ± 29,1 ng/g p.h.) que chez les oiseaux témoins (0,73 ± 0.5 ng/g p.h.). Les oiseaux exposés aux PBDE présentaient une réponse plus importante à la PHA (immunité à médiation cellulaire T), qui était négativement corrélée à l'augmentation des concentrations de BDE 47, mais en revanche une réponse moins importante à l'immunité humorale, qui était elle positivement corrélée à l'augmentation des concentrations de BDE 183. On a également constaté des changements structurels au niveau de la rate (centres germinatifs moins nombreux), des bourses séreuses (apoptose réduite) et du thymus (macrophages en augmentation), ainsi que des corrélations négatives entre d'une part, l'indice spléno-somatique et la présence de PBDE et d'autre part, l'indice somatique des bourses séreuses et la présence de BDE-47. L'immunomodulation causée par l'exposition aux PBDE peut encore être exacerbée chez les oiseaux sauvages soumis à un stress environnemental plus élevé. »</i></p>	
	Section 2.2.8	Ajout d'une section sur la perturbation endocrinienne.	Accepté. Information ajoutée.
	Section 2.2.9	Résumé de la toxicité pour les mammifères et évaluation globale : Informations complémentaires tirées de la Convention de Stockholm.	Accepté. Modifié.
	Section 3	Modifications rédactionnelles.	Accepté. Modifié.
	Section 3.1	<p>Révision du texte sur l'alimentation : « Dans le rapport d'évaluation des risques de l'Union européenne, l'exposition des personnes via l'environnement a été estimée par le modèle EUSES et n'a révélé aucune augmentation des niveaux d'octaBDE entre 1994 et 1999. Cependant, les niveaux de PBDE relevés dans les biotes, y compris chez les hommes, n'ont cessé d'augmenter au cours des dernières décennies. Par conséquent, cela soulève des interrogations quant à l'ampleur du risque que pourraient poser les retardateurs de flamme bromés pour les espèces situées au sommet de la chaîne alimentaire, en particulier les prédateurs supérieurs et les humains. L'alimentation est probablement la source principale de l'exposition humaine, à l'instar des PCB et d'autres composés du même type, mais l'exposition professionnelle pourrait également y contribuer de façon importante,</p>	Accepté. Information ajoutée.

Pays	Section	Observations / Suggestions	Suites données
		<p><i>notamment lors du traitement des équipements électroniques.</i></p> <p><i>Le rapport d'évaluation des risques de l'Union européenne mentionne un élément important, à savoir que, contrairement aux PCB et au DDT par exemple, les niveaux de PDBE dans le lait maternel seraient en augmentation. Une étude réalisée en Suède a ainsi révélé que la concentration de PBDE avait doublé tous les cinq ans entre 1972 et 1997, et que le BDE-47 était le congénère prédominant. On a relevé une diminution des concentrations en PBDE entre 1998 et 2000, qui pourrait découler de l'élimination du pentaBDE commercial du marché suédois (Gruvenius Meironyté, 2002). L'évolution dans le temps et l'influence de l'âge et du genre ont été étudiées sur six congénères de BDE à partir d'échantillons de sérum qui avaient été prélevés antérieurement en Norvège et conservés (Thomsen et al., 2002). La somme des BDE a augmenté de 0,44 ng/g de lipides en 1977 à 3,3 ng/g de lipides en 1999, le BDE-47 étant le congénère prédominant. Les concentrations de retardateurs de flamme bromés relevées étaient relativement proches d'un groupe d'âge à l'autre, à l'exception du groupe des 0-4 ans, dont le sérum présentait des concentrations de 1,6 à 3,5 fois supérieures. Dans ce dernier cas, lait maternel serait la principale source d'exposition. Des données récentes provenant des États-Unis indiquent que les concentrations de PBDE dans le lait maternel sont beaucoup plus élevées que celles observées en Suède et en Norvège. En effet, les concentrations totales mesurées aux États-Unis sur un échantillon composite de lait maternel s'élevaient à environ 200 ng/g de lipides, et celles de BDE-47, BDE-99 et BDE-153 étaient respectivement de 132, 27 et 15 ng/g de lipides (Päpke et al., 2001). Ces dernières données n'ont pas été retenues dans l'évaluation des risques de l'Union européenne.</i></p> <p><i>Les niveaux de PBDE ont augmenté de façon régulière dans les biotes, y compris l'alimentation humaine, au cours des dernières décennies. Le Comité scientifique norvégien pour la sécurité alimentaire a conduit une évaluation détaillée des risques liés au PBDE présent dans l'alimentation (VKM, 2005). Cette évaluation a établi qu'en Norvège, les poissons étaient la principale source d'exposition aux PBDE via l'alimentation. Le Comité a également conclu que l'information disponible à l'époque ne permettait pas de définir un niveau acceptable de ration journalière de PBDE ingérés. Il a également conclu que l'ingestion totale de ces substances via l'alimentation était imputable aux trois quarts à la consommation de poisson, dans la population norvégienne. Il a recommandé d'inclure les congénères de PBDE les plus répandus dans l'alimentation de la population norvégienne dans le programme national de surveillance alimentaire. Une autre étude norvégienne (Thomsen et al., 2006) portant sur 66 hommes et femmes pratiquant la pêche de loisir a démontré des liens indiscutables entre les concentrations de PBDE dans le sérum (BDE-153, BDE-154, BDE-138 et BDE-183) et l'âge des sujets ainsi que leur</i></p>	

