

**DEPARTMENT OF THE ENVIRONMENT
DEPARTMENT OF HEALTH**

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

Publication of final decision on the screening assessment of a substance — Phenol, 4,4'-(1-methylethylidene)bis- (bisphenol A), CAS No. 80-05-7 — specified on the Domestic Substances List [subsection 77(6) of the Canadian Environmental Protection Act, 1999]

Whereas bisphenol A is a substance on the *Domestic Substances List* identified under subsection 73(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*;

Whereas a summary of the final Screening Assessment Report conducted on bisphenol A pursuant to section 74 of the Act is annexed hereby; and

Whereas bisphenol A meets one or more of the criteria set out in section 64 of the Act;

Notice therefore is hereby given that the Ministers of the Environment and of Health propose to recommend to Her Excellency the Governor in Council that bisphenol A be added to Schedule 1 to the Act.

**MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT
MINISTÈRE DE LA SANTÉ**

**LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION DE
L'ENVIRONNEMENT (1999)**

Publication de la décision finale après évaluation préalable d'une substance — le 4,4'-Isopropylidenediphénol (bisphénol-A), numéro de CAS 80-05-7 — inscrite sur la Liste intérieure [paragraphe 77(6) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)]

Attendu que le bisphénol-A est une substance inscrite sur la *Liste intérieure* répondant aux critères du paragraphe 73(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*;

Attendu qu'un résumé du rapport final d'évaluation préalable du bisphénol-A réalisé en vertu de l'article 74 de la Loi est ci-annexé;

Attendu que le bisphénol-A remplit un ou plusieurs critères énoncés à l'article 64 de la Loi,

Avis est donné par les présentes que les ministres de l'Environnement et de la Santé proposent de recommander à Son Excellence la Gouverneure générale en conseil que le bisphénol-A soit ajouté à l'annexe 1 de la Loi.

Notice is furthermore given that the Ministers of the Environment and of Health have released a proposed risk management approach document, for a public comment period of 60 days, to continue discussions with stakeholders regarding the risk management actions for this substance.

Public comment period on the proposed risk management approach document

Any person may, within 60 days after publication of the proposed risk management approach document, file with the Minister of the Environment written comments on the risk management approach document. More information regarding the proposed risk management approach may be obtained from the Government of Canada's Chemical Substances Web site (www.chemicalsubstances.gc.ca). All comments must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice and be sent to the Executive Director, Existing Substances Division, Gatineau, Quebec K1A 0H3, 1-800-410-4314 or 819-953-4936 (fax), or by email to Existing.Substances.Existantes@ec.gc.ca.

IAN SHUGART
Deputy Minister

On behalf of the Minister of the Environment

MORRIS ROSENBERG
Deputy Minister

On behalf of the Minister of Health

ANNEX

Summary of the Screening Assessment Report of Phenol, 4,4'-(1-methylethylidene)bis-

Pursuant to section 74 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA 1999), the Ministers of the Environment and of Health have conducted a screening assessment of phenol, 4,4'-(1-methylethylidene)bis- or bisphenol A, Chemical Abstracts Service Registry Number 80-05-7. This substance was identified as a result of the categorization of the *Domestic Substances List* as a high priority for action under the Ministerial Challenge, since it was considered to pose the greatest potential for exposure to individuals in Canada and had been classified by the European Commission on the basis of reproductive toxicity. Bisphenol A also met the ecological categorization criterion for inherent toxicity to aquatic organisms, but it did not meet the ecological categorization criteria for persistence or bioaccumulation potential.

Bisphenol A is a high volume chemical, with global production at 4 billion kg in 2006. In the United States, production quantities increased from 521 million kg in 1990 to 736 million kg in 1995. Estimated production in the United States in 2007 was 1 billion kg. Canadian market values may be lower than those for the United States; however, approximately 12 million kg of bisphenol A were reported as manufactured, imported or in commerce in Canada during the calendar year 1986. In 2006, no bisphenol A was manufactured in Canada at quantities equal to or greater than a reporting threshold of 100 kg. However, bisphenol A was used in Canada in the range of 100 000 to 1 000 000 kg and approximately half a million kg was imported into Canada either alone, in a product, in a mixture or in a manufactured item.

