



Government of Canada Gouvernement du Canada

Évaluation préalable

**4-Éthénylcyclohexène
(4-Vinylcyclohexène)**

**Numéro de registre du Chemical Abstracts Service
100-40-3**

**Environnement et Changement climatique Canada
Santé Canada**

mars 2018

Canada

No de cat. : En14-319/2018F-PDF

ISBN 978-0-660-25413-5

Le contenu de cette publication ou de ce produit peut être reproduit en tout ou en partie, et par quelque moyen que ce soit, sous réserve que la reproduction soit effectuée uniquement à des fins personnelles ou publiques mais non commerciales, sans frais ni autre permission, à moins d'avis contraire.

On demande seulement :

- de faire preuve de diligence raisonnable en assurant l'exactitude du matériel reproduit;
- d'indiquer le titre complet du matériel reproduit et l'organisation qui en est l'auteur;
- d'indiquer que la reproduction est une copie d'un document officiel publié par le gouvernement du Canada et que la reproduction n'a pas été faite en association avec le gouvernement du Canada ni avec l'appui de celui-ci.

La reproduction et la distribution à des fins commerciales est interdite, sauf avec la permission écrite de l'auteur. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec l'informatheque d'Environnement et Changement climatique Canada au 1-800-668-6767 (au Canada seulement) ou 819-997-2800 ou par courriel à ec.enviroinfo.ec@canada.ca.

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de l'Environnement et Changement climatique, 2016.

Also available in English

Résumé

En vertu de l'article 68 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement 1999 (LCPE), les ministres de l'Environnement et de la Santé ont procédé à l'évaluation préalable du 4-vinylcyclohexène, ci-après nommé 4-éthénylcyclohexène (4-ECH). Son numéro de registre du Chemical Abstracts Service (NE CAS¹) est le 100-40-3. En raison des préoccupations qu'il suscite pour la santé humaine, il a été classé parmi les substances dont l'évaluation était prioritaire.

Le 4-ECH n'est pas présent naturellement dans l'environnement. Il est principalement utilisé comme intermédiaire industriel et est consommé chimiquement lors de la production de composés ignifuges, de matériaux à base de matière plastique et de caoutchouc et d'autres produits chimiques de spécialité. Le 4-ECH peut aussi être présent en tant que résidu dans des adhésifs au latex de type styrène-butadiène utilisés lors du procédé de production ou d'installation d'articles manufacturés, comme des tapis et des matériaux de construction stratifiés. Les concentrations de 4-ECH dans l'environnement devraient être très faibles en raison de son oxydation rapide dans l'atmosphère et de son potentiel de polymérisation. En 2008, moins de 100 kg de 4-ECH ont été produits au Canada et entre 1000 et 10 000 kg y ont été importés.

Les risques pour l'environnement posés par le 4-ECH ont été caractérisés au moyen de la Classification des risques écologiques des substances organiques (CRE). La CRE est une approche basée sur les risques, qui tient compte de plusieurs paramètres liés au danger et à l'exposition et basés sur une pondération des éléments de preuve servant à déterminer la classification du risque. Les profils de danger sont établis principalement en se basant sur des paramètres liés au mode d'action toxique, à la réactivité chimique, aux seuils de toxicité interne dérivés du réseau trophique, à la biodisponibilité et à l'activité chimique et biologique. Parmi les paramètres pris en compte pour les profils d'exposition, on retrouve la vitesse d'émission potentielle, la persistance globale et le potentiel de transport à grande distance. Une matrice de risques est utilisée pour assigner aux substances un potentiel de préoccupation faible, moyen ou élevé, basé sur leurs profils de danger et d'exposition. La CRE a permis d'identifier le 4-ECH comme composé ayant un faible potentiel d'effets nocifs sur l'environnement.

¹ Le numéro de registre du Chemical Abstracts Service (NE CAS) est la propriété de l'American Chemical Society et toute utilisation ou redistribution, sauf quand cela est requis pour des exigences réglementaires et/ou pour des rapports au gouvernement du Canada quand l'information et les rapports sont requis en vertu d'une loi ou d'une politique administrative, est interdite sans autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society.

Compte tenu de tous les éléments de preuve disponibles avancés dans la présente évaluation préalable, le 4-ECH pose un faible risque d'effets nocifs sur les organismes et l'intégrité globale de l'environnement. Il est conclu que le 4-ECH ne satisfait pas aux critères énoncés aux alinéas 64a) ou b) de la LCPE, car il ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique, ou à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie.

Les effets critiques du 4-ECH sur la santé sont sa carcinogénicité et sa toxicité pour le développement mises en évidence lors d'études en laboratoire. Une faible toxicité a été observée lors d'études par inhalation à court terme.