Pays	Section	Observations / Suggestions	Suites données
	Section 3.2	<p><i>consommation de poissons d'eau douce.</i></p> <p><i>À partir des niveaux de PBDE décelés dans des viandes, poissons et produits laitiers, une étude réalisée en Belgique a estimé la consommation alimentaire journalière moyenne de PBDE. Selon les calculs, celle-ci serait comprise entre 23 et 48 ng/jour pour l'ensemble des PBDE. Le poisson, qui n'est pourtant qu'un élément mineur du régime alimentaire belge, représente la principale source de consommation quotidienne de PBDE (40 % environ) du fait de sa teneur élevée en PBDE. La viande représente environ 30 % de l'ingestion des PBDE via l'alimentation. Les produits laitiers et les œufs y contribuent à un degré moindre (moins de 30 %) (Voorspoels et al., 2007).</i></p> <p><i>Schuhmacher et al. (2007) ont comparé les niveaux de PBDE ingérés par voie alimentaire et ceux décelés chez un groupe de population vivant à proximité d'un incinérateur de déchets dangereux en Espagne. Les résultats de l'étude laissent apparaître que, de ces deux sources d'exposition, l'ingestion via l'alimentation est la plus importante chez l'homme. La dose journalière de PBDE ingérés chez une femme adulte standard a été dosée à 72 ng/jour en zone urbaine et à 63 ng/jour en zone industrielle. Les concentrations moyennes en PBDE étaient de 2,2 ng/g de lipides chez les femmes des zones urbaines et de 2,5 ng/g de lipides pour celles des zones industrielles (POPRC, 2007).</i></p> <p><i>Des modélisations (EUSES) ont permis d'estimer la contribution de diverses sources alimentaires, de l'air et de l'eau de boisson à l'exposition des personnes par l'environnement (Tableau 1, Union européenne, 2002). Les données indiquent des doses journalières estimées qui vont de 0,42 à 11 µg/kg p.c./j.</i></p> <p>Révision du texte sur l'air : « <i>Malgré sa faible volatilité, l'octaBDE est susceptible d'être transporté dans l'air sur de longues distances (POPRC, 2007). Ainsi, Bergander et al. (1995) ont analysé des échantillons d'air prélevés en Suède dans deux régions éloignées des zones industrielles et ont constaté la présence d'hexaBDE et d'heptaBDE dans les échantillons de phase particulaire. Par ailleurs, Wang et al. (2005) indiquent des concentrations atmosphériques de plusieurs composants du c-octaBDE dans un grand nombre de régions isolées, ce qui est validé par Wit et al. (2006) qui apportent des informations supplémentaires sur la présence de congénères de penta et d'heptaBDE dans l'air de diverses régions. Une autre étude de surveillance réalisée sur une période d'un an dans les zones côtières de Corée a révélé la présence de vingt congénères individuels de PBDE dans les échantillons atmosphériques prélevés sur des sites urbains, périurbains et ruraux. Le décaBDE (BDE 209) constituait le congénère dominant (moins de 93 %). Les flux de dépôt variaient de 10,1 à 89,0 µg/m²/an (Moon et al., 2007a). Dans le nord-ouest de</i></p>	Accepté. Information ajoutée.

Pays	Section	Observations / Suggestions	Suites données
	Section 3.3	<p><i>la Chine, les mesures effectuées pour quantifier le total des PBDE ($8,3 \pm 4,0 \text{ pg/m}^3$) dans les échantillons prélevés à l'Observatoire de Waliguan (d'avril à mai 2005) ont révélé des concentrations comparables à celles des échantillons provenant d'autres régions isolées (Cheng et al., 2007). Des PBDE ont également été détectés au-dessus de l'océan Indien (concentration moyenne de $2,5 \text{ pg/m}^3$) ainsi que sur les côtes de Java en Indonésie (valeurs de 15 pg/m^3). L'analyse de la trajectoire de retour de l'air est estimée par rapport au potentiel de transport à longue distance des PBDE des régions reculées vers les zones plus industrialisées (Wurl et al. 2006) (POPRC, 2007).</i></p> <p><i>Sur le lieu de travail, l'inhalation de poussières et le contact cutané sont vraisemblablement les voies principales d'exposition par l'air chez l'homme (Union européenne, 2003). Lorsque l'octaBDE est chauffé, la pression de vapeur et la concentration de vapeur à saturation augmentent conjointement. Ainsi, des températures plus élevées ou des procédés de chauffage, notamment pendant la transformation et la production de ce produit, sont susceptibles d'augmenter l'exposition des personnes par inhalation, non seulement à cette substance mais aussi à des produits de sa décomposition tels que des polybromodibenzodioxines et polybromodibenzofurannes qui pourraient être émis également (POPRC, 2007).</i></p> <p><i>Les concentrations d'octabromodiphényléther prédites dans l'atmosphère sont très basses (inférieures à $0,1 \text{ } \mu\text{g/m}^3$) (Union européenne, 2003). Cependant les données de surveillance révèlent que les concentrations réelles dans l'air peuvent être supérieures à celles prédites. Notamment, Strandberg et al. (2001) ont analysé des échantillons d'air provenant de sites urbains, ruraux et reculés dans la région des Grands Lacs aux États-Unis. En moyenne, la concentration totale des congénères du c-octaBDE (somme des BDE 153, 154 et 190) présents dans les échantillons allait de $0,2$ à $0,9 \text{ pg/m}^3$ environ (POPRC, 2007). »</i></p> <p>Révision du texte sur l'eau : « Les composants du c-octaBDE ne sont que très peu solubles dans l'eau et les valeurs estimées de log Kow associées sont de l'ordre de 6,1 à 9,9 (Union européenne, 2003). Au cours de deux études de surveillance conduites par les autorités japonaises, dans lesquelles les seuils de détection étaient respectivement de $0,1$ et $0,07 \text{ } \mu\text{g/l}$, aucun congénère du c-octaBDE n'a été détecté, ce qui est cohérent avec la remarque précédente (Environment Agency UK, 1991 ; POPRC, 2007). On ignore si certains sites de prélèvement se situaient à proximité d'un site de production de PBDE ou de transformation de polymères, mais dans son évaluation des risques, l'Union européenne estime que ces études de surveillance sont représentatives des zones industrielles,</p>	Accepté. Information ajoutée.

