

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

Déclarations de substances nouvelles 19602 et 21114: Dibenzoate d'éthane-1,2-diyle (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service 94-49-5)

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 importation sont autorisées aux conditions décrites dans:

- [la condition ministérielle n° 19602](#), publiée le 27 octobre 2018 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 152, n° 43
- [la condition ministérielle n° 21114](#), publiée le 16 juillet 2022 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 156, n° 29

Description de la substance

La substance chimique déclarée est le dibenzoate d'éthane-1,2-diyle (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service¹ 94-49-5).

Activités déclarées et potentielles

On propose l'importation de la substance au Canada en quantités supérieures à 10 000 kg/an, à des fins d'utilisation déclarée dans des applications industrielles. Les utilisations potentielles peuvent inclure des applications industrielles autres que celles qui sont déclarées, les produits de soins personnels et l'emballage alimentaire.

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 le sol et les sédiments. La substance ne devrait pas être persistante dans ces compartiments compte tenu de sa biodégradabilité immédiate haute (>60% sur 28 heures). La substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu de son coefficient de partage octanol-eau modéré ($\log K_{oe} < 5$) et ses facteurs de bioaccumulation et bioconcentration prévus faibles (<250 L/kg).

Évaluation des risques pour l'environnement

¹ Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service est la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution, sauf si elle sert à répondre aux exigences réglementaires ou si elle est nécessaire aux rapports à fournir au gouvernement du Canada lorsque ceux-ci sont exigés en vertu de la loi ou d'une politique administrative, est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society.

D'après les renseignements disponibles sur les risques associés à la substance et les données de substitution sur des substances chimiques de structure apparentée, la substance devrait présenter une toxicité aiguë faible à modérée chez les poissons et les invertébrés aquatiques (concentration létale médiane [CL₅₀], concentration efficace médiane et taux de charge efficace médiane 1-100 mg/L; aucun effet nocif observé dans des solutions saturées), une toxicité chronique élevée chez les poissons (concentration sans effet observé [CSEO] <0,1 mg/L) et une toxicité chronique modérée chez les invertébrés aquatiques et les algues (concentration d'effets à 10% et taux de charge d'effets à 10% 0,1-10 mg/L). En utilisant la CSEO chez l'organisme le plus sensible (les poissons) et en appliquant un facteur d'évaluation de 4 pour tenir compte de la variation liée à la sensibilité des espèces le mode d'action, la concentration estimée sans effet (CESE) calculée est dans l'intervalle de 10-100 µg/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 de l'utilisation industrielle par rejet de la substance dans l'eau entraînant une concentration environnementale estimée (CEE) dans l'intervalle de 0,001-0,01 µg/L. En ce qui concerne les activités potentielles telles que la fabrication et l'utilisation dans d'autres utilisations industrielles, l'exposition environnementale devrait surtout provenir du rejet de la substance dans l'eau entraînant une CEE dans l'intervalle de 1-10 µg/L et de 0,1-1 µg/L, respectivement.

Le rapport comparant les CEE à la CESE est inférieur à 1. Ce rapport, associé à d'autres sources de données, notamment 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 à la substance et les données de substitution sur des substances chimiques de structure apparentée, la substance présente une toxicité aiguë faible par voie orale et voie cutanée (dose létale médiane >2 000 mg/kg poids corporel). La substance devrait présenter une toxicité aiguë faible par inhalation (CL₅₀ >5 mg/L/4h). La substance présente une toxicité sous-chronique faible 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] sur 92-98 jours >100 mg/kg p.c./jour). La substance présente une toxicité faible pour la reproduction (DSENO >1 000 mg/kg p.c./jour) et une toxicité modérée pour le développement (DSENO 250-1 000 mg/kg p.c./jour) à la suite de l'administration de doses répétées par voie orale chez des mammifères soumis à des essais. L'effet critique observé dans les études consistant à administrer la substance à des doses répétées par voie orale à des mammifères indique la possibilité d'une perturbation endocrinienne; c'est pourquoi la substance est jugée globalement très préoccupante pour la santé humaine. Elle n'est pas un sensibilisant cutané (concentration estimée nécessaire pour produire une réponse correspondant à un indice de stimulation égal à 3 [essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques] de >10%). Elle n'est pas un mutagène *in vitro* ou un clastogène *in vitro* ou *in vivo*. Par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques. La dose journalière admissible provisoire (DJAP) calculée se situe dans l'intervalle de 0,1-1 mg/kg p.c./jour d'après la DSENO] de l'étude de toxicité sous-chronique par voie orale chez des mammifères. La DJAP est le niveau d'exposition à long terme estimée sans risque d'effets nocifs sur la santé humaine.

L'utilisation de la substance déclarée dans les applications industrielles peut entraîner un contact des consommateurs à des produits commerciaux contenant 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 qu'elle ne sera pas disponible pour l'absorption. Il ne devrait pas y avoir d'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental, étant donné l'utilisation industrielle spécialisée de la substance, qui n'entraîne peu ou pas de rejet dans l'environnement.

Les utilisations potentielles de la substance incluent les produits de soins personnels. Par conséquent, l'exposition directe de la population générale devrait se produire principalement par ingestion à des niveaux qui se situent dans l'intervalle de 0,1-1 mg/kg p.c./jour pour les adultes et par contact avec la peau à des niveaux qui se situent dans l'intervalle de 1-100 mg/kg p.c./jour pour les adultes et les enfants. L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental comme l'eau potable devraient se situer à des niveaux qui ne sont pas préoccupants, c'est-à-dire, à des niveaux semblables à l'exposition liée à l'utilisation déclarée.

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 du potentiel accru d'exposition directe par voie orale et voie cutanée lorsque la substance est utilisée dans les produits de soins personnels ainsi que du niveau de préoccupation élevé à l'égard de la perturbation endocrinienne, on s'attend à ce que la substance ait des effets nocifs sur la santé humaine.

Autres considérations

Une condition ministérielle a été imposée à une substance semblable, le dibenzoate de propane-1,2-diyle (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service 19224-26-1), publiée le 17 octobre 2015 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 149, n° 42.

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, mais de n'avoir aucun effet nocif sur l'environnement aux termes des critères du paragraphe 64 a) ou b).

Vu les risques très préoccupants pour la santé humaine associés à une perturbation endocrinienne, des conditions ministérielles ont été adoptées 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° 19602 a été publiée le 27 octobre 2018 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 152, n° 43.
- La condition ministérielle n° 21114 a été publiée le 16 juillet 2022 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 156, n° 29.

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.