L'exposition de la population générale au 4-ECH devrait être faible. L'exposition de la population générale au 4-ECH à partir de milieux environnementaux n'est pas attendue étant donné que l'industrie utilise le 4-ECH dans des systèmes fermés. De plus, la quantité de 4-ECH dans le commerce est faible. Le 4-ECH peut être présent en tant que résidu dans des produits manufacturés contenant des adhésifs à base de styrène-butadiène. Les renseignements disponibles indiquent un potentiel d'exposition due au dégazage d'un nombre limité d'articles manufacturés contenant de tels adhésifs. Toutefois, une telle exposition serait limitée et ne surviendrait que pendant une courte période. Étant donné la nature du potentiel d'exposition, les risques pour la santé humaine sont considérés faibles.

À la lumière des renseignements présentés dans la présente évaluation préalable, il est conclu que le 4-ECH ne satisfait pas aux critères énoncés à l'alinéa 64c) de la LCPE, car il ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Il est conclu que le 4-ECH ne satisfait à aucun des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE.

Table des matières

Résumé	ii
1. Introduction	1
2. Identité de la substance	2
3. Propriétés physiques et chimiques.....	3
4. Sources et utilisations.....	3
5. Potentiel d'effets nocifs sur l'environnement	5
5.1 Caractérisation des risques pour l'environnement.....	5
6. Potentiel d'effets nocifs sur la santé humaine	7
6.1 Évaluation de l'exposition.....	7
6.1.1 Milieux de l'environnement.....	7
6.1.2 Produits de consommation.....	8
6.2 Évaluation des effets sur la santé.....	9
6.3 Caractérisation des risques pour la santé humaine.....	9
6.4 Incertitudes de l'évaluation des risques pour la santé humaine	10
7. Conclusion	11
Références	12

Liste des tableaux

Tableau 2-1. Identité de la substance	2
Tableau 3-1. Propriétés physiques et chimiques du 4-ECH (dans les conditions de température et de pression normales).....	3
Tableau 4-1. Résumé de la production et de l'importation de 4-ECH au Canada	3
Tableau 4-2. Autres utilisations du 4-ECH au Canada	4

1. Introduction

En vertu de l'article 68 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement 1999 (LCPE), les ministres de l'Environnement et de la Santé ont procédé à l'évaluation préalable du 4-éthénylcyclohexène (4-ECH) afin de déterminer si cette substance pose ou peut poser des risques pour l'environnement ou la santé humaine. Le 4-éthénylcyclohexène, appelé ci-après 4-ECH, a été identifié comme d'intérêt prioritaire pour une évaluation en vertu de la LCPE en raison d'autres préoccupations ayant trait à la santé humaine (ECCC, SC [modifié en 2007]).

Le 4-ECH a déjà fait l'objet d'une évaluation par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA 2012), ainsi que par le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC 1994). Ces évaluations font l'objet d'un examen et d'un processus d'approbation rigoureux. Santé Canada et Environnement et Changement climatique Canada considèrent ces évaluations fiables. Nous avons utilisé ces rapports pour étayer la caractérisation des effets sur la santé de la présente évaluation préalable.

Les risques pour l'environnement posés par le 4-ECH ont été caractérisés au moyen de la Classification des risques écologiques posés par les substances organiques (CRE) (ECCC 2016a). Pour la CRE, on décrit les risques posés par une substance en utilisant des paramètres clés parmi lesquels le mode d'action toxique, la réactivité chimique, les seuils de toxicité interne dérivés du réseau alimentaire, la biodisponibilité et l'activité chimique et biologique. Elle tient compte de l'exposition possible des organismes dans des environnements terrestres ou aquatiques, basée sur des facteurs incluant les taux d'émission potentiels, la persistance globale et le potentiel de transport atmosphérique à grande distance. Les divers éléments de preuve sont combinés afin d'identifier les substances nécessitant une évaluation plus poussée de leur potentiel d'effets nocifs sur l'environnement ou présentant une faible probabilité de tels effets.

Pour la présente évaluation préalable, nous avons pris en compte des renseignements sur les propriétés chimiques, le devenir dans l'environnement, les dangers, les utilisations et les expositions. Des données pertinentes ont été identifiées jusqu'en avril 2016. Nous avons utilisé des données empiriques tirées d'études clés ainsi que certains résultats de modélisation pour tirer nos conclusions. Quand ils étaient pertinents, nous avons tenu compte de renseignements présentés dans des évaluations faites par d'autres juridictions.

La présente évaluation préalable a été préparée par le personnel des programmes d'évaluation des risques de la LCPE travaillant à Santé Canada et Environnement et Changement climatique Canada. Elle inclut des intrants d'autres programmes de ces ministères. L'évaluation des effets sur l'environnement du présent document repose sur le document sur la CRE (publié le 30 juillet 2016), lequel a été examiné par des pairs et a été soumis à une période de consultation publique de 60 jours. De plus, l'ébauche de la présente évaluation préalable a aussi été l'objet d'une période de commentaires du public de 60 jours. Bien que des commentaires de l'extérieur aient été pris en compte,

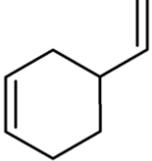
Environnement et Changement climatique Canada et Santé Canada restent responsables du contenu final et des conclusions de la présente ébauche d'évaluation préalable.

