

Ébauche d'évaluation préalable

2-Éthylhexanoate de calcium

**Numéro de registre du Chemical Abstracts Service
136-51-6**

2-Éthylhexanoate de 2-éthylhexyle

**Numéro de registre du Chemical Abstracts Service
7425-14-1**

**Environnement et Changement climatique Canada
Santé Canada**

mars 2017

Sommaire

En vertu des articles 68 et 74 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement 1999* (LCPE), les ministres de l'Environnement et de la Santé ont procédé à une évaluation préalable du 2-éthylhexanoate de calcium et du 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle. Ces substances font partie de celles identifiées comme d'intérêt prioritaire pour une évaluation, car elles satisfont aux critères de catégorisation du paragraphe 73(1) de la LCPE ou ont été considérées d'intérêt prioritaire en raison d'inquiétudes ayant trait à la santé humaine. Dans le tableau ci-après, nous donnons le numéro de registre du Chemical Abstracts Service (n° CAS¹), le nom sur la Liste intérieure des substances (LIS) et le nom commun de ces substances.

Substances visées par la présente évaluation

No CAS	Nom sur la LIS	Nom commun
136-51-6	Bis(2-éthylhexanoate) de calcium	2-Éthylhexanoate de calcium
7425-14-1 ^a	2-Éthylhexanoate de 2-éthylhexyle	2-Éthylhexanoate de 2-éthylhexyle

^a Cette substance n'a pas été identifiée en vertu du paragraphe 73(1) de la LCPE, mais a été incluse dans la présente évaluation car nous l'avons considérée prioritaire en nous basant sur d'autres inquiétudes ayant trait à la santé humaine..

En 2011 au Canada, il n'y a eu aucune déclaration de production de 2-éthylhexanoate de calcium supérieure au seuil de déclaration de 100 kg, mais entre 10 000 et 100 000 kg de ce composé y ont été importés. La même année, il n'y a eu aucune déclaration de production ou d'importation de 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle supérieure au seuil de déclaration de 100 kg. Le 2-éthylhexanoate de calcium est utilisé principalement comme additif dans des peintures pour l'intérieur ou l'extérieur. Son utilisation est aussi rapportée pour la production de matériaux d'emballage alimentaire. Le 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle est un ingrédient dans des cosmétiques.

Les risques pour l'environnement posés par le 2-éthylhexanoate de calcium et le 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle 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. 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 le taux d'émission

¹ 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 Society.

Ébauche d'évaluation préalable – 2-éthylhexanoate de calcium et 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle

potentielle, la persistance globale et le potentiel de transport à grande distance. Une matrice de risques est utilisée pour assigner aux substances un potentiel faible, moyen ou élevé, basé sur leurs profils de danger et d'exposition. La CRE a permis d'identifier le 2-éthylhexanoate de calcium et le 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle comme composés ayant un faible potentiel d'effets nocifs sur l'environnement.

En tenant compte de tous les éléments de preuve disponibles avancés dans la présente ébauche d'évaluation préalable, le 2-éthylhexanoate de calcium et le 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle posent un faible risque d'effets nocifs sur les organismes et l'intégrité plus large de l'environnement. Nous proposons de conclure que le 2-éthylhexanoate de calcium et le 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle ne satisfont à aucun des critères du paragraphe 64(a) ou 64(b) de la LCPE, car ils ne pénètrent pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ni dans des conditions qui ont ou peuvent avoir des effets nocifs immédiats ou à long terme sur l'environnement ou sa diversité biologique ou qui constituent ou peuvent constituer un danger pour l'environnement nécessaire à la vie.

Au Canada, le 2-éthylhexanoate de calcium peut être présent dans certains matériaux d'emballage alimentaire. Le 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle a été rapporté en tant que composé volatil de certains échantillons d'aliments collectés en dehors du Canada. Toutefois, l'exposition de la population générale au 2-éthylhexanoate de calcium ou au 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle due aux aliments devrait être négligeable.

Une exposition dermale au 2-éthylhexanoate de calcium peut survenir suite à l'utilisation de peintures pour l'intérieur ou l'extérieur, et une exposition au 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle peut être due à l'utilisation de certains cosmétiques, à savoir des lotions pour les pieds ou du maquillage pour le visage. Aucune donnée sur les effets sur la santé spécifiques de ces substances pour les voies et les durées d'exposition pertinentes n'a été identifiée. Toutefois, l'acide 2-éthylhexanoïque a été retenu comme analogue pour la caractérisation des effets potentiels sur la santé de ces deux substances. Des études en laboratoire par voie orale ont permis d'identifier comme paramètres le foie et les effets sur le développement. Les marges d'exposition entre les niveaux d'effet critique observés lors des études en laboratoire et les estimations d'exposition dermique au 2-éthylhexanoate de calcium ont été considérées adéquates pour tenir compte des incertitudes des bases de données sur l'exposition et sur les effets sur la santé. Les marges d'exposition entre les niveaux d'effet critique observés lors des études en laboratoire et les estimations de l'exposition dermique au 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle ont été considérées potentiellement inadéquates pour tenir compte des incertitudes des bases de données sur l'exposition et sur les effets sur la santé.

En nous basant sur les renseignements présentés dans la présente ébauche d'évaluation préalable, nous proposons de conclure que le 2-éthylhexanoate de calcium ne satisfait à aucun des critères du paragraphe 64(c) de la LCPE, car il ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ni dans des conditions qui

Ébauche d'évaluation préalable – 2-éthylhexanoate de calcium et 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle

constituent ou peuvent constituer un danger au Canada pour la santé ou la vie humaine.

En nous basant sur les renseignements présentés dans la présente ébauche d'évaluation préalable, nous proposons de conclure que le 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle satisfait aux critères du paragraphe 64(c) de la LCPE, car il pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions qui constituent ou peuvent constituer un danger au Canada pour la santé ou la vie humaine.

Nous proposons donc de conclure que le 2-éthylhexanoate de calcium ne satisfait à aucun des critères de l'article 64 de la LCPE et que le 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle satisfait à un ou plusieurs des critères de cet article.

