

Ébauche d'évaluation préalable

Groupe des acides phosphoriques et dérivés

**Numéro d'enregistrement du
Chemical Abstracts Service**

25155-23-1

37310-83-1

119345-01-6

**Environnement et Changement climatique Canada
Santé Canada**

Juillet 2019

Sommaire

En vertu de l'article 68 ou 74 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*, 1999 (LCPE), la ministre de l'Environnement et la ministre de la Santé ont procédé à l'évaluation préalable de trois des six substances appelées collectivement « groupe des acides phosphoriques et dérivés » dans le Plan de gestion des substances chimiques. Ces trois substances ont été désignées comme étant prioritaires pour une évaluation, car elles satisfaisaient aux critères énoncés au paragraphe 73(1) de la LCPE ou ont été considérées comme une priorité en raison de préoccupations pour la santé humaine. Les trois autres substances ont été jugées peu préoccupantes selon d'autres approches, et les décisions proposées quant à ces substances sont présentées dans un rapport distinct¹. Par conséquent, la présente évaluation préalable porte sur les trois substances indiquées dans le tableau ci-dessous et appelées ci-après les substances du groupe des acides phosphoriques et dérivés. Le tableau présente le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service (NE CAS²), le nom sur la Liste intérieure des substances (LIS) et le nom commun de ces substances.

Substances du groupe des acides phosphoriques et dérivés

| NE CAS | Nom dans la LIS | Nom commun |
|---------------------------|--|----------------------|
| 25155-23-1 | Phosphate de trixyle | Phosphate de trixyle |
| 37310-83-1 ^a | Phosphate du (Z)-octadéc-9-én-1-ol | Phosphate d'oléyle |
| 119345-01-6 ^{ab} | Trichlorure de phosphore, produits de réaction avec le 1,1'-biphényle et le 2,4-bis(1,1-diméthyléthyl)phénol | S. O. |

Abréviation : S. O. = sans objet.

^a Cette substance fait partie des UVCB (sigle désignant les substances de composition inconnue ou variable, les produits de réaction complexes ou les matières biologiques).

^b Cette substance n'a pas été identifiée en vertu du paragraphe 73(1) de la LCPE, mais est visée par la présente évaluation, car elle est considérée comme prioritaire en raison d'autres préoccupations liées à la santé humaine.

Les substances du groupe des acides phosphoriques et dérivés ne sont pas présentes naturellement dans l'environnement. Selon les renseignements fournis en réponse aux enquêtes réalisées en vertu de l'article 71 de la LCPE, le phosphate de trixyle n'est pas fabriqué au Canada au-dessus du seuil de déclaration de 100 kg, mais entre 100 000 kg et 1 000 000 kg ont été importés au Canada en 2008. En 2011, aucune activité de fabrication ou d'importation au Canada n'a été déclarée pour le phosphate d'oléyle en quantité supérieure au seuil de déclaration de 100 kg. Toujours selon les renseignements fournis, la substance NE CAS 119345-01-6 a été importée au Canada

¹ Les conclusions proposées relatives aux substances portant les NE CAS 68604-99-9, 68952-35-2 et 111174-61-9 sont présentées dans l'Évaluation préalable rapide des substances pour lesquelles l'exposition de la population générale est limitée.

² Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service (NE CAS) est la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution, sauf lorsqu'elle est requise en vertu d'exigences réglementaires ou pour des rapports destinés au gouvernement lorsque l'information et les rapports sont exigés par la loi ou par une politique administrative, est interdite sans le consentement écrit de l'American Chemical Society.

en 2011 en quantités comprises entre 10 000 kg et 100 000 kg, mais cette substance n'a pas été fabriquée en quantité supérieure au seuil de déclaration.

Les utilisations signalées pour le phosphate de trixylyle au Canada sont notamment à titre de substance ignifuge ou dans des lubrifiants et des graisses. D'autres utilisations potentielles du phosphate de trixylyle sont dans des matériaux d'emballage de produits alimentaires, des plastifiants, des fluides hydrauliques et des matériaux d'isolation pour les fils et les câbles. Le phosphate d'oléyle est utilisé au Canada dans des cosmétiques, comme des colorants capillaires permanents. La substance NE CAS 119345-01-6 est utilisée dans des plastiques et des matériaux en caoutchouc et peut être utilisée dans des matériaux d'emballage de produits alimentaires.

Les risques pour l'environnement associés aux substances du groupe des acides phosphoriques et dérivés ont été caractérisés au moyen de l'approche de la classification des risques écologiques (CRE) des substances organiques, une approche fondée sur les risques qui tient compte de plusieurs paramètres liés au danger et à l'exposition et reposant sur une pondération des éléments de preuve. Les profils de risque sont établis en se basant principalement sur des paramètres liés au mode d'action toxique, à la réactivité chimique, à des seuils de toxicité interne dérivés du réseau trophique, à la biodisponibilité et à l'activité biologique et chimique. Les paramètres pris en compte pour les profils d'exposition sont notamment le taux d'émission potentiel, la persistance globale et le potentiel de transport à grande distance. Une matrice de risques est utilisée pour attribuer aux substances un niveau de préoccupation potentiel faible, moyen ou élevé, basé sur leurs profils de danger et d'exposition. D'après les résultats de l'analyse de CRE, le phosphate de trixylyle, le phosphate d'oléyle et la substance NE CAS 119345-01-6 sont considérés comme étant peu susceptibles de causer des dommages à l'environnement.

Compte tenu de tous les éléments de preuve avancés pour la présente ébauche d'évaluation préalable, le phosphate de trixylyle, le phosphate d'oléyle et la substance NE CAS 119345-01-6 présentent un faible risque d'effets nocifs pour l'environnement. Il est proposé de conclure que le phosphate de trixylyle, le phosphate d'oléyle et la substance NE CAS 119345-01-6 ne satisfont pas aux critères énoncés à l'alinéa 64a) ou b) de la LCPE, car ils ne pénètrent pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique ni à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie.

Le phosphate de trixylyle a fait l'objet d'un examen international par l'Union européenne en vertu du règlement REACH (règlement sur l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des substances chimiques) et par l'Australie dans le cadre de son programme NICNAS (programme national de notification et d'évaluation des produits chimiques industriels). Ces évaluations ont contribué à la caractérisation des effets sur la santé du phosphate de trixylyle. Le phosphate de trixylyle est sur la liste des substances extrêmement préoccupantes sur le plan de la toxicité pour la reproduction de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA 2013) et a été

classé comme une substance toxique pour la reproduction (H360F : « peut nuire à la fertilité »). Les données disponibles concernant les effets sur la santé du phosphate de trixylyle indiquent que les effets critiques concernent les organes reproducteurs (testicules, épидидyme, ovaires) et les glandes surrénales (diminution du poids des glandes surrénales, vacuolisation) chez les deux sexes. La population générale du Canada peut être exposée au phosphate de trixylyle par l'intermédiaire de l'environnement, par sa présence dans la poussière domestique et par l'intermédiaire de certains produits de consommation. Une comparaison des niveaux de phosphate de trixylyle auxquels les Canadiens peuvent être exposés dans l'environnement et par des produits de consommation aux niveaux associés à des effets dommageables donne des résultats dans des marges considérées adéquates pour tenir compte des incertitudes dans les données sur l'exposition et les effets sur la santé utilisées pour caractériser les risques.

Le phosphate d'oléyle est considéré comme présentant un faible potentiel de danger, et le risque pour la santé humaine associé à la présence du phosphate d'oléyle dans des cosmétiques est considéré comme étant faible.

Les données disponibles concernant les effets sur la santé de la substance NE CAS 119345-01-6 indiquent des effets sur le développement en laboratoire. La source prédominante source d'exposition de la substance NE CAS 119345-01-6 pour la population générale est associée au régime alimentaire, en raison de l'utilisation principale de la substance dans des emballages de produits alimentaires. Une comparaison des niveaux d'exposition estimés à la substance NE CAS 119345-01-6 aux niveaux associés à des effets critiques donne des résultats dans des marges considérées adéquates pour tenir compte des incertitudes dans les données sur l'exposition et les effets sur la santé utilisées pour caractériser les risques.