Avis est de plus donné que les ministres de l'Environnement et de la Santé ont rendu disponible le document sur l'approche de gestion des risques proposée, pour une période de commentaires du public de 60 jours, afin de poursuivre les discussions avec les intervenants au sujet de l'élaboration de cette approche.

Délai pour recevoir les commentaires du public sur l'approche de gestion des risques proposée

Dans les 60 jours suivant la publication du document sur l'approche de gestion des risques proposée, quiconque le souhaite peut soumettre par écrit au ministre de l'Environnement ses observations à ce sujet. Des précisions sur l'approche de gestion des risques peuvent être obtenues à partir du site Web du gouvernement du Canada portant sur les substances chimiques (www.substanceschimiques.gc.ca). Tous les commentaires doivent mentionner la Partie I de la *Gazette du Canada* et la date de publication du présent avis, et être envoyés au Directeur exécutif, Division des substances existantes, Gatineau (Québec) K1A 0H3, 1-800-410-4314 ou 819-953-4936 (télécopieur), Existing.Substances.Existantes@ec.gc.ca (courriel).

Le sous-ministre
IAN SHUGART

Au nom du ministre de l'Environnement

Le sous-ministre
MORRIS ROSENBERG

Au nom du ministre de la Santé

ANNEXE

Résumé de l'évaluation préalable du 4,4'-Isopropylidènediphénol

Conformément à l'article 74 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)], les ministres de l'Environnement et de la Santé ont effectué une évaluation préalable du 4,4'-isopropylidènediphénol, aussi appelé « bisphénol-A », dont le numéro de registre du Chemical Abstracts Service est 80-05-7. Une priorité élevée a été accordée à la prise de mesures à l'égard de cette substance lors de la catégorisation visant la *Liste intérieure* dans le cadre du Défi ministériel, car on considère que le bisphénol-A présente un risque d'exposition élevé pour les particuliers au Canada et qu'il a été classé par la Commission européenne sur la base de sa toxicité sur la reproduction. Également, le bisphénol-A répondait au critère environnemental de la catégorisation relatif à la toxicité intrinsèque pour les organismes aquatiques, mais ne répondait pas aux critères environnementaux de la catégorisation relatifs à la persistance ou à la bioaccumulation.

Le bisphénol-A est une substance chimique produite en grandes quantités, avec une production mondiale de 4 milliards de kilogrammes en 2006. Les quantités produites aux États-Unis sont passées de 521 millions de kilogrammes en 1990 à 736 millions de kilogrammes en 1995. La production estimée en 2007 aux États-Unis était d'un milliard de kilogrammes. Le marché canadien n'a vraisemblablement pas la dimension du marché américain; néanmoins, d'après les chiffres déclarés, quelque 12 millions de kilogrammes de bisphénol-A auraient été fabriqués, importés ou commercialisés au Canada au cours de l'année civile 1986. En 2006, aucune quantité égale ou supérieure au seuil de déclaration de 100 kg n'aurait été fabriquée par les entreprises canadiennes. Toutefois, le bisphénol-A a été utilisé au pays en une quantité qui se situerait entre 100 000 et 1 000 000 de kilogrammes et il y a été importé environ un demi-million de

The available data indicate that bisphenol A does not persist significantly under aerobic conditions. However, the substance has been found not to degrade or to degrade only slowly under conditions of low or no oxygen. Bisphenol A has been detected in Canadian and U.S. surface waters, sediment, groundwater and soil, as well as in municipal and industrial waste treatment products. Studies from North America, Europe and Japan document detectable levels in several species of aquatic biota. The data demonstrate that bisphenol A is present in a wide range of environmental media.