Table des matières

Synopsis	i
1. Introduction	1
2. Identité des substances	2
3. Propriétés physiques et chimiques.....	3
4. Sources.....	4
5. Utilisations.....	<u>54</u>
6. Potentiel d'effets nocifs pour l'environnement.....	<u>76</u>
6.1 Caractérisation des risques pour l'environnement.....	<u>76</u>
7. Potentiel d'effets nocifs pour la santé humaine.....	<u>98</u>
7.1 Évaluation de l'exposition	<u>98</u>
7.2 Évaluation des effets sur la santé.....	<u>1140</u>
7.3 Caractérisation des risques pour la santé humaine.....	<u>1413</u>
8. Conclusion	<u>1615</u>
Références.....	<u>1816</u>
Annexe A. Exposition estimée due à l'utilisation de peintures ou de produits cosmétiques, d'après ConsExpo.....	<u>2219</u>

Liste des tableaux

Tableau 2-1. Identités des substance.....	<u>32</u>
Tableau 3-1. Valeurs modélisées des propriétés physiques et chimiques (à la température normale) (EPI Suite c2010-2012).....	3
Tableau 4-1. Résumé des renseignements soumis lors d'une enquête menée en vertu de l'article 71 de la LCPE en 2011	4
Tableau 5-1. Autres utilisations du 2-éthylhexanoate de calcium et du 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle au Canada.....	5
Tableau 6-1. Résultats de la classification des risques écologiques posés par le 2-éthylhexanoate de calcium et le 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle.....	<u>87</u>
Tableau 7-1. Valeurs pertinentes pour l'exposition et le danger, ainsi que les marges d'exposition, pour la détermination des risques.....	<u>1413</u>

1. Introduction

En vertu des articles 68 et 74 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement 1999* (LCPE), les ministres de l'Environnement et de la Santé ont procédé à une évaluation préalable du 2-éthylhexanoate de calcium et du 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle afin de déterminer si ces substances posent ou peuvent poser un risque à l'environnement ou à la santé humaine. Ces deux substances font partie de celles identifiées comme d'intérêt prioritaire pour une évaluation, car elles satisfont aux critères de catégorisation du paragraphe 73(1) de la LCPE ou ont été considérées d'intérêt prioritaire en raison d'inquiétudes ayant trait à la santé humaine (ECCC, SC [modifié 2007]). Le 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle a été jugé inquiétant par d'autres juridictions en raison d'effets nocifs sur le développement d'animaux de laboratoire.

La présente évaluation vise deux substances basées sur la structure de l'acide 2-éthylhexanoïque (2-EHA). Le 2-EHA a déjà fait l'objet d'une évaluation en vertu de la LCPE (Environnement Canada, Santé Canada 2011). Bien qu'il ne fasse pas partie de la présente évaluation, le 2-EHA est utilisé comme analogue à des fins de données croisées, dans le contexte du danger. Le rapport d'évaluation préalable de ce composé (Environnement Canada, Santé Canada 2011) a été utilisé pour étayer la présente évaluation.

Les risques pour l'environnement posés par le 2-éthylhexanoate de calcium et le 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle 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 d'effets nocifs sur l'environnement.

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

Ébauche d'évaluation préalable – 2-éthylhexanoate de calcium et 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle

La présente ébauche d'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. Des commentaires sur l'approche de CRE et les résultats ont été soumis par la Dre Jon Arnot (ARC Arnot Research and Consulting) et Mr Geoff Granville (GCGranville Consulting Corp.). De plus, le document sur la CRE a été le sujet 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 ébauche d'évaluation préalable est centrée sur des renseignements critiques afin de déterminer si une substance 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 la présente ébauche d'évaluation préalable les renseignements critiques et les considérations à partir desquels notre conclusion a été tirée.

2. Identité des substances

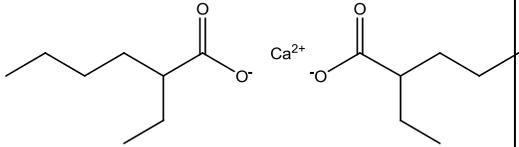
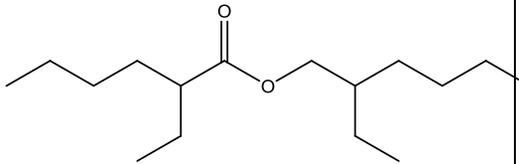
Nous donnons dans le tableau 2-1 le numéro de registre du Chemical Abstracts Service (n° CAS), le nom sur la *Liste intérieure de substances* (LIS) et le nom commun des substances individuelles.

Le 2-éthylhexanoate de calcium et le 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle sont tous deux basés sur la structure du 2-EHA. Le 2-éthylhexanoate de calcium contient la base conjuguée du 2-EHA et le 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle est l'ester du 2-EHA et du 2-éthylhexanol.

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.

Ébauche d'évaluation préalable – 2-éthylhexanoate de calcium et 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle

Tableau 2-1. Identités des substances

N° CAS	Nom sur la LIS (nom commun)	Structure chimique et formule moléculaire	Masse moléculaire (g/mol)
136-51-6	Bis(2-éthylhexanoate) de calcium (Éthylhexanoate de calcium)	 $C_{16}H_{32}O_4Ca$	326,49
7425-14-1	2-Éthylhexanoate de 2-éthylhexyle (2-Éthylhexanoate de 2-éthylhexyle)	 $C_{16}H_{32}O_2$	256,43

3. Propriétés physiques et chimiques

Nous donnons dans le tableau 3-1 un résumé des propriétés physiques et chimiques modélisées de ces substances **Erreur ! Source du renvoi introuvable.** D'autres propriétés physiques et chimiques sont présentées dans le document ECCC 2016b. Aucune donnée empirique n'a été identifiée.

Tableau 3-1. Valeurs modélisées des propriétés physiques et chimiques (à la température normale) (EPI Suite c2010-2012)

Propriété	2-Éthylhexanoate de calcium	2-Éthylhexanoate de 2-éthylhexyle
Point de fusion (°C)	116	21
Point d'ébullition (°C)	403	293
Hydrosolubilité (g/mL)	$5,06 \times 10^{-6}$	$4,93 \times 10^{-8}$
Pression de vapeur (Pa)	$1,15 \times 10^{-4}$ ($8,65 \times 10^{-7}$ mm Hg)	0,369
Constante de Henry (Pa.m ³ /mol)	$7,12 \times 10^{-3}$	$7,07 \times 10^2 - 1,88 \times 10^3$
logK _{oe} (sans dimension)	3,88	6,61
logK _{oc} (sans dimension)	2,375 ^a	3,832 ^a
logK _{oc} (sans dimension)	2,613 ^b	4,516 ^b

Abbreviations : K_{oe} = coefficient de partage octanol-eau; K_{oc} = coefficient de partage carbone organique-eau

^a Modélisé en suivant la méthode MCI

Ébauche d'évaluation préalable – 2-éthylhexanoate de calcium et 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle

^b Modélisé en suivant la méthode du Koe

4. Sources

Ces deux substances ont été visées par une enquête menée en vertu de l'article 71 de la LCPE (Canada 2012). Dans le [Tableau 4-1](#) ~~tableau 4-1~~, nous présentons un résumé des quantités totales de ces substances produites et importées.

Tableau 4-1. Résumé des renseignements soumis lors d'une enquête menée en vertu de l'article 71 de la LCPE en 2011^a

Nom commun	Production totale (kg)	Importation totale (kg)	Référence de l'enquête
2-Éthylhexanoate de calcium	0	10 000 – 100 000	Environnement Canada 2013
2-Éthylhexanoate de 2-éthylhexyle	0	0	Environnement Canada 2013

^a Basé sur des renseignements soumis lors d'une enquête menée en vertu de l'article 71 de la LCPE, dans le cadre de la phase 2 de la mise à jour de l'Inventaire de la LIS (Environnement Canada 2013). Les valeurs reflètent les quantités déclarées lors de cette enquête. Veuillez consulter l'enquête pour les inclusions et les exclusions spécifiques (annexes 2 et 3).