À la lumière des renseignements contenus dans la présente ébauche d'évaluation préalable, il est proposé de conclure que le phosphate de trixylyle, le phosphate d'oléyle et la substance NE CAS 119345-01-6 ne satisfont pas aux critères mentionnés à l'alinéa 64c) de la LCPE, car ils ne pénètrent pas dans l'environnement en une quantité ou une concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Par conséquent, il est proposé de conclure que le phosphate de trixylyle, le phosphate d'oléyle et la substance NE CAS 119345-01-6 ne satisfont à aucun des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE.

Table des matières

| | |
|--|-----------|
| Sommaire..... | i |
| 1. Introduction | 1 |
| 2. Identité des substances..... | 3 |
| 3. Propriétés physiques et chimiques | 4 |
| 4. Sources et utilisations | 5 |
| 5. Potentiel d'effets nocifs sur l'environnement..... | 8 |
| 5.1 Caractérisation des risques pour l'environnement | 8 |
| 6. Potentiel d'effets nocifs sur la santé humaine | 11 |
| 6.1 Évaluation de l'exposition | 11 |
| 6.2 Évaluation des effets sur la santé | 14 |
| 6.3 Caractérisation des risques pour la santé humaine | 17 |
| 6.4 Incertitudes de l'évaluation des risques pour la santé humaine..... | 19 |
| 7. Conclusion..... | 20 |
| Références | 21 |
| Annexe A – Estimations de l'absorption quotidienne par groupe d'âge au sein de la population générale du Canada..... | 26 |
| Annexe B – Paramètres utilisés pour estimer l'exposition | 28 |
| Annexe C – Estimations des doses journalières probables (DJP) dérivées des données de migration pour l'utilisation de la substance NE CAS 119345-01-6 dans des matériaux d'emballage de produits alimentaires | 29 |

Liste des tableaux

| | |
|---|----|
| Tableau 2-1. Identités des substances..... | 3 |
| Tableau 3-1. Propriétés physiques et chimiques (à température normale) des substances du groupe des acides phosphoriques et dérivés | 5 |
| Tableau 4-1. Résumé des données sur la fabrication et l'importation au Canada de substances du groupe des acides phosphoriques et dérivés signalées conformément à l'avis émis en vertu de l'article 71 de la LCPE | 6 |
| Tableau 4-2. Résumé des données sur les utilisations au Canada des substances du groupe des acides phosphoriques et dérivés (selon les renseignements obtenus dans les enquêtes réalisées en vertu de l'article 71 de la LCPE) | 6 |
| Tableau 4-3. Autres utilisations au Canada de chacune des substances du groupe des acides phosphoriques et dérivés | 7 |
| Tableau 6-1. Valeurs pertinentes d'exposition et de danger du phosphate de trixylyle et marges d'exposition nécessaires à la détermination des risques | 18 |
| Tableau 6-2. Sources d'incertitudes dans la caractérisation des risques | 19 |

1. Introduction

En vertu de l'article 68 ou 74 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*, 1999 (LCPE) (Canada, 1999), la ministre de l'Environnement et la ministre de la Santé ont produit une ébauche d'évaluation préalable portant sur trois des six substances appelées collectivement « groupe des acides phosphoriques et dérivés » dans le Plan de gestion des produits chimiques, afin de déterminer si ces trois substances présentent ou peuvent présenter un risque pour l'environnement et la santé humaine. Ces trois substances ont été désignées comme étant prioritaires pour une évaluation, car elles satisfaisaient aux critères énoncés au paragraphe 73(1) de la LCPE ou ont été considérées comme une priorité en raison de préoccupations pour la santé humaine (ECCC, SC [modifié en 2017]).

Les trois autres substances du groupe (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service [NE CAS³] 68604-99-9, acides gras insaturés en C18, phosphates; 68952-35-2, huiles de goudron acides, crésyliques, phosphates de phényle; et 111174-61-9, alcools en C8-16, produits de réaction avec le pentoxyde de phosphore [P2O5], composés avec la 2-éthylhexan-1-amine) ont été évaluées dans le document sur l'approche scientifique Classification du risque écologique des substances organiques (ECCC, 2016a) et au moyen de l'approche appliquée dans l'Évaluation préalable rapide des substances pour lesquelles l'exposition de la population générale est limitée (ECCC, SC, 2018) et ont été jugées peu préoccupantes à la fois pour la santé humaine et l'environnement. Ainsi, nous ne les mentionnerons pas davantage dans le présent rapport. Les conclusions tirées sur ces trois substances sont présentées dans l'évaluation préalable des substances jugées comme étant peu préoccupantes au moyen de l'approche de la Classification du risque écologique des substances organiques et dans l'évaluation préalable rapide des substances avec une exposition limitée pour la population générale (ECCC, SC, 2018). Les trois substances visées par la présente évaluation préalable sont ci-après désignées « groupe des acides phosphoriques et dérivés ».

Les risques pour l'environnement associés aux substances du groupe des acides phosphoriques et dérivés ont été caractérisés au moyen de l'approche de la classification des risques écologiques (CRE) (ECCC, 2016a). Celle-ci attribue un classement au risque posé par une substance en se fondant sur des paramètres clés, notamment le mode d'action toxique, la réactivité chimique, les seuils de toxicité interne dérivés du réseau trophique, la biodisponibilité et l'activité chimique et biologique. La CRE tient compte de l'exposition possible des organismes des milieux terrestres ou aquatiques et de facteurs tels que la persistance globale et le potentiel de transport atmosphérique sur de grandes distances. Les divers éléments de preuve sont combinés

³ Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service (NE CAS) est la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution, sauf lorsqu'elle est requise en vertu d'exigences réglementaires ou pour des rapports destinés au gouvernement lorsque l'information et les rapports sont exigés par la loi ou par une politique administrative, est interdite sans le consentement écrit de l'American Chemical Society.

afin de déterminer les substances qui requièrent une évaluation plus poussée de leur potentiel à provoquer des effets nocifs sur l'environnement ou celles qui présentent une faible probabilité de tels effets.

Seul le phosphate de trixyle a fait l'objet d'un examen international dans le cadre du plan d'action continu communautaire (CoRAP) de L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) en vertu du règlement REACH et dans le cadre du programme australien NICNAS. Ces examens sont utilisés pour étayer la caractérisation des effets sur la santé de la présente évaluation préalable.

La présente ébauche d'évaluation préalable tient compte des renseignements sur les propriétés chimiques, le devenir dans l'environnement, les dangers, les utilisations et l'exposition, ainsi que des renseignements supplémentaires présentés par les parties intéressées. Nous avons colligé des données pertinentes jusqu'en juillet 2018. Nous avons utilisé des données empiriques tirées d'études clés ainsi que certains résultats de modélisation pour formuler les conclusions proposées. Lorsqu'ils étaient disponibles et pertinents, les renseignements contenus dans des évaluations effectuées par d'autres autorités compétentes ont été utilisés.

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 comprend des contributions d'autres programmes de ces ministères. Les parties de la présente évaluation préalable portant sur la santé humaine ont fait l'objet d'examens ou de consultations externes. Des commentaires sur les portions techniques de l'évaluation concernant la santé humaine ont été transmis par des experts scientifiques (Dre Judy LaKind, école de médecine de l'université du Maryland, Dr Kefeni, université de technologie de Tshwane, Dr Michael Hughes, laboratoire national de recherche sur les effets sur la santé et l'environnement de l'agence de protection de l'environnement des États-Unis et Dr Mohamed Abou-Elwafa Abdallah, université de Birmingham) de Risk Sciences International. Le volet de l'évaluation portant sur l'environnement est fondé sur le document décrivant la CRE (publié le 30 juillet 2016), qui a fait l'objet d'une évaluation externe et d'une période de commentaires du public de 60 jours. Des commentaires externes ont été pris en considération, mais Santé Canada et Environnement et Changement climatique Canada assument toutefois la responsabilité du contenu final et des résultats de l'évaluation préalable.

La présente ébauche d'évaluation préalable est axée sur des renseignements essentiels pour déterminer si les substances satisfont aux critères énoncés à l'article 64 de la LCPE. Pour ce faire, les renseignements scientifiques ont été étudiés et intégrés à une approche basée sur le poids de la preuve et le principe de précaution⁴. Dans le

⁴ La détermination de la conformité à un ou plusieurs des critères de l'article 64 de la LCPE repose sur une évaluation des risques pour l'environnement ou la santé humaine découlant des expositions dans l'environnement en

présent document, nous présentons ces renseignements essentiels et les éléments sur lesquels se fondent les conclusions proposées.