Most data indicate relatively low bioaccumulation potential and a capacity for metabolism in various species. Most measured bioaccumulation and bioconcentration factors range only up to about 150 L/kg, with one study reporting a bioaccumulation factor of 650 L/kg in lower trophic levels. These studies confirm that bisphenol A is bioavailable and can accumulate in tissues to some degree. Bisphenol A is acutely toxic to aquatic organisms and has been shown to adversely affect growth and development in both aquatic and terrestrial species. There is evidence that low-level exposure to bisphenol A, particularly at sensitive life cycle stages, may lead to permanent alterations in hormonal, developmental or reproductive capacity. In laboratory testing, these effects have occurred within the range of concentrations measured in Canada, indicating that there is potential for adverse effects in populations, particularly close to point sources.

On the basis of expected continued or increasing exposure of biota and information indicating the potential for long-term adverse effects to organisms within the range of concentrations currently measured in the environment, it is considered appropriate to apply a precautionary approach when characterizing risk. As such, it is concluded that bisphenol A is entering the environment in a quantity or concentration or under conditions that have or may have an immediate or long-term harmful effect on the environment or its biological diversity.

Human exposure to bisphenol A in Canada can result from dietary intake (e.g. migration from food packaging, migration from repeat-use polycarbonate containers), from environmental media (i.e. ambient air, indoor air, drinking water, soil and dust), from use of consumer products and other sources. Dietary intake is the primary source of exposure. Exposure estimates for the general population of Canada range from 0.08 µg/kg body weight (bw) per day to 4.30 µg/kg-bw per day. Specific exposure estimates for the most highly exposed subpopulation (i.e. infants) range from an average of 0.50 µg/kg bw/day (maximum 4.30 µg/kg-bw per day) for infants aged 0 to 1 month to an average of 0.27 µg/kg bw/day (maximum 1.75 µg/kg bw/day) for infants aged 12 to 18 months. A critical effect for characterization of risk to human health is reproductive and developmental toxicity. The neurodevelopmental and behavioural dataset for rodents, though highly uncertain, is suggestive of potential effects at doses of the same order of magnitude to one to two orders of magnitude higher than exposures. Given that toxicokinetics and metabolism data from experimental animal and limited human studies indicate potential sensitivity to the maternal-fetal unit and infant, and that animal studies suggest a trend towards heightened susceptibility during stages of development in rodents, it is considered appropriate to

kilogrammes de la substance seule ou comprise dans un mélange, un produit ou un article manufacturé.

Selon les données disponibles, le bisphénol-A n'est pas significativement persistant en conditions aérobies. En revanche, en l'absence d'oxygène ou en présence d'une faible teneur en oxygène, il ne se dégraderait pas ou ne se dégraderait que lentement. Le bisphénol-A a été décelé dans l'eau de surface, l'eau souterraine, les sédiments et le sol à de nombreux endroits au Canada et aux États-Unis, ainsi que dans des produits de systèmes de traitement des déchets industriels et municipaux. Des études menées en Amérique du Nord, en Europe et au Japon font état de concentrations mesurables chez plusieurs espèces de biote aquatique. Les données montrent que le bisphénol-A est présent dans des milieux très variés.

La majorité des données indiquent un potentiel relativement faible de bioaccumulation du bisphénol-A et une capacité chez certaines espèces de le métaboliser. La majorité des mesures des facteurs de bioaccumulation et de bioconcentration s'échelonnent jusqu'à environ 150 L/kg, mais une étude indique un facteur de bioaccumulation atteignant 650 L/kg pour les organismes de niveau trophique inférieur. Ces études confirment la biodisponibilité de la substance et sa capacité de s'accumuler dans les tissus, dans une certaine mesure. Le bisphénol-A a des effets toxiques aigus chez les organismes aquatiques et peut avoir une incidence défavorable sur le développement et la croissance de certains organismes terrestres et aquatiques. Des données indiquent que l'exposition à de faibles doses de bisphénol-A, en particulier à des stades sensibles du cycle biologique, peut entraîner des modifications permanentes des capacités hormonales, développementales ou reproductives. Dans des essais en laboratoire, de tels effets ont été observés à des concentrations qui sont dans la plage de celles qui ont été mesurées au Canada, ce qui indique la possibilité d'effets nocifs dans les populations d'organismes vivant à proximité des sources ponctuelles de rejets.