En 2011 aux États-Unis, la production nationale de 2-éthylhexanoate de calcium était d'environ de 214 100 kilogrammes (472 600 livres) et celle de 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle de 35 300 kilogrammes (78 000 livres) (CDAT [modifié en 2014]).

Le 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle a été rapporté comme composant volatil naturel dans certains échantillons d'aliments collectés en dehors du Canada, y compris des haricots de terre (Cherif et al. 2013), du melon brodé (Priyanka et al. 2015), de l'orge grillée (Bianchi et al. 2007), du boeuf (Tansawat et al. 2013) et divers types d'herbes des genres *Heracleum* (Tosun et al. 2008; Akcina et al. 2013; Radjabian et al. 2014), *Tordylium* (Özeka et al. 2007; Tosun et al. 2010) et *Zosima* (Razavi et Nejad-Ebrahimi 2010). La concentration de 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle rapportée dans ces aliments était généralement très faible.

5. Utilisations

Au Canada, le 2-éthylhexanoate de calcium est importé afin d'être utilisé comme additif dans des peintures et des revêtements (Environnement Canada 2013).

Une enquête récente n'a pas permis d'identifier d'utilisation du 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle (Environnement Canada 2013). Toutefois, d'après des déclarations faites à Santé Canada en vertu du *Règlement sur les cosmétiques*, du 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle est utilisé dans certains produits cosmétiques au Canada, produits tels que du maquillage pour le visage et des lotions pour les pieds (communication personnelle, courriel du 20 janvier 2016 de la Direction de la sécurité des produits de consommation de Santé Canada au Bureau de l'évaluation du risque des substances existantes de Santé Canada; non référencé).

D'autres utilisations du 2-éthylhexanoate de calcium et du 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle au Canada sont données dans le [Tableau 5-1](#)~~tableau 5-1~~.

Tableau 5-1. Autres utilisations du 2-éthylhexanoate de calcium et du 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle au Canada

Utilisation	2-Éthylhexanoate de calcium	2-Éthylhexanoate de 2-éthylhexyle
Additif alimentaire ^a	N	N
Matériaux pour l'emballage alimentaire ^b	O (utilisé pour la production de résines en contact direct avec les aliments et dans des encres d'imprimerie sans contact direct avec les aliments)	N
Additifs fortuits ^b	O (composant d'agent sans rinçage pour le cycle de séchage de machines à laver la vaisselle)	N
Base de données des produits pharmaceutiques ^c	N	N
Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels ^d	N	N
Base de données des produits de santé naturels homologués présents comme	N	N

Ébauche d'évaluation préalable – 2-éthylhexanoate de calcium et 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle

ingrédient médicinal ou non médicinal dans des produits de santé naturels au Canada ^e		
Liste critique des ingrédients des cosmétiques : ingrédients interdits et d'usage restreint ^f	N	N
Déclaré présent dans des cosmétiques, basé sur des déclarations faites en vertu du <i>Règlement sur les cosmétiques</i> de Santé Canada ^g	N	O
Produits antiparasitaires homologués au Canada ^h	O (formulant; peintures antisalissures)	N

Abbréviations : N = non; O = oui

^a Santé Canada (modifié en 2013)

^b Communication personnelle, courriels de février et avril 2016 de la Direction des aliments de Santé Canada au Bureau de l'évaluation du risque des substances existantes de Santé Canada, non référencés

^c BDPP (modifié 2015)

^d BDIPSN (modifiée en 2016)

^e BDPSNH (modifiée en 2016)

^f Santé Canada (modifié en 2015)

^g Communication personnelle, courriels de décembre 2015 et janvier 2016 de la Direction de la sécurité des produits de consommation de Santé Canada au Bureau de l'évaluation du risque des substances existantes de Santé Canada, non référencés

^h Communication personnelle, courriel du 5 février 2016 du Bureau de la gestion du risque de Santé Canada au Bureau de l'évaluation du risque des substances existantes de Santé Canada, non référencé

À l'échelle mondiale, les 2-éthylhexanoates de métaux sont principalement utilisés comme desséchant à peinture. La présence de desséchant accélère le processus de séchage des peintures et des revêtements (Landau 2000). À l'échelle mondiale, il a été rapporté que le 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle est utilisé comme émoulinant dans des cosmétiques (Fiume et al. 2015; CosIng 2016). Dans l'Union européenne, l'utilisation du 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle est interdite dans les produits cosmétiques en raison de sa classification comme substance reprotoxique de catégorie 2 (CosIng [modifié en 2015]). Dans l'Union européenne, les critères pour assigner une classification CMR à une substance sont décrits dans le Règlement de l'Union européenne (CE) n° 1272/2008 (UE 2008). L'utilisation de substances CMR de catégorie 2 dans des produits cosmétiques est interdite en vertu du Règlement de l'Union européenne (CE) n° 1223/2009 (UE 2009), bien que de telles substances puissent être utilisées dans des produits cosmétiques si une évaluation par le Comité scientifique sur la sécurité des consommateurs (SCCS) a montré que l'utilisation de ces substances dans des produits cosmétiques est sécuritaire (UE 2009). En janvier 2016, le SCCS n'avait toujours pas fait l'évaluation de la sécurité de l'utilisation du 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle dans des cosmétiques.

6. Potentiel d'effets nocifs sur l'environnement

6.1 Caractérisation des risques pour l'environnement

Les risques posés à l'environnement par le 2-éthylhexanoate de calcium ou le 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle 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 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 reposerait sur un seul paramètre dans un seul milieu (p. ex. CL₅₀). Dans la partie 6, nous résumons l'approche suivie, 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

Ébauche d'évaluation préalable – 2-éthylhexanoate de calcium et 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle

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 sous-estimation 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 2-éthylhexanoate de calcium et au 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle et les résultats de la classification du danger, de l'exposition et du risque sont présentés dans le document ECCC 2016b.

Les classifications du danger et de l'exposition pour le 2-éthylhexanoate de calcium et le 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle sont résumées dans le tableau 6.1.

Tableau 6-1. Résultats de la classification des risques écologiques posés par le 2-éthylhexanoate de calcium et le 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle

Substance	Classification CRE du danger	Classification CRE de l'exposition	Classification CRE
2-Éthylhexanoate de calcium	faible	faible	faible
2-Éthylhexanoate de 2-éthylhexyle	faible	faible	faible

Abbréviation : CRE = classification des risques écologiques des substances organiques

Ébauche d'évaluation préalable – 2-éthylhexanoate de calcium et 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle

En se basant sur les classifications de faible danger et de faible exposition obtenues au moyen de la CRE, le 2-éthylhexanoate de calcium et le 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle ont été classés comme ayant un faible potentiel de risque pour l'environnement. Il est donc improbable que ces substances soient inquiétantes pour les organismes ou l'intégrité plus globale de l'environnement au Canada.