2. Identité des substances

Les numéros d'enregistrement CAS, les noms figurant sur la Liste intérieure (LI) et les noms communs des substances du groupe des acides phosphoriques et dérivés sont présentés dans le Tableau 2-1.

Tableau 2-1. Identités des substances

| NE CAS | Nom dans la LIS (nom commun) | Formule moléculaire | Structure chimique (figure 1) | Masse moléculaire (g/mol) | Référence |
|--|--|---|-------------------------------|---------------------------|---------------------------------------|
| 25155-23-1 | Phosphate de trixyle | C ₂₄ H ₂₇ O ₄ P | i | 410,45 | PubChem 2004- |
| 37310-83-1 | Phosphate du (Z)-octadéc-9-én-1-ol (phosphate d'oléyle) | C ₁₈ H ₃₆ O _x -H ₃ O ₄ P (UVCB ^a) | ii | 348,46 à 366,48 | Chemical Book 2016a, ChemIDplus 1993- |
| 119345-01-6 (CE 432-130-2 ^b) | Trichlorure de phosphore, produits de réaction avec le 1,1'-biphényle et le 2,4-bis(1,1-diméthyléthyl)phénol | C ₁₄ H ₂₂ O C ₁₂ H ₁₀ Cl ₃ P (UVCB ^a) | iii | 497,87 à 1 035,4 | Chemical Book 2016b, ChemIDplus 1993- |

^a UVCB est un sigle anglais désignant les substances de composition inconnue ou variable, les produits de réaction complexes ou les matières biologiques. Ces matières sont dérivées de sources naturelles ou de réactions complexes et ne peuvent pas être caractérisées en constituants chimiques en raison de leur composition trop complexe ou trop variable. Les UVCB ne sont pas des mélanges intentionnels de substances distinctes et sont considérées comme des substances simples.

^b Numéro de la Communauté européenne attribué par l'ECHA (c2007-2018c). Aux fins de la présente évaluation, ce numéro est considéré comme un équivalent à la substance NE CAS 119345-01-6.

général. Pour les humains, cela comprend, sans toutefois s'y limiter, les expositions par l'air ambiant ou intérieur, l'eau potable, les produits alimentaires et les produits de consommation. Une conclusion établie aux termes de la LCPE n'est pas pertinente dans le cadre d'une évaluation par rapport aux critères de danger prévus au *Règlement sur les produits dangereux* et n'empêche pas une telle évaluation, qui fait partie du cadre réglementaire du Système d'information sur les matières dangereuses au travail pour les produits destinés à être utilisés au travail. De même, une conclusion reposant sur les critères de l'article 64 de la LCPE n'empêche pas de prendre des mesures en vertu d'autres articles de la LCPE ou d'autres lois.

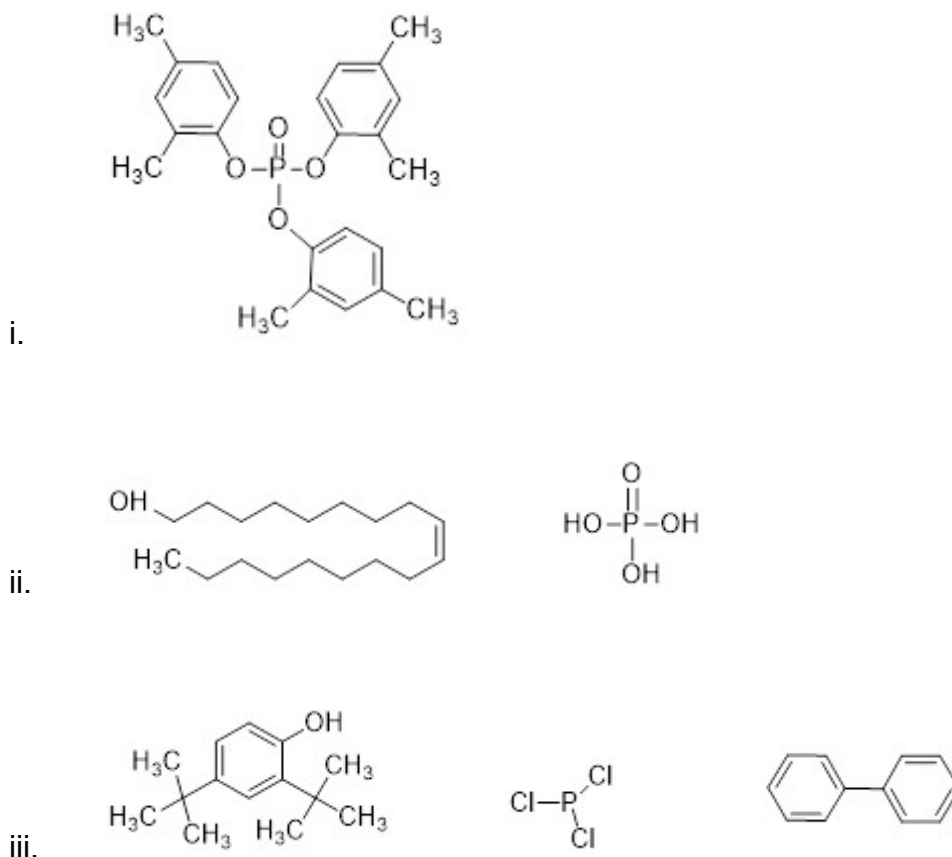


Figure 1. Structures chimiques des substances du groupe des acides phosphoriques et dérivés

3. Propriétés physiques et chimiques

Le

Tableau 3-1 présente un résumé des propriétés physiques et chimiques des substances du groupe des acides phosphoriques et dérivés. Quand les données expérimentales sur une propriété étaient limitées ou inaccessibles, des données sur des analogues ont été utilisées pour obtenir des données croisées, ou des modèles de R(Q)SA ont été utilisés pour générer les valeurs prévues pour la substance. On trouvera d'autres propriétés physiques et chimiques dans le document ECCC (2016 b).

Tableau 3-1. Propriétés physiques et chimiques (à température normale) des substances du groupe des acides phosphoriques et dérivés

| Propriété | Phosphate de trixyle | Phosphate d'oléyle | NE CAS 119345-01-6 | Principales références |
|--|--|---|--------------------|---|
| État physique | liquide | liquide | solide | PubChem 2004-, ECHA c2007-2018a, Chemical Book2016b |
| Point de fusion (°C) | -20 à -15 | -77 à 53 (aucun point de fusion de référence n'a été trouvé) | 75 à 95 | ECHA c2007-2018b, ECHA c2007-2018a, Wypych 2015 |
| Pression de vapeur (Pa) | 210 à 20 degrés Celcius | 8×10^{-9} à 2×10^{-6} (estimation) | Non disponible | ECHA c2007-2018b |
| Constante de la loi d'Henry (Pa·m ³ /mol) | $3,1 \times 10^{-8}$ atm-cu m/mole (estimation) | $2,64 \times 10^{-10}$ atm-cu m/mole (estimation) | Non disponible | HSDB 1983-, ChemSpider 2015 |
| Hydrosolubilité (mg/L) | < 0,02 | 0,06 | % poids : < 0,01 | ECHA c2007-2018b, ECHA c2007-2018a, Wypych 2015, |
| Log K _{oe} (sans dimension) | > 6,2 | 7,42 (estimation) | Non disponible | ECHA c2007-2018b, ChemSpider 2015 |

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

4. Sources et utilisations

Les substances du groupe des acides phosphoriques et dérivés ne sont pas présentes naturellement dans l'environnement. Toutes les substances du groupe des acides phosphoriques et dérivés ont fait l'objet d'enquêtes menées conformément à l'avis émis en vertu de l'article 71 de la LCPE (Canada 2009, Canada 2012). Le

Tableau 4-1 présente un résumé des données déclarées sur les quantités totales produites et importées pour les substances du groupe des acides phosphoriques et dérivés.