Pays	Section	Observations / Suggestions	Suites données																		
	Section 3.4	<p><i>urbaines et rurales japonaises (Union européenne, 2003). Des congénères du c-octaBDE ont pourtant été mesurés dans des échantillons d'eau. Notamment, Les mesures effectuées dans les eaux de surface du Lac Ontario par Luckey et al. (2002) en 1999 ont montré des concentrations de PBDE totaux (congénères du mono à l'heptaBDE) d'environ 6 pg/l, les congénères hexaBDE 153 et 154 représentant chacun de 5 à 8 % du total environ. Une étude menée par Law et al. (2006) fournit des informations complémentaires sur les concentrations des hexaBDE 153 et 154, deux composants du c-octaBDE, en phase aqueuse soluble. »</i></p> <p>Révision du texte sur l'exposition professionnelle : « <i>L'exposition au c-octaBDE est susceptible de se produire au cours d'activités de production, de transformation dans l'industrie des plastiques, de fabrication d'équipements et des utilisations finales des produits ignifugés. Les voies d'exposition principales sont l'inhalation ou la pénétration cutanée de poussières (Union européenne, 2003). En revanche, on considère que l'exposition par ingestion est moindre.</i></p> <p><i>Au cours de la production, une exposition par inhalation et par voie cutanée est susceptible de se produire au moment de l'ensachage et de la pesée ainsi que d'activités comme l'échantillonnage et la maintenance (voir tableau ci-dessous). Le vidage des sacs au cours des opérations de formulation et la mise en lots sont probablement tout aussi importants pour l'exposition.</i></p> <p><i>Estimation de l'exposition professionnelle dans différents scénarios professionnels (Union européenne, 2003)</i></p> <table border="1" data-bbox="625 951 1476 1328"> <thead> <tr> <th data-bbox="625 951 905 1040">Scénario</th> <th data-bbox="909 951 1188 1040">Exposition externe par inhalation [mg/m³]</th> <th data-bbox="1192 951 1476 1040">Exposition externe par voie cutanée [mg/cm²/jour]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="625 1044 905 1068">Production</td> <td data-bbox="909 1044 1188 1068">5</td> <td data-bbox="1192 1044 1476 1068">1</td> </tr> <tr> <td data-bbox="625 1071 905 1182">Formulation et mise en lots : - vidage des sacs - extrusion</td> <td data-bbox="909 1071 1188 1182">5 extrêmement faible</td> <td data-bbox="1192 1071 1476 1182">1 négligeable</td> </tr> <tr> <td data-bbox="625 1185 905 1209">Moulage</td> <td data-bbox="909 1185 1188 1209">extrêmement faible</td> <td data-bbox="1192 1185 1476 1209">négligeable</td> </tr> <tr> <td data-bbox="625 1213 905 1271">Fabrication d'équipements</td> <td data-bbox="909 1213 1188 1271">extrêmement faible</td> <td data-bbox="1192 1213 1476 1271">négligeable</td> </tr> <tr> <td data-bbox="625 1274 905 1328">Utilisations finales des produits ignifugés</td> <td data-bbox="909 1274 1188 1328">négligeable</td> <td data-bbox="1192 1274 1476 1328">négligeable</td> </tr> </tbody> </table>	Scénario	Exposition externe par inhalation [mg/m ³]	Exposition externe par voie cutanée [mg/cm ² /jour]	Production	5	1	Formulation et mise en lots : - vidage des sacs - extrusion	5 extrêmement faible	1 négligeable	Moulage	extrêmement faible	négligeable	Fabrication d'équipements	extrêmement faible	négligeable	Utilisations finales des produits ignifugés	négligeable	négligeable	Accepté. Information ajoutée.
Scénario	Exposition externe par inhalation [mg/m ³]	Exposition externe par voie cutanée [mg/cm ² /jour]																			
Production	5	1																			
Formulation et mise en lots : - vidage des sacs - extrusion	5 extrêmement faible	1 négligeable																			
Moulage	extrêmement faible	négligeable																			
Fabrication d'équipements	extrêmement faible	négligeable																			
Utilisations finales des produits ignifugés	négligeable	négligeable																			

Pays	Section	Observations / Suggestions	Suites données
	Section 3.6	<p><i>Ces estimations sont étayées par les données d'observation, qui révèlent aussi que la combinaison de congénères est susceptible de varier d'un travailleur à l'autre en fonction du type de travail effectué. Dans une étude menée en Norvège (Thomsen et al., 2001), la présence d'heptaBDE n'a été détectée dans le plasma des individus que dans le cas du personnel de l'usine de démantèlement d'équipements électroniques, tandis que l'hexaBDE, bien que plus élevé chez les individus de ce même groupe, était présent chez tous les groupes. »</i></p> <p>Révision du texte sur l'exposition du public : « <i>Les congénères d'octaBDE ont été dosés dans des échantillons humains de lait maternel, de sang et de tissus adipeux notamment (Union européenne, 2003 ; voir POPRC, 2007 pour une vue d'ensemble). Les concentrations observées varient d'un individu à l'autre, et sont globalement plus faibles dans la population que chez les personnes qui y sont exposées dans un contexte professionnel. Cependant, dans la population, les jeunes enfants sont exposés à des niveaux plus élevés que dans le cas de leurs parents. En particulier, Thomsen et al. (2002) ont observé que les concentrations relevées étaient relativement proches d'un groupe d'âge à l'autre, à l'exception du groupe des 0-4 ans, dont le sérum présentait des concentrations de 1,6 à 3,5 fois supérieures. Dans ce dernier cas, lait maternel serait la principale source d'exposition.</i></p> <p><i>On retrouve l'octaBDE dans les populations humaines dans le monde entier, avec des niveaux d'exposition variables en fonction des régions. Une étude réalisée en Australie par Toms et al. (2007) a relevé des concentrations de PBDE (18 congénères du BDE-17 au BDE-183) dans le lait maternel qui étaient plus faibles que celles observées en Amérique du Nord, mais supérieures à celles mesurées en Europe et en Asie. Les PBDE ont été dosés dans du sérum de sang humain prélevé sur 23 donneurs à Wellington, en Nouvelle-Zélande. Les concentrations, exprimées en total des congénères 47, 99, 100, 153, 154 et 183, se situaient dans la même fourchette que celles relevées sur des tissus humains en Europe (avec une moyenne de 7,17 ng/g de lipides), mais étaient plus faibles que celles observées en Australie et en Amérique du nord (Harrad et al., 2007). Fernandez et al. (2007) ont communiqué les résultats d'une étude portant sur la présence de PBDE dans les tissus adipeux chez la femme en Espagne. Les niveaux moyens de PDBE total (BDE 28, 75, 71, 47, 66, 77, 100, 119, 99, 85, 154, 153, 138, et 183) étaient de 3,85 ng/g de lipides. Parmi les PBDE, les congénères 153, 47, 183, 99, et 100 étaient les plus</i></p>	<p>Accepté. Information ajoutée.</p>