7. Potentiel d'effets nocifs sur la santé humaine

7.1 Évaluation de l'exposition

Milieus de l'environnement

Il n'existe aucun rapport sur la surveillance du 2-éthylhexanoate de calcium ou du 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle dans les milieux de l'environnement ou la poussière au Canada ou ailleurs.

En utilisant les quantités rapportées dans le commerce au Canada pour l'année 2011 (Environnement Canada 2013), nous avons fait une modélisation prudente au moyen de ChemCAN (ChemCAN 2003) afin d'estimer les concentrations environnementales du 2-éthylhexanoate de calcium. La région de la Plaine à forêts mixtes de l'Ontario a été retenue, car c'est la zone la plus peuplée et la plus industrialisée du Canada. Aucune élimination du 2-éthylhexanoate de calcium dans les usines de traitement des eaux usées n'a été assumée pour le calcul des estimations de rejets aquatiques. Cette hypothèse a été utilisée comme premier passage pour déterminer l'estimation la plus prudente de l'exposition, sans nécessité d'autre raffinement. À partir de ces concentrations environnementales estimées, nous avons calculé des limites supérieures pour les estimations d'absorption pour des groupes d'âge allant de 0-0,5 an à + de 60 ans. Les estimations d'absorption pour tous les groupes d'âge étaient inférieures à 1 ng/kg/jour, indiquant que l'exposition au 2-éthylhexanoate de calcium due aux milieux de l'environnement est négligeable. Aucun raffinement de ces estimations n'est donc nécessaire.

D'après les renseignements soumis en vertu de l'article 71 de la LCPE, il n'y a eu aucune déclaration de production ou d'importation de 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle supérieure au seuil de déclaration de 100 kg (Environnement Canada 2013). La population générale ne devrait donc pas être exposée au 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle dans les milieux de l'environnement.

Aliments

Au Canada, du 2-éthylhexanoate de calcium est présent dans certains matériaux d'emballage alimentaire en contact direct avec des aliments, en raison de son utilisation

Ébauche d'évaluation préalable – 2-éthylhexanoate de calcium et 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle

potentielle lors de la production de résines. Il peut être aussi utilisé dans des encres d'imprimerie, mais une telle utilisation n'entraînerait pas de contact direct avec les aliments. Il a aussi été identifié comme composant d'un agent sans rinçage utilisé lors du cycle de séchage de machines à laver la vaisselle. Pour les utilisations avec contact direct avec les aliments, l'exposition de la population générale devrait être négligeable (communication personnelle, courriel du 15 avril 2016 de la Direction des aliments de Santé Canada au Bureau de l'évaluation du risque des substances existantes de Santé Canada; non référencé).

Aucune donnée sur l'occurrence du 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle dans des aliments au Canada n'a été identifiée. Ce composé a été rapporté en tant que composant volatil dans certains échantillons d'aliments étrangers, comme des haricots de terre (Cherif et al. 2013), du melon brodé (Priyanka et al. 2015), de l'orge grillée (Bianchi et al. 2007) et du boeuf (Tansawat et al. 2013). Étant donné la très faible concentration présente, le nombre limité d'aliments dans lesquels du 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle a été détecté, ainsi que le fait que cette substance est volatile, avec des pertes probables pendant la préparation des aliments, l'exposition due à ces sources est probablement négligeable. Il est aussi improbable que nombre des aliments dans lesquels la présence du 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle a été rapportée soit consommé par la population générale du Canada (communication personnelle, courriel du 15 avril 2016 de la Direction des aliments de Santé Canada au Bureau de l'évaluation du risque des substances existantes de Santé Canada; non référencé).

En tenant compte des faits susmentionnés, l'exposition de la population générale du Canada au 2-éthylhexanoate de calcium ou au 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle due à des aliments est considérée négligeable.

Produits

Le 2-éthylhexanoate de calcium est présent en tant que desséchant dans des peintures pour l'extérieur ou l'intérieur, y compris dans des peintures en aérosol pouvant être utilisées à l'occasion. Il est rapporté que les concentrations de 2-éthylhexanoate de calcium dans la peinture sont < 0,5 % p/p (Environnement Canada 2013; Canada 2012). D'après les scénarios d'exposition par défaut dans ConsExpo (RIVM 2007), l'exposition dermique potentielle en cas peinture au pinceau est plus élevée que celle lors de l'utilisation de peinture en aérosol. Nous avons donc retenu la peinture au pinceau comme scénario sentinelle afin d'obtenir une limite supérieure de l'estimation de l'exposition dermique au 2-éthylhexanoate de calcium. La modélisation prudente faite au moyen de ConsExpo a conduit à une exposition dermique estimée de 0,25 mg/kg et par utilisation, basée sur une peinture riche en solvant contenant 0,5 % p/p de 2-éthylhexanoate de calcium. L'exposition par inhalation a aussi été étudiée lors de la peinture, y compris celle due à l'utilisation de peinture en aérosol (p. ex. cartouche ou pistolet), et elle a été modélisée en utilisant des paramètres prudents pour

Ébauche d'évaluation préalable – 2-éthylhexanoate de calcium et 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle

ConsExpo. Étant donné la faible volatilité du 2-éthylhexanoate de calcium, l'exposition dermique a été déterminée comme la principale voie pour les scénarios de peinture.

D'après les déclarations faites en vertu du *Règlement sur les cosmétiques* de Santé Canada, du 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle est utilisé dans certains produits cosmétiques au Canada, comme du maquillage pour le visage et des lotions pour les pieds (communication personnelle, courriel du 20 janvier 2016 de la Direction de la sécurité des produits de consommation de Santé Canada au Bureau de l'évaluation du risque des substances existantes de Santé Canada; non référencé). Ces utilisations de cosmétiques pourraient conduire à des expositions quotidiennes. Une modélisation prudente au moyen de ConsExpo (ConsExpo 2006), y compris avec une hypothèse d'une absorption dermique de 100 % du 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle, a conduit à des expositions systémiques estimées pour la voie dermique. Une absorption dermique complète a été utilisée dans ce cas, de manière à être équivalente à l'absorption orale (due à la sélection d'une étude de toxicité critique par voie orale pour la caractérisation des risques, tel que mentionné ci-après). Ces expositions systémiques ont été calculées à 0,37 à 1,10 mg/kg/jour pour l'utilisation de lotion pour les pieds contenant 1-3 % p/p de 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle (fréquence d'utilisation : 2 fois par jour) et à 0,91 à 3,05 mg/kg/jour pour l'utilisation de maquillage contenant 3-10 % p/p de 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle (fréquence d'utilisation : 1,8 fois par jour).

Nous donnons dans l'annexe A des détails sur les paramètres utilisés pour la modélisation.