Tableau 4-1. Résumé des données sur la fabrication et l'importation au Canada de substances du groupe des acides phosphoriques et dérivés signalées conformément à l'avis émis en vertu de l'article 71 de la LCPE

| Nom commun | Quantité totale fabriquée ^a (kg) | Quantité totale importée ^a (kg) | Année de déclaration | Référence des enquêtes |
|----------------------|---|--|----------------------|----------------------------|
| Phosphate de trixyle | N. D. | 100 000 à 1 000 000 | 2008 | Environnement Canada, 2009 |
| Phosphate d'oléyle | N. D. | N. D. | 2011 | Environnement Canada, 2013 |
| NE CAS 119345-01-6 | N. D. | 10 000 à 100 000 | 2011 | Environnement Canada, 2013 |

Abréviation : N. D. = aucune valeur déclarée au-delà du seuil de déclaration de 100 kg (pour la mise à jour de l'inventaire de la Liste intérieure des substances).

^a Les valeurs proviennent des quantités déclarées dans le cadre des enquêtes réalisées en vertu de l'article 71 de la LCPE (Canada 2009, Canada 2012). Veuillez consulter les enquêtes pour en connaître les inclusions et exclusions particulières (annexes 2 et 3).

Le Tableau 4-2 présente un résumé des principales utilisations des substances du groupe des acides phosphoriques et dérivés selon les déclarations faites dans le cadre des enquêtes réalisées en vertu de l'article 71 de la LCPE (Environnement Canada 2009, Environnement Canada 2013). Le

Tableau 4-3 présente des utilisations supplémentaires au Canada pour ce groupe de substances.

Tableau 4-2. Résumé des données sur les utilisations au Canada des substances du groupe des acides phosphoriques et dérivés (selon les renseignements obtenus dans les enquêtes réalisées en vertu de l'article 71 de la LCPE)

| Principales utilisations ^a | Phosphate de trixyle | Phosphate d'oléyle ^b | NE CAS 119345-01-6 |
|---------------------------------------|----------------------|---------------------------------|--------------------|
| Matériaux plastiques et caoutchoucs | N | S. O. | O |
| Lubrifiants et graisses | O | S. O. | N |
| Produit ignifuge | O | S. O. | N |

Abréviations : S. O. = sans objet; O = oui (utilisation déclarée pour cette substance); N = non (utilisation non déclarée pour cette substance).

^a Utilisations non confidentielles déclarées dans le cadre des enquêtes réalisées en vertu de l'article 71 de la LCPE (Canada 2009, Canada 2012). Veuillez consulter les enquêtes pour en connaître les inclusions et exclusions particulières (annexes 2 et 3).

^b En 2011, aucune activité de fabrication ou d'importation au Canada n'a été déclarée pour le phosphate d'oléyle en quantité supérieure au seuil de déclaration de 100 kg.

Tableau 4-3. Autres utilisations au Canada de chacune des substances du groupe des acides phosphoriques et dérivés

| Utilisation | Phosphate de trixyle | Phosphate d'oléyle | NE CAS 119345-01-6 |
|---|----------------------|--------------------|--------------------|
| Matériaux pour l'emballage des aliments ^a | O | N | O |
| Présence signalée dans des cosmétiques selon les déclarations faites à Santé Canada en vertu du <i>Règlement sur les cosmétiques</i> ^b | N | O | N |

Abréviations : O = oui (utilisation déclarée pour cette substance); N = non (utilisation non déclarée pour cette substance).

^a Communications personnelles par courriel de la Direction des aliments, Santé Canada, au Bureau d'évaluation du risque des substances existantes, Santé Canada, en date du 31 août 2016, du 1^{er} décembre 2017 et du 6 juin 2018 (sources non citées).

^b Communications personnelles par courriel de la Direction de la sécurité des produits de consommation, Santé Canada, au Bureau d'évaluation du risque des substances existantes, Santé Canada, en date du 5 décembre 2017 et du 13 avril 2018 (sources non citées).

À l'échelle mondiale, le phosphate de trixyle peut être utilisé comme substance ignifuge, comme plastifiant, dans des fluides hydrauliques pour l'isolation des fils et des câbles, dans des lubrifiants et des graisses, dans des fluides pour la production d'énergie, dans des fluides pour le travail des métaux et dans divers plastiques y compris le polychlorure de vinyle, le polyuréthane rigide ou souple, le caoutchouc terpolymère éthylène-propylène-diène (EPDM) de catégorie « M », le copolymère de polycarbonate et de plastique acrylonitrile-butadiène-styrène (PC/ABS) (alliage) et la

résine phénolique (ECHA 2018, HSDB 1983-2018, Danish EPA 2016, United Kingdom Environment Agency 2009).

Au Canada, le phosphate de trixylyle peut être utilisé dans des emballages de produits alimentaires à titre d'antioxydant dans des adhésifs naturels à base de caoutchouc polyterpénique. Cependant, le contact direct avec les aliments n'est pas prévu, et la migration du composé est peu probable (communications personnelles par courriel de la Direction des aliments, Santé Canada, au Bureau d'évaluation du risque des substances existantes, Santé Canada, en date du 6 juin 2018 [sources non citées]).

Selon les déclarations présentées à Santé Canada en vertu du *Règlement sur les cosmétiques*, le phosphate d'oléyle est utilisé dans certains produits cosmétiques au Canada, notamment des colorants capillaires, des décolorants et des produits pour aplatir, friser ou boucler les cheveux (communications personnelles par courriel de la Direction de la sécurité des produits de consommation, Santé Canada, au Bureau d'évaluation du risque des substances existantes, Santé Canada, en date du 13 avril 2018 [sources non citées]). Le phosphate d'oléyle est utilisé comme agent de surface émulsionnant dans des cosmétiques (Cosmetic Ingredients & Substances [consulté en 2018]).

La substance NE CAS 119345-01-6 peut être utilisée dans des matériaux d'emballage de produits alimentaires à titre d'antioxydant et de stabilisateur dans le polyéthylène, le polypropylène, l'acrylonitrile-butadiène-styrène, le polystyrène, le polyamide, le polycarbonate et les copolymères de polyéthylène ou de polypropylène, et elle présente un potentiel d'exposition directe (communications personnelles par courriel de la Direction des aliments, Santé Canada, au Bureau d'évaluation du risque des substances existantes, Santé Canada, en date du 1^{er} décembre 2017 [sources non citées]). Cette substance peut également être utilisée comme stabilisateur et antioxydant secondaire dans des polymères d'emballage à des fins non alimentaires, y compris la polyoléfine avec charge, l'acrylonitrile-butadiène-styrène, le polystyrène, le polybutylène, le polybutylène-téréphtalate, le polycarbonate, le polyester thermoplastique et les résines et fibres protectrices contre le nitrile, comme antioxydant et agent d'extinction de couleurs dans des revêtements en poudre, dans la fabrication de plastiques comme agent décomposant du peroxyde et pour réduire la corrosion de l'équipement dans des applications ignifuges (Ash et Ash 2008, Ash et Ash 2013).

5. Potentiel d'effets nocifs sur l'environnement

5.1 Caractérisation des risques pour l'environnement

Les risques pour l'environnement associés aux substances du groupe des acides phosphoriques et dérivés ont été caractérisés au moyen de l'approche de la classification des risques écologiques (CRE) des substances organiques (ECCC, 2016a). La CRE est une approche basée sur les risques qui tient compte, pour classer le risque, de plusieurs paramètres liés au danger et à l'exposition selon une pondération appliquée à divers éléments de preuve. Elle combine les divers éléments de preuve de

façon à différencier les substances plus ou moins dangereuses et les potentiels d'exposition plus ou moins grands dans divers milieux. Cette façon de faire permet de réduire l'incertitude globale liée à la caractérisation des risques, contrairement à une approche reposant sur un seul paramètre mesuré dans un seul milieu (p. ex. la concentration létale médiane [CL₅₀]). Comme le phosphate d'oléyle et la substance NE CAS 119345-01-6 sont des UVCB et qu'ils ne peuvent être représentés adéquatement par une seule structure chimique, une méthode manuelle de classification fondée sur le jugement a été utilisée. Cette méthode, décrite en détail dans ECCC (2016a), est résumée ci-après.