Pays	Section	Observations / Suggestions	Suites données
	Section 3.7	<p><i>fréquents et les plus nombreux et représentaient ensemble 96 % de la quantité totale de PBDE dans les tissus adipeux. Les concentrations de PBDE au sein de cette population étaient analogues à celles qui avaient été signalées dans d'autres régions espagnoles, ainsi qu'en Suède et en Belgique, mais restaient inférieures aux concentrations trouvées dans d'autres pays occidentaux. (Union européenne, 2003 ; POPRC, 207).</i></p> <p><i>Thomsen et al. (2007) ont étudié les quantités de PBDE dans 21 échantillons composites de sérum, recueillis auprès de la population norvégienne de 1977 à 2003 et conservés depuis. Dans le sérum provenant des hommes (âgés de 40 à 50 ans), la somme de sept congénères de PBDE (n° IUPAC 28, 47, 99, 100, 153, 154 et 183) a augmenté entre 1977 (0,5 ng/g de lipides) et 1998 (4,8 ng/g de lipides) (Union européenne, 2003 ; POPRC, 2007). Entre 1999 et 2003, les concentrations de PBDE semblent s'être stabilisées (Union européenne, 2003 ; POPRC, 2007). »</i></p> <p>Informations complémentaires sur les effets, l'exposition et la Convention de Stockholm.</p>	Accepté. Information ajoutée.
	Section 4.1.2	<p>Révision du texte sur l'eau : <i>« La persistance des composants du c-octaBDE dans l'environnement fait l'objet d'une documentation abondante. Les seuls facteurs de dégradation manifestes identifiés à ce jour sont la photolyse, la dégradation anaérobie et le métabolisme dans le biote, qui agissent par débromation à l'origine de la production d'autres BDE potentiellement plus toxiques et davantage bioaccumulatifs (POPRC, 2007). Alors que le c-octaBDE est stable vis-à-vis d'une hydrolyse (Rapport d'évaluation des risques, Union européenne, 2003), il est susceptible de subir une photolyse ou photodégradation dans l'eau, qui prennent essentiellement la forme de réactions de réduction par débromation au cours desquelles les différents congénères de l'octaBDE sont réduits en des bromodiphényléthers moins bromés.</i></p> <p><i>Les composants du c-octaBDE ne sont que très peu solubles dans l'eau et les valeurs estimées de log Kow associées sont de l'ordre de 6,1 à 9,9 (Union européenne, 2003).</i></p> <p><i>Les concentrations de c-octaBDE relevées dans les sédiments au Royaume-Uni varient de valeurs inférieures à 0,44 µg/kg p.s. et jusqu'à 3 030 µg/kg p.s. (Allchin et al. 1999 ; Law et al. 1996 ; Environment Agency UK, 1997). Les taux les plus élevés ont été trouvés dans les sédiments situés en aval d'un entrepôt où étaient stockées des mélanges commerciaux de décaBDE. En 1987, une étude réalisée au Japon sur 51 échantillons de sédiments a détecté la présence de c-octaBDE dans trois échantillons, à des concentrations allant de 8 à 21 µg/kg (limite de détection de 7 µg/kg ; p.h. ou p.s. non précisé). En 1988, la</i></p>	Accepté. Information ajoutée.

Pays	Section	Observations / Suggestions	Suites données
		<p><i>substance était présente dans trois des 135 échantillons prélevés à des concentrations allant de 15 à 22 µg/kg (limite de détection de 5 µg/kg ; p.h. ou p.s. non précisé) (Environment Agency UK, 1991).</i></p> <p><i>A l'issue d'une étude menée dans le sud de l'Ontario, Kolic et al. (2004) ont présenté les taux de PBDE trouvés dans les biosolides de la région ainsi que dans les sédiments provenant d'affluents se déversant dans le Lac Ontario. Les taux d'hexa et d'heptaBDE totaux (BDE-138, 153, 154 et 183) mesurés dans les échantillons de sédiments prélevés en 14 points de ces affluents (les résultats n'ont été communiqués que pour 6 d'entre eux) variaient de 0,5 environ à 4,0 µg/kg p.s.</i></p> <p><i>On a déterminé l'évolution de la présence de PBDE dans les sédiments du lac Ellasjøen, dans l'Arctique norvégien, où la pollution est causée par la propagation atmosphérique et biologique. Le niveau le plus élevé de PBDE, soit 0,73 ng/g p.s., a été détecté en 2001 (Evenset et al., 2007). Marvin et al. (2007) ont étudié les tendances temporelles des PBDE dans les sédiments en suspension de la rivière Niagara de 1988 à 2004. Avant 1988, les PBDE (somme des 16 congénères dont le décaBDE) étaient en général détectés à des concentrations calculées en ppb faibles, puis celles-ci ont eu tendance à augmenter entre 1980 et 1988. Après 1988, les concentrations de PBDE dans la rivière se sont accrues à un rythme rapide (maximum d'environ 35 ng/g en 1995). Le congénère dominant était le décaBDE, et une situation similaire a été observée en Europe (Eljarrat et al., 2005), ainsi qu'en Asie (Moon et al., 2007b).</i></p> <p><i>Une étude menée par Law et al. (2006) fournit des informations complémentaires sur les concentrations des hexaBDE 153 et 154, deux composants du c-octaBDE, relevées dans les sédiments sur un site de référence (POPRC, 2007). »</i></p>	
	Section 4.1.3	<p>Informations complémentaires sur les données de modélisation pour l'air : « <i>La modélisation à l'aide d'AOPWIN prévoit des demi-vies associées à des réactions avec des radicaux hydroxyles dans l'atmosphère comprises entre 30,4 (hexaBDE) et 161,0 (nonaBDE) jours pour l'hexa, l'hepta, l'octa et le nonaBDE, ce qui est cohérent avec la persistance élevée du c-octaBDE dans l'air. On s'attend néanmoins à ce que les congénères de l'hexa au nonaBDE présents dans l'atmosphère s'adsorbent fortement aux particules en suspension dans l'air, dont ils sont libérés par le biais d'une déposition humide et/ou sèche. »</i></p>	Accepté. Information ajoutée.
	Section 4.1.4	<p>Révision du texte sur la bioconcentration, la bioaccumulation et la bioamplification : « <i>Le potentiel de bioaccumulation d'un PBDE dépend de son degré de bromation. Ainsi, l'hexaBDE présente un potentiel de bioconcentration et de bioamplification important,</i></p>	Accepté. Information ajoutée. Ordre modifié.