La présente évaluation préalable est centrée sur des renseignements critiques afin de déterminer si la substance visée satisfait aux critères de l'article 64 de la LCPE. À cette fin, nous avons examiné les renseignements scientifiques et suivi une approche basée sur une pondération des éléments de preuve et le principe de précaution². Nous présentons dans l'ébauche d'évaluation préalable les renseignements critiques et les considérations à partir desquels notre conclusion a été tirée.

2. Identité de la substance

Le 4-éthénylcyclohexène est un composé organique appartenant à la classe des alcènes. Le numéro de registre du Chemical Abstracts Service (N° CAS³), le nom sur la Liste intérieure des substances (LIS) et le nom commun du 4-éthénylcyclohexène sont présentés au tableau 2-1.

Tableau 2-1: identité de la substance

N° CAS	Nom sur la LIS (nom commun)	Structure chimique et formule moléculaire	Masse moléculaire (g/mol)
100-40-3	4-Vinylcyclohexène (4-éthénylcyclohexène)	 <chem>C8H6O3</chem>	108,18

² Le fait de savoir si un ou plusieurs des critères de l'article 64 de la LCPE sont satisfaits est basé sur une évaluation des risques potentiels pour l'environnement et/ou la santé humaine dus, sans toutefois s'y limiter, à des expositions à l'air ambiant ou intérieur, à l'eau potable, aux aliments et aux produits de consommation. Une conclusion faite dans le cadre de la LCPE n'est pas pertinente pour une évaluation des critères de risque spécifiés dans le *Règlement sur les matières dangereuses* faisant partie du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au Travail (SIMDUT) couvrant l'utilisation, la manipulation et le stockage sur le lieu de travail, ni n'empêche une telle évaluation. De même, une conclusion basée sur les critères de l'article 64 de la LCPE n'empêchent pas de prendre des mesures dans le cadre d'autres articles de la LCPE ou d'autres lois.

³ Le numéro de registre du Chemical Abstracts Service (n° CAS) est la propriété de l'American Chemical Society et toute utilisation ou redistribution, sauf quand cela est requis pour des exigences réglementaires et/ou pour des rapports au gouvernement du Canada quand l'information et les rapports sont requis en vertu d'une loi ou d'une politique administrative, est interdite sans autorisation écrite préalable de l'American Chemical SocietyChemical Abstracts Service Registry Number.

3. Propriétés physiques et chimiques

Nous donnons dans le tableau 3-1 un résumé des propriétés physiques et chimiques du 4-ECH. D'autres propriétés physiques et chimiques sont présentées dans le document ECCC 2016b.

Tableau 3-1 : propriétés physiques et chimiques du 4-ECH (dans les conditions de température et de pression normales)

Propriété	Valeur	Type de donnée	Référence
Point de fusion (°C)	-108,9	expérimentale	EPA 2006
Point d'ébullition (°C)	128,9	expérimentale	EPA 2006
Hydrosolubilité (mg/L)	50	expérimentale	EPA 2006
Masse moléculaire (g/mL)	0,8299 à 20 °C	expérimentale	EPA 2006
Pression de vapeur (kPa)	2,09 à 25 °C (15,7 mm Hg)	expérimentale	EPA 2006
Constante de Henry (Pa.m ³ /mol)	$4,54 \times 10^3$	expérimentale	EPI Suite c2010-2012
log K _{oe} (sans dimension)	3,93	expérimentale	EPI Suite c2010-2012

Abbréviation : K_{oe} = coefficient de partage octanol-eau

4. Sources et utilisations

Le 4-ECH n'est pas présent naturellement dans l'environnement. C'est le produit de la réaction de dimérisation catalytique du buta-1,3-diène, sa production et son utilisation étant réalisées dans des systèmes clos (EPA 2006).

Le 4-ECH a été visé lors d'enquêtes menées en vertu de l'article 71 de la LCPE. Dans le Tableau 4-1, nous donnons un résumé des quantités totales de 4-ECH produites et importées (Canada 2009).

Tableau 4-1 : résumé des données sur les quantités de 4-ECH produites et importées au Canada obtenues lors d'enquêtes menées en vertu de l'article 71 de la LCPE

Nom commun	Production totale (kg)	Importations totales ⁴ (kg)	Année de déclaration	Référence de l'enquête
------------	------------------------	--	----------------------	------------------------

⁴ Ces valeurs reflètent les quantités déclarées en réponse à des enquêtes menées en vertu de l'article 71 de la LCPE. Voir l'enquête pour des détails spécifiques sur les inclusions et les exclusions (annexes 2 et 3).

4-ECH	100	1 000 à 10 000	2008	Canada 2009
-------	-----	----------------	------	-------------

Le 4-ECH est principalement utilisé comme intermédiaire pour la production d'autres composés chimiques et produits, comme des composés ignifuges, des matières plastiques et des matières à base de caoutchouc, des adhésifs et des solvants (EPA 2006; CIRC 1994; ECHA 2012). Nous donnons dans le tableau 4-2 d'autres renseignements sur les utilisations de cette substance.