Des données sur les propriétés physico-chimiques, le devenir (demi-vie chimique dans divers milieux et biotes, coefficient de partition et bioconcentration dans les poissons), l'écotoxicité aiguë chez le poisson et le volume de substance chimique importée ou fabriquée au Canada ont été colligées à partir de publications scientifiques, des bases de données empiriques disponibles (p. ex. Boîte à outils des R[Q]SA de l'OCDE, 2016) et des réponses aux enquêtes menées en vertu de l'article 71 de la LCPE, ou ont été générées à partir de modèles choisis de relation (quantitative) structure-activité (R[Q]SA) ou de modèles du devenir du bilan massique ou de la bioaccumulation. Ces données ont servi à alimenter d'autres modèles de bilan massique ou à compléter les profils des risques et de l'exposition des substances.

Les profils de risques ont été déterminés principalement sur la base des mesures du mode d'action toxique, de la réactivité chimique, des seuils de toxicité internes basés sur les réseaux trophiques, de la biodisponibilité et de 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 (p. ex., la cohérence de la classification et la marge d'exposition) ont également été appliquées pour raffiner la classification préliminaire du danger et de l'exposition. Toutefois, dans le cas du phosphate d'oléyle et de la substance NE CAS 119345-01-6, les profils de danger et d'exposition n'ont pas pu être entièrement établis en raison de l'absence d'une structure représentative permettant d'estimer les propriétés désirées et du manque de données empiriques sur ces propriétés. Une classification manuelle du danger et de l'exposition a donc été faite selon un examen des constituants de l'UVCB et les renseignements de la mise à jour de l'inventaire de la LIS et en prenant des décisions fondées sur l'examen de substances similaires et le recours au jugement d'un spécialiste.

Une matrice de risques a été utilisée pour attribuer à chaque substance un risque potentiel faible, modéré ou élevé, en fonction de son classement aux plans du danger et de l'exposition. Les classifications du risque potentiel au moyen de la CRE ont été vérifiées en suivant une approche en deux étapes. La première étape permet d'ajuster les résultats de la classification du risque de modéré ou élevé à faible lorsque l'estimation du taux de rejet dans l'eau d'une substance après son passage par un système de traitement d'eaux usées indique un faible potentiel d'exposition. Lors de la

deuxième étape, on étudie les résultats de la classification en potentiel de risque faible en utilisant des scénarios de risque relativement prudents, d'échelle locale (dans le voisinage immédiat du point de rejet), conçus pour être protecteurs de l'environnement, afin de décider si la classification du risque devrait être révisée.

La CRE est basée sur une approche pondérée afin de réduire au minimum toute surclassification ou sous-classification du danger, de l'exposition et des risques subséquents. Le lecteur trouvera une description détaillée des approches équilibrées de traitement des incertitudes dans ECCC (2016a). Dans ce qui suit, nous discutons de deux des domaines d'incertitude les plus importants. Toute erreur des valeurs empiriques ou modélisées de toxicité aiguë peut affecter la classification du danger, notamment dans le cas des mesures qui se fondent sur des valeurs de concentration résiduelle dans les tissus (le mode d'action toxique), dont bon nombre sont des valeurs estimées, tirées de modèles de relations (quantitatives) substance-activité (boîte à outils R[Q]SA de l'OCDE 2016). L'incidence de cette erreur est toutefois atténuée par le fait que toute surestimation de la létalité médiane générera une valeur prudente (protectrice) de concentration résiduelle dans les tissus utilisée pour l'analyse des résidus corporels critiques. De même, toute erreur de sous-estimation de la toxicité aiguë est atténuée par le recours à d'autres paramètres du danger, tels que l'établissement du profil structural du mode d'action, de la réactivité ou de l'affinité pour les récepteurs d'œstrogènes. Les changements ou les erreurs dans les quantités chimiques pourraient conduire à des classifications différentes de l'exposition, puisque la classification de l'exposition et du risque est 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 d'après les quantités actuellement utilisées et pourraient ne pas refléter des tendances futures.

Les données essentielles et les facteurs à considérer, utilisés pour élaborer les profils spécifiques des substances du groupe des acides phosphoriques et dérivés, ainsi que les résultats de la classification du danger, de l'exposition et des risques figurent dans ECCC (2016b).

Les classifications du danger et de l'exposition des substances du groupe des acides phosphoriques et dérivés sont résumées au tableau 5-1.

Tableau 5-1. Résultats de la classification du risque pour l'environnement associé aux substances du groupe des acides phosphoriques et dérivés.

| Substance | Profil de danger (CRE) | Profil d'exposition (ERC) | Profil de risque (CRE) |
|------------------------|------------------------|---------------------------|------------------------|
| Phosphate de trixylyle | Modéré | Faible | Faible |
| Phosphate d'oléyle | Élevé | Faible | Faible |
| NE CAS 119345-01-6 | Faible | Faible | Faible |

Selon les données découlant de la CRE, le phosphate de trixylyle est classé comme ayant un faible potentiel d'exposition. Il a été classé comme une substance ayant un potentiel de danger modéré en raison de l'adéquation entre le mode d'action réactif et le ratio de toxicité élevé, les deux semblant indiquer que cette substance chimique a probablement une puissance élevée et un potentiel modéré de causer des effets nocifs dans les réseaux trophiques aquatiques étant donné son potentiel de bioaccumulation. Toutefois, les effets potentiels et leur manifestation possible dans l'environnement n'ont pas été étudiés en profondeur étant donné la faible exposition à cette substance. Le phosphate de trixylyle a été classé comme ayant un faible potentiel de risque pour l'environnement. Compte tenu des profils d'utilisation actuels, il est peu probable que le phosphate de trixylyle soulève des préoccupations à l'égard de l'environnement au Canada.

Selon les données découlant de la CRE, le phosphate d'oléyle est classé comme ayant un faible potentiel d'exposition. Il a été classé comme une substance ayant un potentiel de danger élevé en raison de son mode d'action réactif et ayant un potentiel élevé de causer des effets nocifs dans les réseaux trophiques aquatiques étant donné son potentiel de bioaccumulation. Cependant, la classification du risque a été modifiée à la baisse, passant à un potentiel faible de risque pour l'environnement à la suite de la correction effectuée en fonction des quantités actuelles utilisées (voir la section 7.1.1 du document sur l'approche de la CRE [ECCC 2016a]). Les effets potentiels et leur manifestation possible dans l'environnement n'ont pas été étudiés en profondeur étant donné la faible exposition à cette substance. Compte tenu des profils d'utilisation actuels, il est peu probable que le phosphate d'oléyle soulève des préoccupations à l'égard de l'environnement au Canada.

Compte tenu des classifications de faible danger et de faible exposition fondées sur les données examinées lors de la CRE, la substance NE CAS 119345-01-6 a été classée comme ayant un faible potentiel de risque pour l'environnement. Il est donc peu probable que cette substance soulève des préoccupations à l'égard de l'environnement au Canada.

6. Potentiel d'effets nocifs sur la santé humaine

6.1 Évaluation de l'exposition

6.1.1 Phosphate de trixylyle

Aucune donnée de surveillance canadienne n'a été trouvée. Les seules données empiriques trouvées portent sur la présence du phosphate de trixylyle dans la poussière. Compte tenu des propriétés physico-chimiques de cette substance, on s'attend à ce que celle-ci adsorbe des sédiments et des solides en suspension et qu'elle présente une faible mobilité dans le sol (Brooke et al. 2009a).

Le phosphate de trixylyle a été relevé dans des échantillons de poussière intérieure provenant de résidences au Royaume-Uni (R.-U.) (n = 10) et en Norvège (n = 10) en

2013 et 2014 (Kademoglou et al. 2017). Les concentrations maximales de phosphate de trixylyle signalées dans la poussière étaient de 105 et 537 ng/g en Norvège et au R.-U., respectivement. Le phosphate de trixylyle a également été détecté dans des magasins (n = 6) et des bureaux (n = 6) à Reading, R.-U., à des concentrations s'échelonnant de 20,8 à 5 820 ng/g (Kademoglou et al. 2017).

