

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° 19823 : 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 autorisées aux conditions décrites dans la [condition ministérielle n° 19823](#), publiée le 27 avril 2019 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 153, n° 17.

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 dans les revêtements industriels et destinés aux consommateurs. Les utilisations potentielles peuvent inclure diverses applications offertes aux consommateurs, telles que les enduits muraux, les produits d'étanchéité pour joints, 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); cependant, on s'attend à ce que la substance s'hydrolyse avec le temps. La substance et son produit d'hydrolyse ne devraient pas se bioaccumuler compte tenu des facteurs de bioconcentration et bioaccumulation faibles (< 250 L/kg) et le coefficient de partage octanol-eau faible ($\log K_{oe}$ 0-3) de la substance, et du coefficient de partage octanol-eau faible à modéré ($\log K_{oe} < 5$) 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 aiguë modérée chez les poissons et les invertébrés aquatiques (concentration létale médiane [CL_{50}] et concentration efficace médiane dans l'intervalle de 1-100 mg/L) et une toxicité chronique modérée chez

les invertébrés aquatiques et les algues (concentration sans effet observé 0,1-10 mg/L). En utilisant la CL_{50} 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 et la variation liée à la sensibilité des espèces, la concentration estimée sans effet (CESE) calculée est dans l'intervalle de 0,1-1 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 la formulation par rejet de la substance dans l'eau entraînant une concentration environnementale estimée (CEE) dans l'intervalle de 0,01-0,1 mg/L. 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.

Le ratio comparant la CEE à la CESE est inférieur à 1. Ce ratio, 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, la substance présente une toxicité aiguë faible par voie orale et voie cutanée (dose létale médiane >2 000 mg/kg 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] sur 28 jours 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 preuve 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]). Dans une étude in vitro, le potentiel clastogène de cette substance s'est révélé modéré, mais dans deux autres études in vitro, elle s'est révélée ni clastogène ni mutagène. Elle n'est pas clastogène in vivo. Par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques. La dose journalière admissible provisoire (DJAP) calculée est dans l'intervalle de 0,01-0,1 mg/kg p.c./jour pour les adultes et de 0,1-1 mg/kg p.c./jour pour les enfants d'après la DSENO de l'étude de toxicité subchronique par voie orale chez des mammifères.

L'utilisation de la substance déclarée dans les revêtements destinés aux consommateurs devrait entraîner pour la population générale une exposition directe surtout par contact de la substance avec la peau à des niveaux dans l'intervalle de 0,01-0,1 mg/kg-événement. L'utilisation de la substance déclarée dans les revêtements industriels 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 elle ne sera pas disponible pour l'absorption. L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental comme l'eau potable est estimée de manière conservatrice être dans l'intervalle de 0,0001-0,001 mg/kg p.c./jour pour les adultes et de 0,001-0,01 mg/kg p.c. pour les enfants.

Si la substance est utilisée dans les cosmétiques ou les produits de soins personnels, l'exposition directe par voie cutanée de la population générale pourrait se situer à des niveaux compris dans l'intervalle de 1-10 mg/kg p.c./jour pour les adultes et les enfants. L'utilisation potentielle de cette substance dans l'argile à modeler pour les enfants pourrait entraîner une exposition combinée par voies orale et cutanée dans l'intervalle de 0,1-1 mg/kg-événement. Si la substance est utilisée dans produits d'étanchéité pour joints ou enduits muraux destinés aux consommateurs, l'exposition directe par voie cutanée de la population générale devraient être semblables à celles liées 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 de l'exposition orale et cutanée accrue et du risque d'exposition chronique lié à certaines utilisations potentielles ainsi que de la toxicité subchronique modérée par voie orale, on s'attend à ce que la substance ait des effets nocifs sur la santé humaine. Ces risques sont associés à l'utilisation de la substance dans les argiles à modeler pour les enfants et les cosmétiques et les produits de soins personnels pour les adultes et les enfants.

Autres considérations

Cette substance est également assujettie à la [condition ministérielle n° 19007](#) en vertu de la LCPE.

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 pas pour l'environnement en vertu des paragraphes 64 a) ou b).

Vu les risques pour la santé humaine associés à la toxicité subchronique modérée par voie orale, une condition ministérielle a été adoptée 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° 19823 a été publiée le 27 avril 2019 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 153, n° 17.

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.