Pays	Section	Observations / Suggestions	Suites données
		<p><i>tandis que l'heptaBDE connaît une bioamplification dans les réseaux trophiques mais à un degré moindre que ne le laissait prévoir son coefficient de partage octanol-eau (Kow). L'octa et le nonaBDE ont été détectés dans les biotes mais aucune bioamplification dans les réseaux trophiques n'a été observée. Les métabolismes et/ou une biodisponibilité réduite expliquent les divergences entre les observations et les prédictions fondées sur la valeur du coefficient de partage Kow. La contribution du métabolisme par la débromation pour donner d'autres BDE est étayée par un nombre croissant de preuves scientifiques (POPRC, 2007).</i></p> <p><i>Les facteurs de bioconcentration ont été étudiés chez la carpe (Union européenne, 2003). En supposant que les concentrations réelles des composants du mélange commercial d'octaBDE s'établissaient à une valeur proche ou égale à la solubilité dans l'eau de la substance (soit 0,5 µg/l), le facteur de bioconcentration serait inférieur à 9,5 dans le cas de l'octaBDE, d'environ < 1,1-3,8 dans celui de l'heptaBDE et d'environ < 10-36 pour le c-octaBDE. Ces valeurs de bioconcentration sont inférieures à celles que laissaient prévoir le coefficient de partage Kow de la substance. Cela peut être dû à une biodisponibilité réduite, aux métabolismes, ou à la combinaison de ces deux éléments.</i></p> <p><i>Le rapport sur l'évaluation des risques de l'Union européenne a conclu que (Union européenne, 2003) : « les résultats indiquent que l'octaBDE ne devrait pas présenter une bioconcentration sensible, tant que le mélange commercial ne renferme pas de quantités trop importantes de bromodiphényléthers les moins bromés (au plus 6 atomes de brome) ». De tous les congénères du c-octaBDE, l'hexaBDE est le seul pour lequel la bioconcentration dans l'eau est considérée pertinente.</i></p> <p><i>Le Royaume-Uni a procédé à une nouvelle analyse des données CITI (1982) dont il ressort que des isomères de l'hexaBDE présenteraient des facteurs de bioconcentration atteignant jusqu'à 2 580 à 5 640 l/kg.</i></p> <p><i>Le descriptif des risques établi en 2007 par le Comité d'étude des polluants organiques persistants conclu cependant que : « Il est démontré que l'hexaBDE a un potentiel élevé de bioaccumulation (ainsi qu'un potentiel modéré de bioconcentration) et de bioamplification dans la chaîne alimentaire, et cela correspond entièrement aux taux d'élimination communiqués.</i></p> <p><i>Les données scientifiques mettent également en évidence, dans le cas de l'heptaBDE, une bioamplification dans les réseaux trophiques, à un niveau néanmoins inférieur à celui que laissait prévoir le coefficient de partage octanol-eau (Kow). Cela peut s'expliquer par un métabolisme entraînant une demi-vie relativement courte (démontrée de façon expérimentale et qui est due, selon les auteurs, à la débromation).</i></p> <p><i>On dispose de nombreuses données témoignant de la présence d'octa et de nonaBDE</i></p>	

Pays	Section	Observations / Suggestions	Suites données
		<p><i>dans le biote, mais leur potentiel de bioaccumulation par l'eau et l'alimentation est beaucoup plus faible que ne le laissait supposer leur Kow. Cela peut s'expliquer par une disponibilité réduite, les métabolismes, ou la combinaison de ces deux phénomènes. Le nombre de documents scientifiques prouvant la débromation des octa, nona et décaBDE en d'autres PBDE ne cesse d'augmenter. Il s'agit d'un aspect capital pour l'évaluation car cela semble indiquer que le potentiel de bioaccumulation, supposé faible, pourrait en fait être la conséquence du métabolisme précurseur de PBDE bioaccumulatifs. Il n'est pas encore possible de présenter une estimation quantitative, mais le processus de débromation a déjà été observé pour certains organismes aquatiques, mammifères et oiseaux. » »</i></p>	
	Section 4.1.5	Informations complémentaires sur la persistance.	Accepté. Information ajoutée.
	Section 4.2.1	<p>Révision du texte / informations complémentaires sur les vertébrés terrestres : « <i>Les données de surveillance disponibles indiquent que certains heptaBDE sont présents dans des organismes naturels, ce qui prouve que, dans la nature, certains des principaux composants du c-octaBDE sont effectivement assimilés par les biotes exposés via l'environnement. Malheureusement, les populations sauvages sont exposées à un mélange de différents PBDE ainsi qu'à d'autres polluants persistants bromés et chlorés du même type, et en l'état actuel des connaissances, les recherches épidémiologiques permettent de faire des associations, mais pas d'établir des relations de cause à effet entre l'exposition/l'accumulation des constituants des mélanges commerciaux d'octaBDE et les effets nocifs éventuels qui ont été observés dans la nature (POPRC, 2007).</i></p> <p><i>Mammifères et oiseaux</i></p> <p><i>Dans le nord de la Norvège, Knudsen et al (2005) ont étudié les tendances temporelles des PBDE dans les œufs de trois espèces d'oiseau, sur trois sites et à trois périodes d'échantillonnage différentes (entre 1983 et 2003). Des différences spatiales n'ont été observées que pour l'hexaBDE 153 et une augmentation des concentrations d'hexaBDE (153 et 154), ainsi que d'heptaBDE (BDE-183), a été observée entre 1983 et 2003.</i></p> <p><i>Bien que les études de laboratoire standard sur les oiseaux indiquent un risque possible d'effets nocifs sur le système immunitaire ainsi que des conséquences négatives sur le squelette et la dépense énergétique, aucun effet de ce type n'a été observé sur des oiseaux sauvages (POPRC, 2007).</i></p>	Accepté. Information ajoutée.