Tableau 4-2 : autres utilisations du 4-ECH au Canada

Utilisation	
Additif alimentaire ^a	N
Matériaux d'emballage alimentaire ^a	O
Base de données sur les produits pharmaceutiques, comme ingrédient médicinal ou non médicinal dans des désinfectants ou des médicaments destinés aux humains ou aux animaux au Canada ^b	N
Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels ^c	N
Base de données des produits de santé naturels homologués, comme ingrédient médicinal ou non médicinal dans des produits de santé naturels au Canada ^c	N
Liste critique des ingrédients des cosmétiques : ingrédients interdits et d'usage restreint ^d	N
Déclaré présent dans des cosmétiques, basé sur des déclarations faites en vertu du Règlement sur les cosmétiques de Santé Canada ^d	N
Formulant dans des produits antiparasitaires homologués au Canada ^e	N

Abréviations : O = oui; N = non

^a (courriel de la Direction des aliments au Bureau de l'évaluation du risque des substances existantes; non référencé)

^b (courriel de la Direction des produits thérapeutiques au Bureau de l'évaluation du risque des substances existantes; non référencé)

^c (courriel de la Direction des produits de santé naturels et sans prescription au Bureau de l'évaluation du risque des substances existantes; non référencé)

^d (courriel de la Direction de la sécurité des produits de consommation au Bureau de l'évaluation du risque des substances existantes; non référencé)

^e (courriel de l'Agence de la réglementation de la lutte antiparasitaire au Bureau de l'évaluation du risque des substances existantes; non référencé)

Au Canada, le 4-ECH a été identifié en tant qu'impureté dans un composant utilisé pour la production de certains matériaux d'emballage alimentaire. Il n'est pas directement ni intentionnellement ajouté à ces matériaux d'emballage alimentaire (courriel de la Direction des aliments au Bureau de l'évaluation du risque des substances existantes; non référencé).

D'autres recherches dans des fiches signalétiques (FS) ont permis d'identifier un petit nombre de produits spécialisés pour lesquels le 4-ECH est mentionné comme composant, typiquement de moins de 0,02 % à moins de 0,1 %. Parmi ces produits, on retrouve des adhésifs spécialisés pour l'électronique et les circuits électroniques et des matériaux polymères en vrac qui sont ensuite utilisés à un niveau industriel (copolymères de styrène et de butadiène) (FS 2015a, FS 2009, FS 2015b). Le 4-ECH peut aussi être présent comme résidu dans le composant adhésif d'articles manufacturés, comme des tapis et des matériaux de construction stratifiés (EPA 2006).

Aux États-Unis, la production nationale de 4-ECH a été rapportée à 1,41 million de kilogrammes (3,11 millions de livres) pour l'année 2012 (CDAT 2014). Une recherche effectuée dans la Household Products database n'a pas permis d'identifier de produits de consommation associés au n° CAS du 4-ECH (Household Products Database 2016).

5. Potentiel d'effets nocifs sur l'environnement

5.1 Caractérisation des risques pour l'environnement

Les risques posés à l'environnement par le 4-ECH ont été caractérisés au moyen de la Classification des risques écologiques des substances organiques (CRE) (ECCC 2016a). La CRE est une approche basée sur les risques qui tient compte de plusieurs paramètres liés au danger (puissance) et à l'exposition basés sur la pondération de plusieurs éléments de preuve. Les divers éléments de preuve sont combinés afin de faire la différence entre des substances présentant une puissance plus ou moins élevée et un potentiel d'exposition plus ou moins élevé dans divers milieux. Cette approche réduit l'incertitude globale de la caractérisation des risques comparativement à une approche qui reposera sur un seul paramètre dans un seul milieu (p. ex. CL₅₀). Dans les paragraphes qui suivent, nous résumons l'approche adoptée, qui est décrite en détail dans le document ECCC 2016a.

Des données sur les propriétés physico-chimiques, le devenir (demi-vie chimique dans divers milieux et biotes, coefficients de partage et bioconcentration dans le poisson), l'écotoxicité aiguë pour le poisson et les quantités produites et importées au Canada ont été collectées dans la littérature scientifique, dans des bases de données empiriques (p. ex. boîte à outils QSAR de l'OCDE) et dans les réponses à des enquêtes menées en vertu de l'article 71 de la LCPE. D'autres données ont été obtenues en utilisant des

modèles de type QSAR (Quantitative Structure-Activity Relationship) ou de bioaccumulation et de devenir du bilan massique. Ces données ont été utilisées comme intrants dans d'autres modèles de bilan massique ou pour compléter les profils d'exposition et de danger de la substance.

Les profils de danger ont été établis en se basant principalement sur des paramètres liés au mode d'action toxique, à la réactivité chimique, aux seuils de toxicité interne dérivés du réseau trophique, à la biodisponibilité et à l'activité chimique et biologique. Les profils d'exposition ont aussi été élaborés à partir de plusieurs paramètres dont la vitesse d'émission potentielle, la persistance globale et le potentiel de transport à grande distance. Les profils de danger et d'exposition ont été comparés aux critères de décision afin de classer les potentiels de risque et d'exposition de chaque substance comme faible, moyen ou élevé. D'autres règles ont été appliquées (p. ex. constance de la classification, marge d'exposition) afin de raffiner les classifications préliminaires du danger et de l'exposition.