Étant donné l'exposition continue ou croissante prévue du biote et les données indiquant la possibilité d'effets nocifs à long terme chez les organismes à des concentrations dans la plage de celles qui sont actuellement mesurées dans l'environnement, il convient d'appliquer le principe de prudence dans la caractérisation du risque. En conséquence, il est proposé de considérer que le bisphénol-A pénètre dans l'environnement en une quantité ou une concentration ou dans des conditions de nature à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique.

Au Canada, les humains peuvent être exposés au bisphénol-A, notamment par les aliments (contaminés par migration de la substance à partir de l'emballage ou des contenants de polycarbonate réutilisables), les milieux naturels (air ambiant, air intérieur, eau potable, sol, poussières, etc.), certains produits de consommation et d'autres sources. L'apport alimentaire est la principale source d'exposition. Les estimations de l'exposition de la population générale canadienne varient de 0,08 à 4,30 µg/kg poids corporel (p.c.) par jour. Pour la sous-population la plus fortement exposée, c'est-à-dire les jeunes enfants, l'exposition varierait, en moyenne, de 0,50 µg/kg p.c. par jour (maximum de 4,30 µg/kg p.c. par jour), pour les nouveau-nés de 0 à 1 mois, à 0,27 µg/kg p.c. par jour (maximum de 1,75 µg/kg p.c. par jour), pour les enfants de 12 à 18 mois. Un effet critique pour la caractérisation du risque pour la santé humaine est la toxicité à l'égard des fonctions de reproduction et de développement. Les données concernant les effets sur le développement neurologique et le comportement chez les rongeurs, bien que comportant beaucoup d'incertitudes, indiquent des effets possibles à des doses du même ordre de grandeur et jusqu'à deux ordres de grandeur plus élevés que l'exposition. Comme les données sur la toxicocinétique et le métabolisme provenant d'études menées sur les animaux de laboratoire

apply a precautionary approach when characterizing risk. As such, it is concluded that bisphenol A be considered as a substance that may be entering the environment in a quantity or concentration or under conditions that constitute or may constitute a danger in Canada to human life or health.

In addition and where relevant, research and monitoring will support verification of assumptions used during the screening assessment and, where appropriate, the performance of potential control measures identified during the risk management phase.

Conclusion

Based on the information available, bisphenol A meets one or more of the criteria set out in section 64 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*.

The final Screening Assessment Report as well as the proposed risk management approach document for this substance are available on the Government of Canada's Chemical Substances Web site (www.chemicalsubstances.gc.ca).

et de quelques autres études portant sur les êtres humains font craindre une sensibilité des unités materno-fœtales et des jeunes et que les études sur les animaux tendent à montrer une sensibilité accrue pendant le développement chez les rongeurs, il convient d'appliquer le principe de prudence dans la caractérisation du risque. En conséquence, il est proposé de considérer le bisphénol-A comme une substance qui peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou une concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaine.

De plus, s'il y a lieu, des activités de recherche et de surveillance viendront appuyer la vérification des hypothèses formulées au cours de l'évaluation préalable et, le cas échéant, l'efficacité des mesures possibles de contrôle définies à l'étape de la gestion des risques.

Conclusion

Compte tenu des renseignements disponibles, le bisphénol-A satisfait à un ou plusieurs critères de l'article 64 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*.

Le rapport final d'évaluation préalable de cette substance ainsi que le document sur l'approche de gestion des risques proposée sont disponibles sur le site Web du gouvernement du Canada portant sur les substances chimiques (www.substanceschimiques.gc.ca).