Le modèle de fugacité de niveau III ChemCAN (2003) a été utilisé pour obtenir des concentrations potentielles du phosphate de trixylyle dans l'environnement au Canada, sur la base des données sur le volume les plus élevées figurant au

Tableau 4-1 (c.-à-d., 1 000 000 kg). Les concentrations estimées dans l'air et le sol étaient de 3,02 ng/m³ et de 15,2 ng/g, respectivement. Vu l'absence de données de surveillance pour l'eau de surface et l'eau potable pour le phosphate de trixylyle au Canada, un scénario de rejet industriel reposant sur le document de calcul de Santé Canada (2015a) a été utilisé pour obtenir les concentrations théoriques de phosphate de trixylyle dans les eaux de surface à titre de valeurs de substitution pour l'eau potable. L'utilisation annuelle totale utilisée repose sur : les quantités d'importation maximales tirées des données des enquêtes réalisées en vertu de l'article 71 (c.-à-d., 1 000 000 kg); un pourcentage d'élimination de 84 % par les usines de traitement des eaux usées (ECCC 2016b); un pourcentage de rejet dans les eaux usées maximal et conservateur de 2 % (pour les scénarios de rejets industriels) (OCDE 2004); et un débit de 21,33 m³/s (50^e centile). La concentration obtenue pour les eaux de surface, 6,95 x 10⁻³ mg/L, a été utilisée pour estimer l'exposition au phosphate de trixylyle dans l'environnement (air, eau et sol) pour la population générale du Canada. Aucune donnée relative à la présence du phosphate de trixylyle dans les aliments n'a été trouvée au Canada ou ailleurs.

L'estimation la plus élevée calculée pour l'exposition au phosphate de trixylyle de la population générale au Canada dans l'environnement est de 0,91 µg/kg p.c./jour pour les nouveau-nés (voir l'annexe A).

Le phosphate de trixylyle peut être présent dans des fluides du secteur automobile, comme des fluides de servodirection, à des concentrations s'échelonnant de 0,1 % à 1 % en poids (SDS 2010). L'exposition par voie cutanée a été obtenue en utilisant des facteurs d'exposition tirés du manuel Versar de l'agence américaine de protection de l'environnement et reposant sur la méthode de la pellicule mince (US EPA 1986, 1987). Les paramètres utilisés dans le modèle sont indiqués à l'annexe B. Aucune information sur l'absorption cutanée n'a été trouvée. L'absorption cutanée a donc été considérée comme étant équivalente à l'absorption orale. Cependant, l'absorption cutanée est susceptible d'être inférieure compte tenu des propriétés physico-chimiques du phosphate de trixylyle et de la durée d'utilisation relativement courte (moins d'une

heure) dans le scénario pour ce produit. L'exposition systémique a été estimée à 0,01 mg/kg p.c./jour.

6.1.2 Phosphate d'oléyle

Aucune donnée n'a été trouvée sur la présence du phosphate d'oléyle dans les milieux naturels au Canada ou ailleurs. Étant donné que le phosphate d'oléyle n'est ni fabriqué ni importé au Canada à des quantités supérieures à 100 kg (voir la section 4.0) et compte tenu de ses propriétés physico-chimiques, on ne s'attend pas à ce qu'il y ait exposition à cette substance dans l'environnement ni dans la nourriture.

Le phosphate d'oléyle est présent dans certains produits cosmétiques au Canada, notamment des colorants capillaires permanents et temporaires, des décolorants et des produits pour aplatir, friser ou boucler les cheveux (communications personnelles par courriel de la Direction de la sécurité des produits de consommation, Santé Canada, au Bureau d'évaluation du risque des substances existantes, Santé Canada, en date du 13 avril 2018 [sources non citées]). Ainsi, le phosphate d'oléyle présente un certain potentiel d'exposition cutanée. Cependant, cette exposition n'a pas été quantifiée, car aucun effet préoccupant sur la santé n'a été trouvé (voir la section 6.3.2).

6.1.3 NE CAS 119345-01-6

Aucune donnée n'a été trouvée sur la présence de la substance NE CAS 119345-01-6 dans les milieux naturels au Canada ou ailleurs. Cependant, un scénario de rejet industriel reposant sur le document de calcul de Santé Canada (2015a) a été utilisé pour obtenir les concentrations théoriques de la substance NE CAS 119345-01-6 dans les eaux de surface à titre de valeurs de substitution pour l'eau potable. L'utilisation annuelle totale utilisée repose sur : les quantités d'importation maximales tirées des données des enquêtes réalisées en vertu de l'article 71 (c.-à-d., 100 000 kg); un pourcentage d'élimination conservateur associé au pire scénario de 0 % par les usines de traitement des eaux usées; un pourcentage de rejet dans les eaux usées conservateur associé au pire scénario de 100 % (pour les scénarios de rejets industriels); un débit de 21,33 m³/s (50^e centile). La concentration obtenue pour les eaux de surface, 2,17 x 10⁻¹ mg/L, indique que l'estimation de l'ingestion théorique à partir de l'eau potable est négligeable.

La substance NE CAS 119345-01-6 peut être utilisée dans des matériaux d'emballage de produits alimentaires à titre d'antioxydant et de stabilisateur dans le polyéthylène, le polypropylène, l'acrylonitrile-butadiène-styrène, le polystyrène, le polyamide (PA), le polycarbonate et les copolymères de polyéthylène ou de polypropylène, et elle présente un potentiel d'exposition directe. La dose journalière probable (DJP) s'échelonne de 9,73 µg/kg p.c./jour pour les enfants de 9 à 13 ans à 23,37 µg/kg p.c./jour pour les enfants de 2 à 3 ans (voir l'annexe C). Cette substance n'a pas été signalée comme étant utilisée dans des produits d'emballage de préparations pour nourrissons (communications personnelles par courriel de la Direction des aliments, Santé Canada,

au Bureau d'évaluation du risque des substances existantes, Santé Canada, en date du 4 décembre 2017 [sources non citées]).

6.2 Évaluation des effets sur la santé

6.2.1 Phosphate de trixylyle

Le phosphate de trixylyle a fait l'objet d'un examen international par l'Union européenne en vertu du règlement REACH et par l'Australie dans le cadre de son programme NICNAS. Des recherches ciblées dans la documentation ont été réalisées jusqu'en juillet 2018. On n'a trouvé aucune étude supplémentaire sur les effets sur la santé susceptible d'avoir un impact sur la caractérisation des risques (p. ex., une étude qui mènerait à des critères d'effet critiques différents ou à des points de départ plus bas que ceux énoncés dans NICNAS 2017). Le phosphate de trixylyle est sur la liste des substances extrêmement préoccupantes sur le plan de la toxicité pour la reproduction de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA 2013) et a été classé comme une substance toxique pour la reproduction (H360F : « peut nuire à la fertilité ») (ECHA 2016).

Aucune étude de cancérogénicité n'a été trouvée pour le phosphate de trixylyle. Le phosphate de trixylyle n'est pas considéré comme étant génotoxique (NICNAS 2017).

Dans une étude combinée de toxicité à doses répétées et de dépistage de la toxicité pour la reproduction et le développement, des rats Sprague Dawley (SD) ont reçu du phosphate de trixylyle par gavage à des doses de 0, 25, 200 ou 1 000 mg/kg p.c./jour pendant deux semaines avant l'accouplement, pendant la période d'accouplement et pendant la période de gestation et de lactation, pour un total d'environ 33 jours chez les mâles et 48 jours chez les femelles (ECHA 2010, NICNAS 2017). La gestation a été un succès dans 100 % des cas pour les groupes de contrôle et de faible dose, de 18 % pour les groupes de dose moyenne et de 0 % pour les groupes de dose élevée. Il n'y avait aucune différence statistique dans le taux de survie des petits, la taille moyenne des portées, le nombre de mort-nés et le poids corporel des petits. L'analyse des utérus a révélé seulement deux animaux gravides dans le groupe de la dose de 1 000 mg/kg p.c./jour, et aucun animal gravide avec la dose moyenne (à l'exception des deux animaux qui ont mis bas). Ces résultats indiquent que la réduction des gestations réussies est attribuable principalement à une diminution de la fertilité plutôt qu'à une perte post-implantatoire (ECHA 2010, NICNAS 2017). Des changements dans le poids des glandes surrénales, des testicules, du cœur, de l'épididyme, du foie et des ovaires ont été observés dès les faibles doses chez les femelles, et avec les doses moyennes chez les mâles. Des résultats histologiques liés au traitement ont été observés dans les glandes surrénales, le foie et les testicules, l'épididyme et les ovaires, à toutes les doses. L'incidence et la sévérité des effets ont été entièrement annulées chez les animaux soumis à une période de récupération (les animaux du groupe de contrôle et ceux traités à fortes doses). L'accouplement des animaux soumis à une période de récupération a démontré une annulation complète des effets constatés sur la performance de reproduction. Ainsi, le déficit fonctionnel dans la performance de

reproduction a été annulé chez les mâles et les femelles après la période de récupération. Comme cette annulation a été observée chez les deux sexes, il n'a pas été possible de déterminer si les effets sur la performance de reproduction étaient attribuables aux mâles ou aux femelles (ECHA 2010).