Une matrice de risques a été utilisée pour assigner à chaque substance un risque potentiel faible, moyen ou élevé, basé sur la classification de son danger et de son exposition. Les classifications du risque potentiel au moyen de la CRE ont été vérifiées en suivant une approche en deux étapes. La première étape servait à ajuster les résultats de la classification du risque de moyen ou élevé à faible pour les substances présentant une faible vitesse d'émission estimée dans l'eau après traitement des eaux usées, représentant un faible potentiel d'exposition. La deuxième étape servait à revoir les résultats d'une classification du potentiel de risque faible ou moyen de scénarios de risque relativement prudents, d'échelle locale (c.-à-d. dans la zone à proximité du point de rejet), conçus pour protéger l'environnement, afin de déterminer si la classification du risque potentiel devrait être accrue.

La CRE est basée sur une approche pondérée afin de réduire au minimum toute surclassification ou sousclassification du danger et de l'exposition et du risque subséquent. Les approches équilibrées pour tenir compte des incertitudes sont décrites en plus de détails dans le document ECCC 2016a. Nous décrivons ci-après deux des zones d'incertitude les plus importantes. Les erreurs dans les valeurs de toxicité aiguë empiriques ou modélisées pourraient conduire à des changements de la classification du danger, en particulier en ce qui a trait aux paramètres reposant sur des valeurs de résidus dans les tissus (c.-à-d. mode d'action toxique), dont de nombreux sont des valeurs prédites à partir de modèles QSAR. Cependant, l'impact de cette erreur est atténué par le fait qu'une surestimation de la létalité médiane conduira à une valeur prudente (protectrice) pour les résidus dans les tissus pour l'analyse des résidus corporels critiques (RCC). L'erreur de sousestimation de la toxicité aiguë sera atténuée par l'utilisation d'autres paramètres de risque comme le profilage structurel du mode d'action, la réactivité et/ou l'affinité de liaison à l'estrogène. Les changements dans les quantités chimiques ou les erreurs dans ces quantités pourraient conduire à des classifications différentes de l'exposition, la classification de l'exposition et du risque étant hautement sensible à la vitesse d'émission et aux quantités utilisées. Les résultats

de la CRE reflètent donc l'exposition et le risque au Canada basés sur les quantités actuellement utilisées et pourraient ne pas refléter des tendances futures.

Les données critiques et les paramètres pris en compte pour développer les profils spécifiques au 4-ECH et les résultats de la classification du danger, de l'exposition et du risque sont présentés dans le document ECCC 2016b.

En se basant sur les classifications de faible danger et de faible exposition obtenues au moyen de la CRE, le 4-ECH a été classé comme ayant un faible potentiel de risque pour l'environnement. Il est donc improbable que cette substance soit inquiétante pour les organismes ou l'intégrité plus globale de l'environnement au Canada.

6. Potentiel d'effets nocifs sur la santé humaine

6.1 Évaluation de l'exposition

6.1.1 Milieux de l'environnement

Le 4-éthénylcyclohexène est principalement utilisé comme intermédiaire pour la production d'autres composés chimiques et produits, dont des composés ignifuges et des matières plastiques et caoutchoucs. Il est produit et utilisé dans des systèmes clos de production, car il est réactif et s'oxyde facilement dans l'air.

Il ne devrait pas y avoir d'exposition de la population générale au 4-ECH présent dans les milieux naturels étant donné que l'industrie le produit et l'utilise dans des systèmes fermés. De plus, tout rejet dans l'air serait oxydé, avec une demi-vie atmosphérique d'environ 1,4 heure (HPV 2006). Cette substance peut aussi se polymériser dans l'air à des températures supérieures à 26,6 °C, produisant un matériau de type gomme et limitant ainsi le potentiel d'accumulation dans l'environnement (ECHA 2006). Il est improbable de retrouver du 4-ECH dans le sol en raison de sa pression de vapeur relativement élevée (EPA 2006) et de son K_{oe} faible à modéré. Il est facilement éliminé de l'effluent sortant des systèmes de traitement des eaux usées⁵, avec un taux

⁵ Dans la présente évaluation, le terme « système de traitement des eaux usées » désigne un système qui collecte possiblement les eaux industrielles (après leur rejet dans les égouts) et les eaux d'égout d'origine résidentielle, commerciale ou institutionnelle, habituellement en vue de leur traitement ou de leur rejet éventuel dans l'environnement. Sauf indication contraire, ce terme se rapporte indistinctement à tous les types de propriétaires ou d'exploitants (municipal, provincial, fédéral, autochtone, privé, en partenariat). Par ailleurs, les termes « système de traitement des eaux usées sur place » et « système de traitement des eaux usées industrielles » seront employés pour se référer au système mis en place dans des exploitations industrielles et qui a été spécifiquement conçu pour traiter les effluents de cette nature.

d'élimination estimée à 92 % par un traitement secondaire basé sur le modèle SimpleTreat (Struijs et al. 1991).