7.2 Évaluation des effets sur la santé

Aucune donnée sur les effets sur la santé spécifiques au 2-éthylhexanoate de calcium ou au 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle n'a été identifiée. Toutefois, dans le document d'Environnement Canada et de Santé Canada de 2011, on résume la littérature sur les effets sur la santé de substances apparentées, le 2-EHA et le 2-éthylhexanol (n° CAS 149-57-5 et 104-76-7, respectivement), et on caractérise le danger du 2-EHA. Le 2-EHA et le 2-éthylhexanol sont considérés pertinents pour les deux substances visées par la présente évaluation (voir la section Identité des substances), et ils ont été utilisés comme analogues potentiels quand des données sur les effets critiques sur la santé étaient requises. L'utilisation du 2-EHA comme analogue de ces substances est appuyée par une évaluation récente faite par le ministère de la santé du gouvernement de l'Australie (AGDH 2013), qui a suivi une approche similaire pour l'évaluation du 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle. Elle est aussi cohérente avec l'approche suivie par l'Union européenne, l'Agence européenne des produits chimiques ayant classé le 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle et le 2-éthylhexanoate de calcium comme substances de catégorie 2 pour les effets sur la reproduction (suspectée endommagé l'enfant à naître [toxicité pour le développement]) en vertu du Règlement sur la classification, l'étiquetage et l'emballage (ECHA c2007-2015), et ces classifications étant probablement basées sur des données croisées obtenues à partir du 2-EHA

Ébauche d'évaluation préalable – 2-éthylhexanoate de calcium et 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle

(également une substance de catégorie 2 pour les effets sur la reproduction). Le document d'Environnement Canada et Santé Canada (2011) a donc été utilisé pour étayer la caractérisation du danger du 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle et du 2-éthylhexanoate de calcium.

Nous avons fait une recherche bibliographique sur le 2-EHA et le 2-éthylhexanol pour la période allant de la dernière année du rapport susmentionné (janvier 2010) à février 2016. L'évaluation du 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle faite par le ministère de la santé de l'Australie a été consultée, toutefois elle repose sur les mêmes études que celles d'Environnement Canada et Santé Canada de 2011. Aucun nouvel effet sur la santé qui pourrait avoir un impact sur la caractérisation des risques (p. ex. conduisant à des paramètres différents ou des points de départ plus bas que ceux énoncés dans Environnement Canada, Santé Canada 2011) n'a été identifié.

Les paramètres critiques et les niveaux d'effet correspondants des analogues à utiliser pour la caractérisation des risques, tels que cités directement dans Environnement Canada, Santé Canada 2011, sont résumés ci-après.

Dans le cas du 2-éthylhexanol, une étude sur la toxicité pour le développement a été réalisée chez des rats, par voie dermique. Les animaux testés ont été exposés pendant les jours 6-15 de gestation à 0, 252, 420, 840, 1680 ou 2520 mg/kg pc/jour (25 femelles par dose). Le niveau d'effet critique et le paramètre de danger correspondant était une DSENO de 2520 mg/kg pc/jour, basée sur des augmentations non reliées au traitement de malformations externes, viscérales ou osseuses ou des variations chez les fœtus (gain de poids moindre des femelles observé à 1680 mg/kg pc/jour) (Bushy Run 1989; Fisher et al. 1989; Tyl et al. 1992, cité dans Environnement Canada, Santé Canada 2011).

Dans le cas du 2-éthylhexanol, une autre étude sur la toxicité pour le développement a été réalisée chez des rats, par voie orale (gavage). Les animaux testés ont été exposés pendant les jours 6-15 de gestation à 0, 130, 650 ou 1300 mg/kg pc/jour (10 femelles par dose). Le niveau d'effet critique et le paramètre de danger correspondant était une DMENO de 1300 mg/kg pc/jour, pour des malformations osseuses, des variations et des retards chez les foetus (BASF AG 1991, cité dans Environnement Canada, Santé Canada 2011).

Dans le cas du 2-EHA, une étude sur la toxicité pour le développement a été réalisée chez des rats, par voie orale (eau potable). Les animaux testés ont été exposés pendant les jours 6-19 de gestation à 0, 100, 300 ou 600 mg/kg pc/jour (20 ou 21 femelles par dose). Le niveau d'effet critique et le paramètre de danger correspondant était une DMENO de 100 mg/kg pc/jour, pour des variations du squelette (côtes ondulées et ossification craniale réduite) et des malformations du squelette (pied bot) chez des foetus (Pennanen et al. 1992, cité dans Environnement Canada, Santé Canada 2011).

Ébauche d'évaluation préalable – 2-éthylhexanoate de calcium et 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle

Bien qu'une étude sur la toxicité pour le développement par voie dermique ait été identifiée dans les cas du 2-éthylhexanol (voir ci-haut), aucune étude similaire ne l'a été dans le cas du 2-EHA. Quand on compare les niveaux d'effet critique déterminés lors des études par voie orale avec du 2-EHA ou du 2-éthylhexanol, le 2-EHA apparaît être le plus puissant des deux produits d'hydrolyse. Nous avons donc retenu l'étude sur la toxicité pour le développement du 2-EHA par voie orale pour la caractérisation du danger et des risques plutôt que celle réalisée par voie dermique avec le 2-éthylhexanol.

Les effets d'une exposition au 2-EHA sur le développement d'animaux de laboratoire semblent être secondaires. Selon Fiume et al. (2015), l'exposition au 2-EHA par voie orale provoque une toxicité hépatique chez les femelles, qui entraîne une multitude d'effets qui finalement conduisent à une accumulation de zinc dans le foie. Cette accumulation de zinc chez les femelles conduit à une déficience concomitante du développement de l'embryon, et il est suggéré que ceci est la raison fondamentale de la toxicité pour le développement. Cette conclusion est étayée par l'observation du fait qu'une supplémentation en zinc chez les femelles conduit à une toxicité pour le développement moindre et qu'une déficience en zinc conduit à des effets sur le développement plus significatifs chez le fœtus. Une étude lors de laquelle on a administré du téréphtalate de di(2-éthylhexyle) (TDEH, un précurseur du 2-EHA par l'intermédiaire du 2-éthylhexanol) à des rats va dans le même sens; ceci conduisait à une vitesse de conversion métabolique suffisamment lente permettant l'élimination du 2-EHA avant que des niveaux suffisamment élevés aient pu provoquer une toxicité hépatique et conduire à une accumulation de zinc (Fiume et al. 2015).

Dans le document d'Environnement Canada et Santé Canada (2011), il est indiqué qu'il a été montré que le 2-EHA induit une prolifération de peroxisomes chez des rongeurs, et il est aussi rapporté que les humains devraient être généralement moins susceptibles que les rongeurs aux effets sur la santé liés à une prolifération de peroxisomes induits par le récepteur alpha activé par des proliférateurs (PPAR α). Bien qu'il soit reconnu que toute toxicité pour le développement liée à la prolifération de peroxisomes serait probablement pertinente pour les humains, la nature exacte de ce mode d'action reste à établir pour le 2-EHA. À vrai dire, selon Fiume et al. (2015), la toxicité pour le développement due à une exposition à du 2-EHA est, au moins en partie, liée aux niveaux de zinc dans le foie et, donc, il est peu probable qu'elle soit liée exclusivement à une prolifération de peroxisomes.