Pays	Section	Observations / Suggestions	Suites données
	Section 4.2.2	<p><i>Les doses sans effet nocif observé (DSENO) les plus faibles signalées pour les paramètres traditionnels sont de 2 mg/kg/j sur la base d'une toxicité foetale légère relevée à 5 mg/kg/j (paramètre considéré pertinent dans le rapport de l'Union européenne). Autrement, si l'on considère que la foetotoxicité légère n'est pas un paramètre pertinent, ces doses s'établissent à 5 mg/kg p.c./j d'après l'augmentation du poids du foie et la diminution du gain de poids corporel observées dans le groupe de femelles en gestation traitées, ainsi que de l'ossification foetale retardée observée à une dose de 15 mg/kg p.c./j. Ces derniers résultats ont été décrits par Breslin et al. (1989) dans le cadre d'une étude de toxicité développementale menée par l'administration de Saytex 111 à des lapines blanches de Nouvelle-Zélande exposées par gavage entre le septième et le dix-neuvième jour de gestation (POPRC, 2007).</i></p> <p>Révision du texte / informations complémentaires sur les espèces aquatiques : « <i>Les données disponibles suggèrent une bioconcentration et une bioaccumulation du c-octaBDE dans les espèces aquatiques exposées par l'environnement (POPRC, 2007 ; Union européenne, 2007).</i></p> <p><i>Le rapport d'évaluation des risques de l'Union européenne (Union européenne, 2003) présente une série d'études sur le mélange commercial et conclut, en ce qui concerne l'eau, qu'il paraît raisonnable de considérer qu'il n'entraîne pas d'effets nocifs sur les organismes aquatiques à des concentrations inférieures ou égales à la solubilité de la substance dans l'eau. Il convient de noter toutefois, tout d'abord que les organismes aquatiques sont aussi exposés à la substance par l'eau et/ou les sédiments, et ensuite que toute affirmation catégorique concernant des produits chimiques tels que les PBDE implique la réalisation d'essais portant sur plusieurs générations, ou pour le moins toute la durée du cycle de vie, sur les trois groupes taxonomiques et rassemblant une longue liste d'informations relatives aux effets sublétaux, lesquelles ne sont pas disponibles à ce jour. »</i></p>	Accepté. Information ajoutée.
	Section 5.1	<p>Conclusions du rapport d'évaluation des risques de l'Union européenne sur les vertébrés terrestres : « <i>L'évaluation des risques conduite par l'Union européenne a indiqué que l'octaBDE ne constitue pas un risque pour le compartiment terrestre (Union européenne, 2003). Cette conclusion se fonde sur la comparaison des rapports CPE/CPSE les moins favorables. ».</i></p>	Accepté. Information ajoutée.

Pays	Section	Observations / Suggestions	Suites données
	Section 5.2	Conclusions du rapport d'évaluation des risques de l'Union européenne sur les espèces aquatiques : « <i>Concernant le compartiment aquatique, on pense que le risque d'exposition via les eaux de surface est faible (Union européenne, 2003). On estime que l'exposition des organismes via les sédiments est certainement plus pertinente dans le cas de cette substance, et on a montré que le risque pour les organismes vivant dans les sédiments était faible. Le risque associé aux procédés de traitement des eaux usées est également faible.</i> ».	Accepté. Information ajoutée.
	Section 5.6	Informations complémentaires sur l'évaluation des risques de l'UE et de la Norvège, et la Convention de Stockholm.	Accepté. Information ajoutée.
	ANNEXE 2	Nom du pays : Norvège : Texte révisé / informations complémentaires.	Accepté. Information ajoutée.
		Nom du pays : Union européenne : Texte révisé / informations complémentaires.	Accepté. Information ajoutée.
	ANNEXE 3	Correction de l'adresse de l'autorité nationale désignée.	Accepté. Modifié.
	ANNEXE 4	La liste des références prête à confusion. Pour éviter cela, veuillez n'y inclure que les références qui sont citées dans le texte précédent. Vu la façon dont les références sont citées dans le texte (par exemple Thomsen et al., 2007; Union Européenne, 2003 ; etc...) elles devraient être classées par ordre alphabétique.	La liste des références a été amendée.
Union européenne	Généralités	Le projet de document d'orientation des décisions n'est pas cohérent concernant l'utilisation des termes « la Communauté européenne » et « Communauté européenne ». Je suggère d'employer ce dernier terme ou plutôt « Union européenne ».	Accepté. Modifié : une note de bas de page a été ajoutée, précisant que « Au moment de la notification, l'organisation d'intégration économique régionale concernée portait le nom de Communauté européenne (CE). Suite à l'entrée en vigueur du Traité de