La dose minimale avec effet nocif observé (DMENO) pour la toxicité systémique et la toxicité du système reproducteur était de 25 mg/kg p.c./jour, en fonction du poids de l'organe et des changements histopathologiques dans les testicules, l'épididyme, les ovaires et les glandes surrénales observés à la dose la plus faible mise à l'essai. Aucune dose sans effet nocif observé (DSENO) ou DMENO n'ont pu être établies pour le développement en raison des effets observés sur la fertilité et des évaluations limitées des petits durant la période de récupération de l'étude.

6.2.2 Phosphate d'oléyle

Le phosphate d'oléyle a également été évalué dans le cadre d'une étude intitulée Safety Assessment of Alkyl Phosphates as Used in Cosmetics (CIR 2014). Un dossier d'enregistrement a également été soumis à l'ECHA en vertu du règlement REACH (ECHA c2007-2018b).

Aucune étude de cancérogénicité n'a été trouvée pour cette substance. Cette substance n'est pas considérée comme étant génotoxique (ECHA c2007-2018b).

Aucun effet n'a été observé après une exposition orale de 14 jours ou de 28 jours au phosphate d'oléyle à des doses atteignant 1 000 mg/kg p.c./jour chez des rats (ECHA c2007-2018b). Aucun changement important n'a été observé dans le poids corporel, la consommation de nourriture, l'histopathologie, l'hématologie et les paramètres de chimie clinique. Seule une légère augmentation de l'activité moyenne de l'ALT (alanine aminotransférase) a été observée dans le groupe des mâles à une dose de 1 000 mg/kg p.c./jour, mais cette augmentation est considérée comme étant non importante sur le plan toxicologique, car il n'y a eu aucun changement dans d'autres paramètres de pathologie clinique ni aucune corrélation avec des résultats histologiques.

Dans une étude par voie orale sur la reproduction et le développement, des rats ont été exposés par gavage à des doses atteignant 1 000 mg/kg p.c./jour durant 41 à 46 jours. Aucun effet toxicologique n'a été observé chez les mères ni chez les petits (ECHA c2007-2018b).

Des rats Wistar ont été exposés par gavage à des doses de 0, 100, 300 ou 1 000 mg/kg p.c./jour de phosphate d'oléyle durant 14 jours avant l'accouplement et pendant la période d'accouplement. Le phosphate d'oléyle a été administré à des mâles après l'accouplement et jusqu'à l'autopsie (pour un total de 41 jours) et à des femelles jusqu'au jour 3, 4 ou 5 de lactation (pour un total de 41 à 46 jours). Les observations portaient sur la mortalité, les signes cliniques, le poids corporel, la consommation de

nourriture, l'accouplement, le processus de grossesse et de mise bas ainsi que le développement des petits. Le phosphate d'oléyle n'a pas eu d'effets nocifs ni d'incidence sur la performance de reproduction (fonction des gonades, comportement d'accouplement, conception, grossesse, mise bas) des rats mâles et femelles parents ou sur le développement des petits F1 (ECHA c2007-2018b).

6.2.3 NE CAS 119345-01-6

La substance NE CAS 119345-01-6 n'a pas été évaluée par d'autres agences. Un dossier d'enregistrement a été déposé à l'ECHA pour les produits de réaction du trichlorure de phosphore avec le 1,1'-biphényle et le 2,4-bis(1,1-diméthyléthyl)phénol (numéro de la Communauté européenne 432-130-2, ECHA c2007-2018c), qui sont considérés comme des équivalents de la substance NE CAS 119345-01-6 pour la présente évaluation.

Aucune étude de cancérogénicité n'a été trouvée pour cette substance. Cette substance n'est pas considérée comme étant génotoxique (ECHA c2007-2018c).

Aucun effet systémique nocif n'a été observé chez les rats nourris avec le Sandostab P-ENQ (substance identifiée comme le NE CAS 119345-01-6) à des doses atteignant 497 mg/kg p.c./jour (mâles) et 812 mg/kg p.c./jour (femelles) durant 13 et 18 semaines (Hazleton Laboratories 1978).

Dans l'étude de toxicité sur une génération, des rats ont été traités avec le Sandostab P-ENQ (substance identifiée comme le NE CAS 119345-01-6) dans leur diète à des doses de 63, 172 ou 469 mg/kg p.c./jour pour les mâles et de 74, 202 ou 560 mg/kg p.c./jour pour les femelles durant 30 jours avant l'accouplement (les mâles ont été sacrifiés après l'accouplement) et jusqu'à la période de gestation et de lactation. L'étude s'est poursuivie auprès de la génération F1 (57 à 76, 200 à 253 et 497 à 812 mg/kg p.c./jour pour les mâles et les femelles, respectivement) durant 13 semaines après le sevrage (Hazleton Laboratories 1978). Un autre groupe F1 de parents non traités a été ajouté et a reçu des doses de 466 mg/kg p.c./jour pour les mâles et de 672 mg/kg p.c./jour pour les femelles, respectivement, durant 13 semaines. Aux doses élevées, il y a eu une augmentation significative du ratio femelles-mâles. Le poids moyen des petits était également significativement plus bas à 10 jours, mais était normal aux jours 1, 4 et 21 ainsi qu'à tout moment dans les groupes des autres dosages. Deux mâles ont présenté une exophtalmie durant le traitement, et six nouveau-nés ont présenté une exophtalmie, un ternissement de la cornée et une opacité ou un noircissement du cristallin. Ces changements n'ont pas été observés dans les groupes des doses moyennes et faibles. Des changements similaires ont été notés dans plusieurs petits sevrés F1 sélectionnés, mais ces changements ont été portés au compte des manipulations expérimentales (p. ex., piqûre au sinus orbital pour obtenir des échantillons de sang). Le gain de poids corporel et la consommation de nourriture et d'eau n'ont pas été altérés durant l'ensemble de l'expérience. Ainsi, la DSENO pour cette étude a été établie à 200 mg/kg p.c./jour (Hazleton Laboratories 1978).

Dans une autre étude, la diète d'administration orale de la substance CE 432-130-2 à des rats Wistar à des doses de 145, 305 ou 608 mg/kg p.c./jour pour les mâles et de 190, 366 ou 794 mg/kg p.c./jour pour les femelles (deux semaines avant l'accouplement, pendant la période d'accouplement et trois semaines après l'accouplement pour les mâles, et deux semaines avant l'accouplement, pendant la période menant à la conception, pendant la grossesse et quatre jours après la mise bas, jusqu'au jour avant le sacrifice prévu pour les femelles) a été bien tolérée (ECHA c2007-2018c). Aucun effet significatif sur le plan de la toxicologie n'a été observé sur le poids corporel, la consommation de nourriture et les paramètres de reproduction durant la période de traitement. Il n'y a eu aucun effet sur les petits. La DSENO est considérée être de 608 mg/kg p.c./jour pour les mâles et de 794 mg/kg p.c./jour pour les femelles (ECHA c2007-2018c).

Aucun effet nocif n'a été observé dans les études décrites ci-dessus (Hazleton Laboratories 1978, ECHA c2007-2018c). Aucun effet nocif n'a été découvert après une exposition à la substance CE 432-130-2 durant 28 jours à des doses atteignant 1 000 mg/kg p.c./jour (ECHA c 2007-2018c).

6.3 Caractérisation des risques pour la santé humaine

6.3.1 Phosphate de trixylyle

Aucune DSENO n'a pu être établie pour les effets sur la fertilité découlant de l'exposition au phosphate de trixylyle. La DMENO pour la reproduction était de 25 mg/kg p.c./jour et reposait sur les changements histologiques observés dans les organes reproducteurs des deux sexes aux doses les plus faibles. De manière générale, les résultats des études combinées disponibles sur la toxicité à doses répétées et sur la toxicité pour la reproduction et le développement démontrent une réduction nette de la fertilité (un changement de poids significatif et lié à la dose pour les testicules, l'épididyme et les ovaires) accompagnée de changements histologiques dans ces organes. Des effets dans les glandes surrénales (vacuolisation cytoplasmique diffuse) et dans les paramètres de chimie clinique ont également été observés (Expedimur 2004 cité dans ECHA 2010).