Une étude à court terme et à dose répétée de 2-EHA par voie orale (diète) a été réalisée avec des rats. Les animaux testés ont été exposés pendant 15 jours à 0, 706, 1351 ou 2276 mg/kg pc/jour (mâles) et 0, 756, 1411 ou 2658 mg/kg pc/jour (femelles) (5 animaux/sexe/dose). Le niveau d'effet critique et le paramètre de danger correspondant était une DMENO de 706 mg/kg pc/jour pour une augmentation liée à la dose du poids du foie (chez les deux sexes, accompagnée de modifications

Ébauche d'évaluation préalable – 2-éthylhexanoate de calcium et 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle

histologiques du foie aux doses intermédiaires et les plus élevées) (Eastman Kodak 1987c, cité dans Environnement Canada, Santé Canada 2011).

En ce qui concerne l'absorption, il est cité dans le document d'Environnement Canada et Santé Canada (2011) des études de toxicocinétique indiquant que, chez des rats, le 2-EHA et le 2-éthylhexanol sont rapidement et largement absorbés par les voies gastrointestinales suite à une exposition orale (English et al. 1998; Deisinger et al. 1994). Chez les rats, il a été déterminé que l'absorption dermique était moins importante que l'absorption par voie orale, avec une absorption de 50 % après 96 heures dans le cas du 2-EHA (English et al. 1998, cité dans Environnement Canada, Santé Canada 2011) et de 5 à 6 % après 96 heures dans le cas du 2-éthylhexanol (Deisinger et al. 1994, cité dans Environnement Canada, Santé Canada 2011).

La principale voie métabolique pour le 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle fait intervenir une hydrolyse pour former du 2-EHA et du 2-éthylhexanol. Les utilisations actuelles indiquant que la voie prédominante d'exposition est dermale, nous avons pris en compte les renseignements sur le métabolisme par des estérases sur la peau. Bien que la majorité de l'activité des estérases de la peau humaine soit située dans l'épiderme et les follicules pileux (Tokudome et al. 2015), une telle activité a aussi été détectée dans la couche cornée (Beisson et al. 2001). Ceci suggère que le 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle peut être hydrolysé par les estérases dans la couche cornée pour former du 2-EHA et du 2-éthylhexanol, qui sont plus facilement absorbés par la peau que l'ester parent.

7.3 Caractérisation des risques pour la santé humaine

D'après l'activité rapportée des estérases dans la couche cornée (voir la section 7.2), le 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle peut être hydrolysé en 2-EHA et 2-éthylhexanol sur la peau humaine. L'ampleur de cette hydrolyse étant inconnue, nous admettrons de manière prudente que tout le 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle est hydrolysé en 2-EHA, suite à une absorption complète par la peau (c.-à-d. que nous faisons l'hypothèse que l'absorption par voie dermale est équivalente à celle par voie orale). Le 2-EHA a été retenu comme analogue représentatif du 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle, car c'est le métabolite le plus puissant résultant de l'hydrolyse de l'ester, comme il a été montré par les études sur les effets sur la santé susmentionnées.

Pour calculer des marges d'exposition, nous avons comparé les niveaux d'effet critiques de l'analogue retenu (le 2-EHA) aux estimations de l'exposition pour le 2-éthylhexanoate de calcium et pour le 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle ([Tableau 7-1](#) [tableau 7-1](#)).

Tableau 7-1. Valeurs pertinentes pour l'exposition et le danger, ainsi que les marges d'exposition, pour la détermination des risques

Scénario	Exposition	Niveau d'effet	Paramètre	ME
----------	------------	----------------	-----------	----

Ébauche d'évaluation préalable – 2-éthylhexanoate de calcium et 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle

d'exposition	systémique (mg/kg pc)	critique (mg/kg pc/jour)	d'effet critique pour la santé	
Peinture intérieure ou extérieure (2-éthylhexanoate de calcium)	0,25 par application de 2-éthylhexanoate de calcium	DMENO = 706	Court terme (augmentation du poids du foie)	2820
Lotion pour les pieds (2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle)	0,37–1,10 par jour de 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle [0,21–0,62 par jour d'acide 2-éthylhexanoïque] ^a	DMENO = 100	Toxicité pour le développement (variations et malformations du squelette des foetus)	160–480
Maquillage pour le visage (2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle)	0,91–3,05 par jour de 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle [0,51–1,72 par jour d'acide 2-éthylhexanoïque] ^a	DMENO = 100	Toxicité pour le développement (variations et malformations du squelette des foetus)	60–200

^aEn faisant l'hypothèse d'une hydrolyse complète, la masse de 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle est convertie en une masse équivalente d'acide 2-éthylhexanoïque en tenant compte du rapport des masses moléculaires de ces deux substances (la masse moléculaire de l'acide 2-éthylhexanoïque est de 144,21 g/mole).

Pour la peinture intérieure ou extérieure, aucune marge d'exposition n'a été calculée pour les effets sur le développement, car il a été déterminé qu'une telle marge n'est pas pertinente pour un tel scénario d'exposition. Étant donné l'exposition à ce produit lors d'un seul événement, l'élimination métabolique du 2-EHA devrait avoir lieu, limitant ainsi la toxicité pour le foie chez les femelles et la suite d'événements en découlant conduisant à la toxicité pour le développement des foetus (d'après la connaissance du mode d'action toxique pour le développement du 2-EHA montré par Fiume et al. 2015).

La marge d'exposition pour la peinture intérieure ou extérieure est considérée adéquate pour tenir compte des incertitudes des bases de données sur les effets sur la santé et l'exposition.

Les marges d'exposition pour les lotions pour les pieds et pour le maquillage pour le visage sont considérées potentiellement inadéquates pour tenir compte des incertitudes des bases de données sur les effets sur la santé et l'exposition. En particulier, le paramètre pour les effets sur la santé (c.-à-d. la toxicité pour le développement) est inquiétant. La DMENO de 100 mg/kg pc/jour établie était la dose la plus faible testée, indiquant un niveau d'effet critique potentiellement plus faible.

Bien que l'exposition de la population générale au 2-éthylhexanoate de calcium ne soit pas inquiétante aux niveaux actuels, cette substance est considérée avoir un effet

Ébauche d'évaluation préalable – 2-éthylhexanoate de calcium et 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle

inquiétant pour la santé, basé sur sa toxicité potentielle pour le développement. Elle pourrait devenir inquiétante pour la santé humaine si l'exposition venait à augmenter.

Incertitudes de l'évaluation des risques pour la santé humaine

L'extrapolation de la toxicité de l'exposition par voie orale à celle par voie dermale, l'absorption dermale du 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle et l'ampleur potentielle de son hydrolyse sur la peau humaine sont sujettes à des incertitudes. Les hypothèses prudentes d'une hydrolyse complète en 2-EHA et l'absorption équivalente par voie orale ou dermale conduiront probablement à une surestimation de l'exposition. Une réduction de 100 à 50 % de l'absorption dermale, basée sur l'étude disponible sur le 2-EHA (English et al. 1998, cité dans Environnement Canada, Santé Canada 2011), ne modifierait pas la conclusion de la présente évaluation.