Pays	Section	Observations / Suggestions	Suites données
		Plusieurs références contenues dans le texte ne figurent pas dans la liste des références.	Lisbonne le 1 ^{er} décembre 2009, elle a pris le nom d'Union européenne (UE). Pour des raisons de cohérence, c'est ce terme qui est repris tout au long de ce document d'orientation des décisions. » Les références manquantes ont été ajoutées. Concernant les références figurant dans les documentations à l'appui, la note de bas de page suivante a été ajoutée : « Les références citées dans cette section proviennent des documentations à l'appui respectives des pays notifiants. »
	Page de titre	La date mentionnée dans le pied de page du projet de document d'orientation des décisions est-elle correcte (révisé le 26 mars 2008) ? Certaines des informations y sont postérieures.	Le pied de page a été supprimé.
	Introduction	Devrait-il s'agir du « mélange commercial » (de la même façon que dans le projet de document d'orientation des décisions sur le c-pentaBDE) plutôt que du « produit chimique » ?	Voir la première note de bas de page, expliquant le terme « produit chimique ».
	Abréviations	Ajouter certaines abréviations.	Accepté. Modifié.
	Section 1	Les formules devraient plutôt être écrites de cette façon : C ₁₂ H ₄ Br ₆ O.	Accepté. Modifié.

Pays	Section	Observations / Suggestions	Suites données
		<p>Cette duplication est-elle voulue?</p> <p>Concernant « POPRC, 2008 », la liste de références comporte deux entrées distinctes correspondant à cette année. Les références reprises dans le document devraient donc être cohérentes avec cela.</p> <p>« Communauté européenne » ou « Union européenne » → proposition d'employer « Union européenne ».</p> <p>Modifications rédactionnelles.</p>	<p>Traité dans les commentaires de la Norvège.</p> <p>Accepté. Modifié.</p> <p>Accepté. Modifié.</p> <p>Accepté. Modifié.</p>
	Section 2	<p>Commentaire RW5 : À mettre à jour, à partir des informations tirées des règlements (UE) n° 757/2010 (figurant dans UNEP/FAO/RC/CRC7/8/ et Add.2) et n° 756/2010. Cela (0,1 %) n'est valable que pour les congénères de l'octaBDE, lequel figure toujours à l'Annexe XVII du règlement REACH, et non pour le mélange commercial lui-même appelé octaBDE. Il est donc important de distinguer l'octaBDE du c-octaBDE pour éviter toute confusion.</p>	<p>Accepté. Information ajoutée dans une note de bas de page.</p>
	Section 2.1	<p>La Directive 2003/11/CE ne mentionne pas « mélange commercial d'octaBDE » mais uniquement « octaBDE ».</p> <p>À mettre à jour. Voir commentaire RW5.</p>	<p>Accepté. Modifié.</p> <p>Accepté. Information ajoutée.</p>
	Section 2.2	<p>Qu'est-ce qui entre en compétition avec la T4 : le c-octaBDE ou l'octaBDE?</p> <p>Modifications rédactionnelles.</p> <p>Ce paragraphe (« Par conséquent, les congénères tétra, penta et hexaBDE remplissaient les critères de quasi-élimination définis par la Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999. ») se rapporte au pentaBDE : pourquoi est-il repris ici ?</p>	<p>L'octaBDE.</p> <p>Accepté. Modifié.</p> <p>Parce que l'hexaBDE fait partie du mélange commercial d'octaBDE.</p>

Pays	Section	Observations / Suggestions	Suites données
	Section 3.1	Voir commentaire RW5. À nouveau, aucun lien avec l'octaBDE. De plus, la mesure devrait être citée dans son intégralité.	Accepté. Information ajoutée. Accepté. Modifié.
	Section 3.3	Cette phrase devrait être complétée car elle est incompréhensible.	Cette phrase a été copiée à partir de la notification.
	Section 3.4	Modifications rédactionnelles.	Accepté. Modifié.
	Section 4.1	Texte reformulé. On pourrait ajouter la classification selon le système général harmonisé (à l'instar de ce qui avait été fait dans le projet de document d'orientation des décisions pour le sulfonate de perfluorooctane).	Accepté. Information ajoutée.
	ANNEXE 1	Modifications rédactionnelles.	Accepté. Modifié.
	Section 1	Les catégories de propriétés physico-chimiques diffèrent substantiellement de celles qui figuraient dans le projet de document d'orientation des décisions pour le pentaBDE (pas de mention de log Kow, de solubilité, et autres). À modifier / harmoniser dans la mesure du possible.	Accepté. Modifié.
	Section 2	Modifications rédactionnelles.	Accepté. Modifié.
	Section 3	Modifications rédactionnelles.	Accepté. Modifié.
	Section 3.1	Veuillez rajouter la référence dans la liste en fin de document.	Accepté. Référence ajoutée.

Pays	Section	Observations / Suggestions	Suites données
	Section 4.1.3	Modifications rédactionnelles.	Accepté. Modifié.
	Section 4.1.5	Et en vertu du Protocole de la CEE-ONU relatif aux polluants organiques persistants.	Accepté. Modifié.
	Section 4.2	Je suggère de supprimer cette phrase car le texte de gauche n'est qu'un titre.	Le texte « Aucune information n'est disponible. » a été ajouté.
	ANNEXE 2	Nom du pays : Union européenne : à mettre à jour (voir commentaire RW5).	Accepté. Information ajoutée.
	ANNEXE 3	Correction de l'adresse de l'autorité nationale désignée.	Accepté. Modifié.
	ANNEXE 4	Références ajoutées.	Accepté. Modifié.
		À mettre à jour (voir commentaire RW5).	Accepté. Information ajoutée.
France	Abréviations	Ajouter certaines abréviations.	Accepté. Modifié.
	Section 1	Modifications rédactionnelles.	Accepté. Modifié.
		D'où vient le code douanier du système harmonisé ? Le projet de document d'orientation des décisions pour le pentaBDE indiquait que ce code n'existait pas.	Suite à un échange de courriers, cette mention a été remplacée par le code 2909 30.
		Texte complémentaire sur les principaux fabricants.	Accepté. Information ajoutée.
	Section 2	Veuillez vérifier avec le Secrétariat de la procédure PIC la forme sous laquelle la substance est inscrite à l'Annexe III : congénères séparés, mélange(s) ou les deux? À harmoniser avec le document sur le pentaBDE !	Accepté. Modifié.