6.1.2 Produits de consommation

Des concentrations limitées de 4-ECH ont été rapportées dans un petit nombre de produits spécialisés pouvant être disponibles pour les consommateurs. Étant donné la nature de ses utilisations et ses propriétés physico-chimiques, le 4-ECH peut potentiellement conduire à une exposition limitée par inhalation.

Les articles manufacturés neufs, comme les tapis et les matériaux de construction stratifiés (dans lesquels des adhésifs de type latex à base de styrène-butadiène ont été utilisés pendant la fabrication ou l'installation) peuvent contenir des résidus de 4-ECH (EPA 2006). Le dégazage de tels produits peut avoir lieu à l'intérieur d'une résidence et ceci peut entraîner une exposition par inhalation.

L'ampleur du dégazage de 4-ECH lors de l'installation d'articles manufacturés neufs a fait l'objet d'études enceinte. Le Conseil national de recherches du Canada (Base données sur les émissions des matériaux du CNRC) a quantifié la concentration atmosphérique de 4-ECH dans une enceinte fermée pendant 24 heures, après simulation de l'installation d'articles manufacturés neufs (CNRC 2011). La concentration de 4-ECH dans l'enceinte allait de $2,84 \text{ } \mu\text{g}/\text{m}^3$ à $0,12 \text{ } \mu\text{g}/\text{m}^3$ avec une moyenne arithmétique de $1,48 \text{ } \mu\text{g}/\text{m}^3$ (CNRC 2011).

De même, d'autres études en enceinte suggèrent que les concentrations atmosphériques de 4-ECH résultant de tapis nouvellement produits et installés pourraient être de l'ordre de quelques parties par milliard (6 ppb) immédiatement après l'installation et décroissant rapidement au cours des six premières heures (à 2 ppb) (de 0,027 à 0,009 mg/m³) (Hodgson 1993).

Ces faibles niveaux initiaux et la diminution de la concentration en peu de temps reconfirment que les niveaux résiduels de 4-ECH présents dans des articles manufacturés sont faibles et rapidement éliminés dans un environnement intérieur. L'exposition au 4-ECH devrait donc être limitée.

L'exposition potentielle au 4-ECH due à sa présence comme résidu dans des composants utilisés pour la production de certains matériaux d'emballage alimentaire devrait être négligeable (courriel de la Direction des aliments au Bureau de l'évaluation du risque des substances existantes; non référencé).

En résumé, l'exposition de la population générale au 4-ECH dans les milieux de l'environnement ne devrait pas avoir lieu et l'exposition due aux aliments devrait être négligeable. L'utilisation d'articles manufacturés contenant des résidus de 4-ECH peut conduire à une exposition limitée après installation. Aucune exposition ne devrait avoir lieu après le dégazage du 4-ECH résiduel.

6.2 Évaluation des effets sur la santé

L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), ainsi que d'autres groupes ou agences, ont résumé la littérature sur les effets sur la santé et/ou caractérisé la toxicité du 4-ECH (NTP 1986; CIRC 1994; TCEQ 2011; ECHA 2012; Kappeler et Hoyer 2012; OEHHA 2013). Les études sur les effets sur la santé indiquent que l'exposition orale répétée d'animaux de laboratoire au 4-ECH peut résulter en une carcinogénicité. Le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) a classé le 4-ECH comme carcinogène du groupe 2B (possiblement carcinogène pour les humains), et la Commission européenne dans le cadre du Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques des Nations Unies l'a classé comme carcinogène de catégorie 2 (suspecté carcinogène pour les humains) (CIRC 1994; Union européenne 2008, 2009; NU 2013). Dans des études sur la carcinogénicité réalisées chez la souris, on a observé l'apparition de tumeurs ovariennes et surrénaлиennes chez les femelles et des lymphomes et des tumeurs du poumon chez les mâles. Les études de carcinogénicité chez le rat indiquent une fréquence accrue de tumeurs cutanées chez les mâles et de tumeurs du gland du clitoris chez les femelles (IARC 1994).

Des effets nocifs sur la reproduction ont aussi été observés dans les études animales réalisées chez la souris et le rat, lesquelles font état d'une toxicité in ovo induite par le 4-vinyl-1-cyclohexène diépoxyde (vinyl cyclohexane dioxyde), principal métabolite bioactif du 4-ECH (Kappeler et Hoyer 2012; OEHHA 2013).

