

Résumé de l'évaluation des risques menée en application du paragraphe 83(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999)

Déclaration de substances nouvelles n° 19007 : 2-Benzoylbenzoate de méthyle (n° 606-28-0 du Chemical Abstracts Service)

Décisions réglementaires

En vertu des dispositions relatives aux substances et aux activités nouvelles au Canada figurant à la partie 5 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999) [LCPE], et conformément à l'article 83 de cette loi, le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé ont évalué les renseignements concernant la substance en question, et ont déterminé que la substance est susceptible de pénétrer 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.

Afin de s'assurer que la substance ne nuise pas à l'environnement ou à la santé humaine au Canada, sa fabrication et son importation sont limitées par des conditions décrites dans la [condition ministérielle n° 19007](#), publiée le 17 juin, 2017 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 151, n° 24.

Description de la substance

La substance chimique déclarée est le 2-benzoylbenzoate de méthyle (n° 606-28-0 du Chemical Abstracts Service).

Activités déclarées et potentielles

On propose la fabrication et/ou l'importation de la substance au Canada en quantités supérieures à 10 000 kg/an, à des fins d'utilisation déclarée comme revêtement dans des applications industrielles et des applications destinées aux consommateurs. Les utilisations potentielles peuvent inclure différentes applications destinées aux consommateurs, telles que les enduits muraux, les joints de mastic, les argiles à modeler et les cosmétiques ou les produits de soins personnels.

Devenir et comportement dans l'environnement

D'après ses propriétés physiques et chimiques, si la substance est rejetée dans l'environnement, elle aura tendance à se répartir dans l'eau. La substance devrait être persistante dans ce compartiment compte tenu de sa biodégradation très faible ($\leq 10\%$ sur 28 jours), mais devrait s'hydrolyser avec le temps. Le produit d'hydrolyse de la substance dans l'environnement devrait également être persistant dans l'eau. La substance et son produit d'hydrolyse ne devraient pas se bioaccumuler, compte tenu des faibles facteurs de bioconcentration et bioaccumulation ($< 250 \text{ L/kg}$), du faible coefficient de partage octanol-eau ($\log K_{oe} 0-3$) de la substance, et du coefficient de partage octanol-eau ($\log K_{oe} < 5$) faible à modéré de son produit d'hydrolyse.

Évaluation des risques pour l'environnement

D'après les renseignements disponibles sur les risques associés, la substance présente une toxicité aigüe modérée chez les poissons les invertébrés aquatiques (concentration létale médiane [CL_{50}]

concentration efficace médiane 1-100 mg/L) et une toxicité chronique modérée chez les algues (concentration sans effet observé 0,1-10 mg/L). En utilisant la CL₅₀ chez l'organisme le plus sensible (les poissons) et en appliquant un facteur d'évaluation de 20 pour tenir compte de l'extrapolation de la toxicité aiguë à la toxicité chronique, la variation liée à la sensibilité des espèces, et le mode d'action, la concentration estimée sans effet (CESE) calculée se situe entre 0,1 et 1 mg/L. Celle-ci a été utilisée afin d'estimer le risque écologique.

Les activités déclarées et potentielles au Canada ont été évaluées afin d'estimer l'exposition possible à la substance dans l'environnement au cours de son cycle de vie. L'exposition environnementale par l'entremise des activités déclarées devrait surtout provenir du nettoyage de contenants servant au transport et de la formulation qui occasionnent un rejet de la substance dans l'eau à des taux qui se situent entre 1 et 10 kg/jour-site. En ce qui concerne les activités potentielles telles que la fabrication, l'exposition de l'environnement à la substance devrait être similaire à celle de l'activité déclarée. La concentration environnementale estimée (CEE) se situe entre 0,01 et 0,1 mg/L dans le cas des activités déclarées et des activités potentielles

Le ratio comparant la CEE pour les activités déclarées et les activités potentielles à la CESE est inférieur à 1. Ce ratio, associé à d'autres sources de données, notamment sur le danger, l'exposition et le devenir dans l'environnement indique que la substance n'est pas susceptible de causer des effets nocifs sur l'environnement au Canada.