Il existe aussi des incertitudes quant au mode d'action de la toxicité pour le développement suite à une exposition à du 2-EHA. Les effets liés à la prolifération des peroxisomes induite par la PPAR α sont probablement moins pertinents dans le cas des humains comparativement à celui des rongeurs (Environnement Canada, Santé Canada 2011).

Il existe une incertitude intrinsèque à l'utilisation de données croisées pour passer du danger posé par une substance à celui posé par une autre. Bien que les substances analogues soient connues pour avoir des profils physico-chimiques et/ou toxicologiques similaires à ceux des substances visées, il est possible que les paramètres pour les effets sur la santé et/ou les valeurs des effets critiques puissent être différents.

8. Conclusion

En tenant compte de tous les éléments de preuve avancés pour la présente ébauche d'évaluation préalable, il existe un faible risque d'effets nocifs pour les organismes et l'intégrité plus large de l'environnement dus au 2-éthylhexanoate de calcium ou au 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle. Nous proposons de conclure que le 2-éthylhexanoate de calcium et le 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle ne satisfont pas aux critères du paragraphe 64(a) ou (b) de la LCPE, car ils ne pénètrent pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ni dans des conditions qui ont ou peuvent avoir un effet nocif immédiat ou à long terme sur l'environnement ou sa diversité biologique ou qui constituent ou peuvent constituer un danger pour l'environnement nécessaire à la vie.

En se basant sur l'adéquation des marges entre les estimations de l'exposition et les niveaux d'effets critiques observés lors d'études sur des animaux, nous proposons de conclure que le 2-éthylhexanoate de calcium ne satisfait pas aux critères du paragraphe

Ébauche d'évaluation préalable – 2-éthylhexanoate de calcium et 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle

64(c) de la LCPE, car il ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ni dans des conditions qui constituent ou peuvent constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaine. En se basant sur l'inadéquation potentielle des marges entre les estimations de l'exposition et le niveau d'effet critique observé lors d'une étude sur des animaux, nous proposons de conclure que le 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle satisfait aux critères du paragraphe 64(c) de la LCPE, car il pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions qui constituent ou peuvent constituer un danger pour la vie ou la santé humaine au Canada.

Nous proposons donc de conclure que le 2-éthylhexanoate de calcium ne satisfait à aucun des critères de l'article 64 de la LCPE, alors que le 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle quant à lui satisfait à un ou plusieurs des critères de cet article.

Ébauche d'évaluation préalable – 2-éthylhexanoate de calcium et 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle

Références

[AGDH] Ministère de la santé du gouvernement de l'Australie; 2013; Hexanoic acid, 2-ethyl-, 2-ethylhexyl ester; Sydney (AU): Department of Health, National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS); Inventory Multi-tiered Assessment and Prioritisation (IMAP) [consulté le 1er avril 2016]; http://www.nicnas.gov.au/chemical-information/imap-assessments/imap-assessment-details?assessment_id=827.

Akcina A., Seyisb F., Akcinc T.A., Caycid Y.T. et Coband A.Y.; 2013; Chemical Composition and Antimicrobial Activity of the Essential Oil of Endemic *Heracleum platytaenium* Boiss; Turkey. J. Essent. Oil Res., 16(2), p. 166-171.

[BDIPSN] Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels [modifiée le 18 avril 2016]; Ottawa (ON) : Santé Canada [consultée le 13 octobre 2015]; <http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhp/ident/bdipsn/search-rechercheReq.do?url=>

[BDPP] Base de données des produits pharmaceutiques [modifiée le 17 juillet 2015]; Ottawa (ON) : Santé Canada [consultée le 13 octobre 2015]; <https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche> Beisson F., Aoubala M., Marull S., Moustacas-Gardies A.-M., Voultoury R., Verger R. et Arondel V.; 2001; Use of the tape stripping technique for directly quantifying esterase activities in human stratum corneum; Anal. Biochem., 290, p. 179-185.

[BDPSNH] Base de données des produits de santé naturels homologués [modifiée le 14 juillet 2016]; Ottawa (ON) : Santé Canada [consultée le 28 juillet 2015]; <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/prodnatur/applications/licen-prod/lnhpd-bdpsnh-fra.php>

Bianchi F., Careri M., Conti C., Musci M. et Vreuls R.; 2007; Comparison of comprehensive two-dimensional gas chromatography-time-of-flight mass spectrometry and gas chromatography-mass spectrometry for the qualitative characterisation of roasted barley by solid-phase microextraction; J. Sep. Sci., 30, p. 527-533.

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>

Code de champ modifié

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. 146, no 48, supplément; <http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2012/2012-12-01/pdf/g1-14648.pdf>.

[CDAT] Chemical Data Access Tool [modifié en juin 2014], non confidentiel; 2012 Chemical Data Reporting Information: search results for CAS RNs 136-51-6 and 7425-14-1; Washington (DC): US Environmental Protection Agency [consulté le 15 janvier 2016]; http://java.epa.gov/oppt_chemical_search/

ChemCAN [modèle de fugacité de niveau III des 24 régions du Canada]; 2003, ver. 6.00; Peterborough (ON) : Trent University, Canadian Centre for Environmental Modelling and Chemistry; <http://www.trentu.ca/academic/aminss/envmodel/models/CC600.html>.

Cherif A.O., Messaouda M.G., Pellerin I., Boukhchina S., Kallel H. et Pepe C.; 2013; Screening and Profiling of Hydrocarbon Components and Squalene in Developing Tunisian Cultivars and Wild *Arachis hypogaea* L. Species; J. Am. Oil Chem. Soc., 90, p. 675-686.

Ébauche d'évaluation préalable – 2-éthylhexanoate de calcium et 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle

[ConsExpo] modèle d'exposition des consommateurs; 2006, ver. 4.1; Bilthoven (NL): Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu [Institut national pour la santé publique et l'environnement]; <http://www.rivm.nl/en/Topics/C/ConsExpo#tcm:13-42840>

Code de champ modifié

[CosIng] Substances et ingrédients des cosmétiques [base de données]; Bruxelles (BE) : Commission européenne [consultée le 13 janvier 2016]; <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm>

[ECCC] Environnement et Changement climatique Canada; 2016a; Documents sur l'approche scientifique : Classification des risques écologiques des substances organiques.

[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-proche/categor-fra.php>

[ECHA] Agence européenne des produits chimiques; c2007-2015; Base de données sur les substances enregistrées : résultats de la recherche pour les n° CAS 149-57-5 et 7425-14-1; Helsinki (FI) : ECHA [mise à jour le 9 mars 2016; consultée le 9 mars 2016]; <http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>

Environnement Canada; 2013; Données de la Mise à jour de l'inventaire de la LIS recueillies en vertu de l'article 71 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999* : Avis concernant *certaines substances inscrites sur la Liste intérieure*; Données préparées par : Environnement Canada, Santé Canada; Programme des substances existantes.