Des souris exposées à du 4-ECH par inhalation à raison de 250, 490 ou 1000 ppm (4425 mg/m^3) pendant deux jours et des rats exposés à raison de 500, 1000 ou 2000 ppm (8850 mg/m^3) n'exhibaient aucun accroissement de formation de micronoyaux, et les souris n'exhibaient aucun signe clinique de toxicité (concentration sans effet nocif observé (CSENO) = 4425 mg/m^3), bien que les souris mâles exhibaient un gain de poids significativement réduit (Bevan et al. 2001). Les rats exhibaient une réactivité moindre au bruit ainsi qu'une narcose, les deux étant réversibles après l'arrêt de l'exposition chez tous les groupes exposés (concentration minimale avec effet observé (CMEO) = 500 ppm; 2212 mg/m^3). Lors d'une étude de détermination de 10 jours d'exposition de souris et de rats par inhalation, une CSENO de 3185 mg/m^3 a été établie (EPA 1994).

6.3 Caractérisation des risques pour la santé humaine

Le 4-éthénylcyclohexène est un intermédiaire chimique industriel qui est produit et utilisé dans des systèmes clos pendant la production d'autres composés chimiques ou produits. L'exposition de la population générale au 4-ECH dans les milieux de l'environnement ne devrait pas avoir lieu et, donc, le risque pour la santé humaine est faible. Le risque pour la santé humaine dû à une exposition alimentaire potentielle à du 4-ECH, pouvant être présent sous forme de résidu dans des composants utilisés pour la production de matériaux d'emballage alimentaire, est considéré négligeable.

Le dégazage de tapis ou de matériaux de construction stratifiés neufs contenant des adhésifs à base de styrène-butadiène peut conduire à une exposition limitée à du 4-ECH par inhalation à l'intérieur de résidences. Toute exposition potentielle devrait être limitée (de quelques minutes à quelques heures, immédiatement après l'installation du produit), comme l'ont montré des études enceinte. Lors d'études en laboratoire, la carcinogénicité chez des animaux a été établie comme effet critique lors d'expositions répétées à du 4-ECH. Toutefois, cet effet critique n'est pas considéré pertinent pour la caractérisation des risques posés par une inhalation limitée à des produits manufacturés. De même, les effets sur la reproduction dus à une inhalation n'ont été observés que chez des animaux exposés à de très fortes concentrations de 4-ECH pendant de longues périodes (90 jours). Les études plus représentatives d'une durée d'exposition pertinente pour la population générale ont montré des effets limités et réversibles à des doses qui étaient de plusieurs ordres de grandeur supérieures à celles auxquelles la population générale pourrait être exposée. Le risque pour la santé humaine est donc considéré faible.

Bien que l'exposition de la population générale au 4-ECH ne soit pas préoccupante aux niveaux actuels, cette substance est considérée avoir un effet préoccupant pour la santé, basé sur sa carcinogénicité potentielle. Elle pourrait donc devenir préoccupante pour la santé humaine si les niveaux d'exposition venaient à augmenter.

6.4 Incertitudes de l'évaluation des risques pour la santé humaine

La confiance globale dans la base de données sur l'exposition par inhalation est modérée, des incertitudes provenant d'un manque de données de surveillance de l'air à l'intérieur des résidences au Canada. Néanmoins, les études enceinte simulant un scénario d'air intérieur fournissent un contexte pour l'exposition potentielle due au dégazage d'articles manufacturés.

7. Conclusion

Compte de tous les éléments de preuve contenus dans l'évaluation préalable, le 4-ECH présente un risque faible d'effets nocifs sur les organismes et sur l'intégrité globale de l'environnement. Il est conclu que le 4-ECH ne satisfait pas aux critères énoncés aux alinéas 64a) ou b) de la LCPE, car il ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique, ou à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie.

À la lumière des renseignements présentés dans la présente évaluation préalable, il est conclu que le 4-ECH ne satisfait pas aux critères énoncés à l'alinéa 64c) de la LCPE, car il ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Il est donc conclu que le 4-ECH ne satisfait à aucun des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE.

Références

Bevan C., Keller D.A., Panepinto A.S. et Bentley K.S.; 2001; Effect of 4-vinylcyclohexene on micronucleus formation in the bone marrow of rats and mice; *Drug Chem. Toxicol.*, 24, p. 273-285.

Canada; 1999; Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999, L.C. 1999, ch. 33; *Gazette du Canada*, Partie III, vol. 22, n° 3; <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/C-15.31>

Canada, ministère de l'Environnement; 2012; Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999 : Avis concernant certaines substances de la Liste intérieure; *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 143, n° 40, Supplement; <http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2009/2009-10-03/pdf/g1-14340.pdf>

[CDAT] Chemical Data Access Tool; modifié en juin 2014; Non-confidential 2012 Chemical Data Reporting Information: search results for CAS RN 108-24-7; Washington (DC): US Environmental Protection Agency [consulté le 3 septembre 2015]; http://java.epa.gov/oppt_chemical_search/

[CIRC] Centre international de recherche sur le cancer; 1994; IARC Monographs volume 60 (4-Vinylcyclohexene), p. 347-359.

[CNRC] Conseil national de recherches du Canada; 2011; Chemicals Management Plan Health Canada moderate priorities: Data gathering on chemicals released to indoor air of residences from building materials and furnishings; rapport de contrat à Santé Canada; Ottawa(ON) : Santé Canada.