Évaluation des risques pour la santé humaine

D'après les renseignements disponibles sur les risques associés, la substance présente une toxicité aigüe faible par voie orale et voie cutanée (dose létale médiane >2 000 mg/poids corporel) et une toxicité subchronique modérée à la suite de l'administration de doses répétées par voie orale chez des mammifères soumis à des essais (dose sans effet nocif observé [DSENO] 30-300 mg/kg p.c./jour). La substance présente une toxicité pour la reproduction et le développement faible à la suite de l'administration de doses répétées par voie orale chez des mammifères soumis à des essais (DSENO >250 mg/kg p.c./jour sans aucun signe de toxicité pour la reproduction ou le développement). Elle n'est pas un sensibilisant cutané (>10% concentration estimée nécessaire pour produire une réponse correspondant à un indice de stimulation égal à 3 [essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques]). Elle n'est pas un mutagène *in vitro*. Une étude a révélé que la substance présentait un potentiel modéré d'être clastogène *in vitro*, mais deux autres études ont montré qu'elle n'était ni clastogène ni mutagène *in vitro* et n'était pas clastogène *in vivo*. Par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques. La dose journalière admissible provisoire (DJAP) calculée se situe entre 0,01 et 0,1 mg/kg p.c./jour pour les enfants et entre 0,1 et 1 mg/kg p.c./jour pour les adultes d'après la DSENO de l'étude de toxicité subchronique par voie orale chez des mammifères.

L'utilisation de la substance déclarée comme produit de revêtement dans des applications destinées aux consommateurs devrait entraîner pour la population générale une exposition directe surtout par contact de la substance avec la peau à des niveaux qui se situent entre 0,1 et 1 mg/kg-événement. L'utilisation de la substance déclarée comme revêtement dans des applications industrielles peut entraîner un contact des consommateurs à des préparations commerciales qui contiennent la substance. Cependant, il ne devrait pas y avoir d'exposition directe étant donné que la substance aura subi une réaction chimique dans une matrice stable une fois le produit durci et ne sera pas disponible pour l'absorption.

Si la substance est utilisée dans les cosmétiques ou les produits de soins personnels, l'exposition directe de la population générale pourrait se produire principalement par contact avec la peau ou inhalation à des niveaux qui se situent entre 1 et 10 mg/kg-jour pour les enfants et les adultes. L'utilisation potentielle de cette substance dans la pâte à modeler pour enfants pourrait entraîner une exposition combinée orale et cutanée qui se situe entre 0,1 et 1 mg/kg-événement. L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental comme l'eau potable est estimée de manière conservatrice être à des niveaux qui se situent entre 0,0001 et 0,001 mg/kg-jour pour les adultes et entre 0,001 et 0,01 mg/kg-jour pour les enfants.

Compte tenu d'une comparaison de la DJAP avec l'exposition humaine estimative lorsqu'elle est utilisée comme déclarée, et en considérant d'autres sources de données, la substance n'est pas susceptible de poser des risques envers la population générale et de causer des effets nocifs sur la santé humaine.

Cependant, compte tenu de l'exposition accrue par voie orale et cutanée et du risque d'exposition chronique associé à d'autres utilisations potentielles par les consommateurs, ainsi que de la toxicité subchronique orale modérée, on s'attend à ce que cette substance ait des effets nocifs sur la santé humaine. Ces risques sont associés à l'utilisation de cette substance dans la pâte à modeler pour enfants et dans les produits cosmétiques et de soins personnels pour enfants et adultes.

Conclusion de l'évaluation

On soupçonne la substance de constituer un danger pour la santé humaine aux termes des critères du paragraphe 64 c) de la Loi.

Vu les risques pour la santé humaine associés à la toxicité subchronique modérée susmentionnée, une condition ministérielle a été publiée afin de limiter la manière dont le déclarant peut fabriquer ou importer la substance, cela en imposant des conditions relatives à l'utilisation pour atténuer ces risques. La condition ministérielle n° 19007 a été publiée dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 151, n° 24 le 17 juin, 2017.

Une conclusion établie sur cette substance en vertu de la LCPE ne concerne ni n'empêche une évaluation relative aux critères de risque définis pour le Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail qui sont précisés dans le *Règlement sur les produits contrôlés* ou dans le *Règlement sur les produits dangereux* visant les produits destinés à être utilisés au travail.