Environnement Canada, Santé Canada; 2011; Évaluation préalable pour le Défi concernant l'acide 2-éthylhexanoïque; Ottawa (ON) : Santé Canada; disponible à l'adresse suivante : <http://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=Fr&n=1D5253CB-1>

[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-suite-estimation-program-interface>

Fiume M. et al.; 2015; Safety Assessment of Alkyl Ethylhexanoates as Used in Cosmetics; *Int. J. Toxicol.*, 34(S3), p. 61S-73S.

Landau M.; 2000; Driers and Metallic Soaps; *Kirk-Othmer Encyclopedia of Chemical Technology*, version en ligne; New York (NY): John Wiley and Sons Inc. [consulté le 7 décembre 2015]; <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/0471238961.0418090512011404.a01/pdf> [accès restreint].

[OMI] Organisation maritime internationale; 2002; Anti-fouling systems; Londres (R.-U.) : Organisation maritime internationale [consulté le 18 février 2016]; <http://www.imo.org/en/OurWork/Environment/Anti-foulingSystems/Documents/FOULING2003.pdf>

Ébauche d'évaluation préalable – 2-éthylhexanoate de calcium et 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle

Özeka T., Kürkçüoğlu M., Başer K.H.C. et Tosunb A.; 2007; Composition of the Essential Oils of *Tordylium trachycarpum* (Boiss.) AlEisawi et Jury and *Tordylium hasselquistiae* DC Growing in Turkey; J. Essent. Oil Res., 19(5), p. 410-412.

Priyanka D., Sindhoora S., Vijayanand P., Kulkarni S.G. et Nagaraiian S.; 2015; Influence of thermal processing on the volatile constituents of muskmelon puree; J. Food Sci. Tech., 52(5), p. 3111-3116.

Radjabian T., Salimi A. et Rahmani N.; 2014; Essential-Oil Composition of the Fruits of Six *Heracleum* L. Species from Iran: Chemotaxonomic Significance; Chem. Biodivers., 11, p. 1945-1953.

Razavi S.M. et Nejad-Ebrahimi S.; 2010; Chemical composition, allelopathic and antimicrobial potentials of the essential oil of *Zosima absinthifolia* (Vent.) Link fruits from Iran; Nat. Prod. Res., 24(12), p. 1125-1130.

[RIVM] Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu [Institut national pour la santé publique et l'environnement (P.-B.)]; 2006; Cosmetics fact sheet: to assess the risks for the consumer: updated version for ConsExpo 4; Bilthoven (NL): RIVM. Report No.: 320104001/2006 [consulté le 19 février 2016]; http://www.rivm.nl/dsresource?objectid=rivmp:13088&type=org&disposition=inline&ns_nc=1

Code de champ modifié

[RIVM] Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu [Institut national pour la santé publique et l'environnement (P.-B.)]; 2007; Paint products fact sheet: to assess the risks for the consumer: updated version for ConsExpo 4. Bilthoven (NL): RIVM. Report No.: 320104008/2007 [consulté le 25 février 2016]; <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320104008.pdf>

Santé Canada [modifié le 27 juin 2013]; Listes des additifs alimentaires autorisés au Canada; Ottawa (ON) : Santé Canada [consulté le 18 novembre 2015]; <http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/addit/list/index-fra.php>.

Santé Canada [modifié le 14 décembre 2015]; Liste critique des ingrédients des cosmétiques : liste des ingrédients dont l'usage est interdit dans les cosmétiques; Ottawa (ON) : Santé Canada, Direction de la sécurité des produits de consommation [consulté le 20 janvier 2016]; <http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/cosmet-person/hot-list-critique/hotlist-liste-fra.php>

Tansawat R., Maughan C.A.J., Ward R.E., Martini S. et Cornforth D.P.; 2013; Chemical characterisation of pasture- and grain-fed beef related to meat quality and flavour attributes; Int. J. Food Sci. Tech., 48, p. 484-495.

Tokudome Y., Katayanagi M. et Hashimoto F.; 2015; Esterase activity and intracellular localization in reconstructed human epidermal cultured skin models; Ann. Dermatol., 27(3), p. 269-274.

Tosun F., Kızılay Ç.A., Erol K., Kılıç F.S., Kürkçüoğlu M. et Başer K.H.C.; 2008; Anticonvulsant activity of furanocoumarins and the essential oil obtained from the fruits of *Heracleum crenatifolium*; Food Chem., 107(3), p. 900-993.

Tosun A., Kürkçüoğlu M. et Başer K.H.C.; 2010; Composition of *Tordylium aegyptiacum* (L.) Lam. Essential Oil; J. Essent. Oil Res., 22(3), p. 45-246.

[UE] Union européenne; 2008; Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le Règlement (CE)

Ébauche d'évaluation préalable – 2-éthylhexanoate de calcium et 2-éthylhexanoate de 2-éthylhexyle

n° 1907/2006; J. Off. Union Eur. Union, L. 353, p. 1-1355; <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=OJ:2008:353:TOC>

[UE] Union européenne; 2009; Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 sur les produits cosmétiques; J. Off. Union Eur., L. 342, p. 59-209; <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=OJ:2009:342:TOC>

Annexe A – Exposition estimée due à l'utilisation de peintures ou de produits cosmétiques, d'après ConsExpo

Scénario	Paramètres du modèle	Exposition estimée
Peinture intérieure ou extérieure	<p>Les hypothèses du scénario sont basées sur un scénario dermique par défaut pour des peintures riches en solvant (RIVM 2007), sauf indication autre ci-après.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Poids corporel : 70,9 kg - Fraction massique : 0,5 % - Zone exposée : 1158 cm² - Fraction absorbée : 1 	0,25 mg/kg/application de 2-éthylhexanoate de calcium
Lotion pour les pieds	<p>Les hypothèses du scénario sont basées sur un scénario dermique par défaut pour une crème antisudorifique pour les pieds (RIVM 2006), sauf indication autre ci-après.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fréquence d'exposition : 2/jour - Poids corporel : 70,9 kg - Fraction massique : 1-3 % - Zone exposée : 1275 cm² - Quantité de produit : 1,3 g/application - Fraction absorbée : 1 	0,18-0,55 mg/kg/application; 0,37-1,10 mg/kg/jour de 2 - éthylhexanoate de 2-éthylhexyle
Maquillage pour le visage	<p>Les hypothèses du scénario sont basées sur un scénario dermique par défaut pour du maquillage pour le visage (RIVM 2006), sauf indication autre ci-après.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fréquence d'exposition : 1,8/jour - Poids corporel : 70,9 kg - Fraction massique : 3-10 % - Zone exposée : 637,5 cm² - Quantité de produit : 1,2g/application - Fraction absorbée : 1 	0,51-1,69 mg/kg/application; 0,91-3,05 mg/kg/jour de 2 - éthylhexanoate de 2-éthylhexyle