[ECCC] Environnement et Changement climatique Canada; 2016a; Documents sur l'approche scientifique : Classification des risques écologiques des substances organiques; <http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/plan/approach-approche/sciad-das-fra.php>

[ECCC] Environnement et Changement climatique Canada; 2016b; Gatineau (QC) : Data used to create substance-specific hazard and exposure profiles and assign risk classifications; disponible à l'adresse suivante : substances@ec.gc.ca.

[ECCC, SC] Environnement et Changement climatique Canada, Santé Canada; modifié le 20 avril 2007; Catégorisation; Ottawa (ON) : gouvernement du Canada [consulté le 25 septembre 2015]; <http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/approach-approche/categor-fra.php>

[ECCC, SC] Environnement et Changement climatique Canada, Santé Canada; modifié le 15 décembre 2011; Statut des substances priorisées; Ottawa (ON) : gouvernement du Canada [consulté le 25 septembre 2015]; http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/plan/status_prioritized_substatut_substances_priorisees-fra.php

[ECHA] Agence européenne des produits chimiques; 2012; Background document to the opinion proposing harmonised classification and labelling at community level of 4 vinylcyclohexene (VCH); Comité pour l'évaluation des risques; CHA/RAC/CLH-O-0000002966-62-01/A1; adopté le 14 septembre 2012.

[ECHA] Agence européenne des produits chimiques; modifié le 15 juin 2015; Liste des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation [Internet]; Helsinki (FI) : Agence européenne des produits chimiques [consulté le 1^{er} octobre 2015]; <http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>

[EPA] Environmental Protection Agency des États-Unis; 1989; Federal register Part III. Vol. 54; No. 237: 51127-51130.

[EPA] Environmental Protection Agency des États-Unis; 1994; Two-week range-finding study with 4-vinylcyclohexene in rats mice with cover letter dated 031694; OTS0556756.

[EPA] Environmental Protection Agency des États-Unis; 2006; 4-Vinylcyclohexene US EPA HPV Program Submission; HPV Test Plan Submission; Washington (DC): Exerien Health Sciences Inc.

[EPI Suite] Estimation Programs Interface Suite for Microsoft Windows [modèle d'estimation]; c2000-2012; ver. 4.11; Washington (DC): US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY): Syracuse Research Corporation; <http://www.epa.gov/tsca-screening-tools/epi-suitetm-estimation-program-interface>

[FS] Fiche signalétique; 2009; Hardman Kalex 19563 Part B Adhesive and Sealant; South Bend (IN): Royal Adhesive and Sealants – Gunther Mirror Mastics [consultée en février 2016].

[FS] Fiche signalétique]; 2015a; Bin QT 4PK Advanced Clear Latex Primer; Vernon:(IL) Rust-Oleum Corporation [consultée en février 2016].

[FS] Fiche signalétique]; 2015b; Rubber to Metal Cement II; Rockford: (IL) GC Electronics [consultée en février 2016].

Hodgson A.T., Wooley J.D. et Daisy J.M.; Emissions of Volatile Organic Compounds from New Carpets Measured in a Large-Scale Environmental Chamber; Journal of the Air and Waste Management Association, 43, p. 316-324.

[HPD] Household Products Database; 2016; Bethesda (MD): National Library of Medicine; DeLima Associates.

Kappeler C.J. et Hoyer P.B.; 2012; 4-vinylcyclohexene diepoxide: a model chemical for ovotoxicity; Syst. Biol. Reprod. Med., 58, p. 57-62.

[NTP] National Toxicology Program des États-Unis; 1986; Toxicology and carcinogenesis studies of 4-vinylcyclohexene (CAS No. 100-40-3) in F344/N rats and B6C3F₁ mice (gavage studies); NTP Technical Report 303 NIH; Publication No. 86-2559 [cité dans CIRC 1994].

[NU] Nations Unies; 2013; Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques; ST/SG/AC.10/30/Rev.5; New York et Genève; 5^{ème} édition révisée.

[OEHHA] Office of Environmental Health Hazard Assessment; 2013; Reconsideration of nine chemicals listed under proposition 65 as known to cause reproductive toxicity; California EPA, p. 1-67.

Struijs J., Stoltenkamp J. et Van de Meent D.; 1991; A spreadsheet-based box model to predict the fate of xenobiotics in a municipal wastewater treatment plant; Wat. Res., 25(7), p. 891-900.

[TCEQ] Texas Commission on Environmental Quality; 2011; Development support document; 4-vinylcyclohexene; <https://www.tceq.texas.gov/assets/public/implementation/tox/dsd/final/vinylcyclohexene,%204-.pdf>

Union européenne; 2008; Directive de la Commission 2008/58/EC du 21 août 2008; Official Journal of the European Union, L 246, vol. 51, 15 septembre 2008; disponible à l'adresse suivante : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:246:0001:0191:EN:PDF>

Union européenne; 2014; Règlement de la Commission (CE) n° 605/2014 du 5 juin 2014; Official Journal of the European Union, L 167, vol. 36, 6 juin 2014; disponible à l'adresse suivante : <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32014R0605>