Pays	Section	Observations / Suggestions	Suites données
	Section 2.1	<p>La mesure de réglementation finale est entrée en vigueur en juin 2008.</p> <p>Formaté en cohérence avec le projet de document d'orientation des décisions pour l'azinphos-méthyl.</p> <p>Les États membres de la Communauté européenne devront adopter les lois, règlements et dispositions administratives nécessaires au respect de la Directive 2003/11/CE à compter du 15 août 2004.</p>	<p>Accepté. Information ajoutée.</p> <p>Noté.</p> <p>Accepté. Modifié.</p>
	Section 2.2	<p>Modifications rédactionnelles.</p> <p>Je supprimerais ce paragraphe, car il se rapporte davantage aux méthodes d'évaluation des risques qu'aux résultats de cette évaluation. Il pourrait peut-être figurer en Annexe 2 ?</p> <p>La numérotation de cette sous-section est manquante ?</p>	<p>Accepté. Modifié.</p> <p>Noté. Précision ajoutée.</p> <p>Accepté. Modifié.</p>
	Section 3.2	<p>Information complémentaire sur la Convention de Stockholm.</p>	<p>Ajouté, avec des modifications tenant compte des commentaires de la Norvège.</p>
	Section 3.3	<p>Texte standard qui devrait figurer à cette section dans tous les projets de documents d'orientation des décisions.</p> <p>Information complémentaire sur la Convention de Stockholm.</p>	<p>Accepté. Modifié.</p> <p>Ajouté, avec des modifications tenant compte des commentaires de la Norvège.</p>
	Section 3.4	<p>Modifications rédactionnelles.</p>	<p>Accepté. Modifié.</p>

Pays	Section	Observations / Suggestions	Suites données
		Information complémentaire sur la Convention de Stockholm.	Ajouté, avec des modifications tenant compte des commentaires de la Norvège.
	Section 4.1	Modifications rédactionnelles.	Accepté. Modifié.
	ANNEXE 1	Modifications rédactionnelles.	Accepté. Modifié.
	Section 2	Modifications rédactionnelles.	Accepté. Modifié. Références ajoutées.
	Section 2.1.3	Texte sur l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion.	Ajouté, avec des modifications tenant compte des commentaires de la Norvège.
	Section 2.2.6	Texte sur la neurotoxicité.	Ajouté, avec des modifications tenant compte des commentaires de la Norvège.
	Section 2.2.7	Texte sur l'immunotoxicité.	Ajouté, avec des modifications tenant compte des commentaires de la Norvège.
	Section 3	Modifications rédactionnelles.	Accepté. Modifié.
	Section 4	Modifications rédactionnelles.	Accepté. Modifié.

Pays	Section	Observations / Suggestions	Suites données
	Section 5	Modifications rédactionnelles.	Accepté. Modifié.
	Section 5.1	Conclusions du rapport d'évaluation des risques de l'Union européenne sur les vertébrés terrestres : « <i>L'évaluation des risques conduite par l'Union européenne a indiqué que l'octaBDE ne constitue pas un risque pour le compartiment terrestre (Union européenne, 2003). Cette conclusion se fonde sur la comparaison des rapports CPE/CPSE les moins favorables.</i> ».	Noté. Voir commentaires de la Norvège.
	Section 5.2	Conclusions du rapport d'évaluation des risques de l'Union européenne sur les espèces aquatiques : « <i>Concernant le compartiment aquatique, on pense que le risque d'exposition via les eaux de surface est faible (Union européenne, 2003). On estime que l'exposition des organismes via les sédiments est certainement plus pertinente dans le cas de cette substance, et on a montré que le risque pour les organismes vivant dans les sédiments était faible. Le risque associé aux procédés de traitement des eaux usées est également faible.</i> ».	Noté. Voir commentaires de la Norvège.
	Section 5.6	<p>Erreur de copier-coller? Il s'agit du même texte que celui du résumé de l'évaluation des risques de l'Union Européenne !</p> <p>Texte à ajouter pour la Norvège.</p>	<p>Noté. Le texte avait été ajouté par un autre relecteur. Il n'a pas été retenu.</p> <p>Ajouté, avec des modifications tenant compte des commentaires de la Norvège.</p>
	ANNEXE 2 Section 4.1	Canada : erreur de copier-coller? Il s'agit du même texte que celui du résumé de l'évaluation des risques de l'Union Européenne !	Noté. Le texte avait été ajouté par un autre relecteur. Il n'a pas été retenu.
	Section 4	Norvège : Modifications rédactionnelles.	Accepté. Modifié.

Pays	Section	Observations / Suggestions	Suites données
	ANNEXE 3	Modifications rédactionnelles.	Accepté. Modifié.
	ANNEXE 4	Référence ajoutée.	Accepté. Modifié.

Pays	Section	Observations / Suggestions	Suites données
Canada	Abréviations	(sans objet en français : l'abréviation n'a pas été utilisée)	Accepté. Modifié.
	Section 1	Modifications rédactionnelles. Supprimer SOR/2008/218. Le lien entre ce test et le pentaBDE pourrait être fait ici.	Accepté. Modifié. Accepté. Supprimé. Accepté. Modifié.
	Section 2.2	Modifications rédactionnelles.	Accepté. Modifié.
	Section 3	Modifications rédactionnelles.	Accepté. Modifié.
	Section 3.4	Texte reformulé.	Accepté. Modifié.
	Annexe 1	Modifications rédactionnelles.	Accepté.
	Annexe 2	Modifications rédactionnelles.	Accepté.
	Annexe 3	Modifications rédactionnelles.	Accepté.
	Annexe 4	Modifications rédactionnelles.	Accepté.