La population générale du Canada peut être exposée au phosphate de trixylyle par l'intermédiaire de l'environnement. La substance peut également être présente dans un nombre limité de produits de consommation. Le tableau 6-1 présente des estimations sur l'exposition, les niveaux associés à des effets critiques ainsi que les marges d'exposition (ME) résultantes permettant d'établir la caractérisation des risques pour la santé humaine découlant de l'exposition au phosphate de trixylyle.

Tableau 6-1. Valeurs pertinentes d'exposition et de danger du phosphate de trixyle et marges d'exposition, pour a détermination des risques

| Scénario d'exposition | Exposition systémique | Niveau d'effet critique | Paramètre d'effet critique pour la santé | ME |
|--|-------------------------------------|-----------------------------------|---|--------|
| Milieus naturels | 0,00091 mg/kg p.c./jour | DMENO = 25 mg/kg p.c./jour (DFME) | poids des organes et changements histopathologiques dans les testicules, l'épididyme, les ovaires et les glandes surrénales | 27 472 |
| Fluides de servodirection (exposition cutanée) | 0,0113 mg/kg p.c./jour ^a | DMENO = 25 mg/kg p.c./jour (DFME) | poids des organes et changements histopathologiques dans les testicules, l'épididyme, les ovaires et les glandes surrénales | 2 212 |

Abréviations : DFME = dose la plus faible mise à l'essai; DMENO = dose minimale avec effet nocif observé.

^a En tenant pour acquis que l'absorption cutanée est équivalente à l'absorption orale.

Ces marges d'exposition sont jugées adéquates pour tenir compte des incertitudes dans les bases de données relatives aux effets sur la santé et à l'exposition.

Bien que l'exposition de la population générale aux niveaux actuels de phosphate de trixyle ne soit pas préoccupante, cette substance est considérée comme ayant un effet préoccupant sur la santé en raison de ses effets potentiels sur le système reproducteur. Par conséquent, l'exposition pourrait devenir préoccupante pour la santé humaine si elle devait augmenter.

6.3.2 Phosphate d'oléyle

Aucun effet sur la reproduction ou le développement ni aucune toxicité générale n'ont été observés après une exposition au phosphate d'oléyle à des doses atteignant 1 000 mg/kg p.c./jour. Nous considérons donc que le phosphate d'oléyle a un faible potentiel de danger.

Étant donné le faible potentiel de danger du phosphate d'oléyle, le risque pour la santé humaine associé à la présence du phosphate d'oléyle dans des produits de consommation est considéré comme faible.

6.3.3 NE CAS 119345-01-6

Une DSENO de 200 mg/kg p.c./jour a été établie pour cette substance sur la base d'une diminution dans le ratio des sexes et d'effets oculaires (Hazleton Laboratories 1978). De manière générale, les résultats des études disponibles démontrent que cette substance présente une faible toxicité systémique. La mortalité observée dans l'étude sur une génération n'est pas considérée comme étant reliée au traitement.

Le Comité scientifique de l'alimentation humaine de la Commission européenne a également établi une dose journalière tolérable (DJT) de 0,3 mg/kg p.c. (Commission européenne 1995).

La population générale du Canada peut être exposée à la substance NE CAS 119345-01-6 en raison de sa présence possible dans des emballages de produits alimentaires. Une comparaison de la dose journalière probable la plus élevée, soit 0,023 mg/kg p.c./jour, avec la DSENO de 200 mg/kg p.c./jour se traduit par une ME de 8 557, ce qui est jugé adéquat pour tenir compte des incertitudes dans les bases de données relatives aux effets sur la santé et à l'exposition.

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

Les principales sources d'incertitude sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Tableau 6-2. Sources d'incertitudes dans la caractérisation des risques

| Importante source d'incertitude | Incidence |
|--|-----------|
| Données de surveillance environnementale limitées. | +/- |
| Information limitée sur les propriétés physico-chimiques du groupe et recours à des estimations pour combler les lacunes dans les données. | +/- |
| Absence d'études sur la cancérogénicité et l'exposition chronique chez les animaux pour toutes les voies d'exposition et recours à des études à court terme pour caractériser les risques. | +/- |
| Absence d'information propre à la substance sur l'absorption cutanée pour le phosphate de trixylyle, le phosphate d'oléyle et la substance NE CAS 119345-06-1. | + |
| Absence ou insuffisance d'études sur des animaux pour évaluer la toxicité à des doses répétées des substances dans les voies d'exposition pertinentes (exposition cutanée) et recours à une extrapolation de voie à voie, au besoin. | +/- |

+ = incertitude présentant un potentiel de surestimation de l'exposition ou du risque; - = incertitude présentant un potentiel de sous-estimation du risque d'exposition; +/- = potentiel inconnu de surestimation ou de sous-estimation du risque.

7. 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 l'environnement dus au phosphate de trixyle, au phosphate d'oléyle et à la substance NE CAS 119345-06-1. Il est proposé de conclure que le phosphate de trixyle, le phosphate d'oléyle et la substance NE CAS 119345-06-1 ne satisfont pas aux critères énoncés à l'alinéa 64a) ou b) de la LCPE, car ces substances ne pénètrent pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique ni à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie.

À la lumière des renseignements présentés dans la présente ébauche d'évaluation préalable, il est proposé de conclure que le phosphate de trixyle, le phosphate d'oléyle et la substance NE CAS 119345-06-1 ne satisfont pas aux critères mentionnés à l'alinéa 64c) de la LCPE, car ces substances ne pénètrent pas dans l'environnement en une quantité ou une concentration ou dans des conditions de nature à mettre en danger la vie ou la santé humaine au Canada.

Par conséquent, nous proposons de conclure que le phosphate de trixyle, le phosphate d'oléyle et la substance NE CAS 119345-06-1 ne satisfont à aucun des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE.

Références

Ash M, Ash I. 2008. Specialty Chemicals, Source Book. Troisième édition. Endicott (NY): Synapse Information Resources, Inc. [consulté dans le cadre d'un abonnement à Knovel] [en anglais seulement]

Ash M, Ash I. 2013. Handbook of Paint and Coating Raw Materials. Deuxième édition. Endicott (NY): Synapse Information Resources, Inc. [consulté dans le cadre d'un abonnement à Knovel] [en anglais seulement]

[BDIPSN] Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels [base de données]. [modifié le 23 octobre 2017]. Ottawa (Ontario) : gouvernement du Canada. [consulté en octobre 2017]

[BDPSNH] Base de données sur les produits de santé naturels homologués [base de données]. [modifié le 10 août 2016]. Ottawa (Ontario) : gouvernement du Canada. [consulté en octobre 2017]

Brooke D N, Crookes M J, Quarterman P and Burns J. 2009a. An overview of the environmental risk evaluation reports for aryl phosphate esters. Environment Agency. Bristol, Royaume-Uni. [en anglais seulement]

Brooke D N, Crookes M J, Quarterman P and Burns J. 2009b. Environmental risk evaluation report: Trixylenyl phosphate (CAS no. 25155-23-1). Environment Agency. Bristol, Royaume-Uni. [en anglais seulement]

Canada. 1978. Règlement sur les aliments et drogues. C.R.C., ch. 870.

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.

Canada, ministère de l'Environnement. 2009. Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999). Avis concernant certaines substances inanimées (chimiques) inscrites sur la Liste intérieure [PDF]. Gazette du Canada, Partie I, vol. 143, n° 40, p. 2945-2956.

Canada, ministère de l'Environnement. 2012. Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis concernant certaines substances de la Liste intérieure [PDF]. Gazette du Canada, Partie I, vol. 146, no 48, Supplément.

ChemCAN [level III fugacity model of 24 regions of Canada]. 2003. Version 6.00. Peterborough (Ontario): Trent University, Canadian Centre for Environmental Modelling and Chemistry. [en anglais seulement]

Chemical Book. 2016a. Oleyl Phosphate (Mono- And Di- Ester Mixture). [consulté le 15 juin 2018] [en anglais seulement]

Chemical Book. 2016b. IRGAFOS P-EPQ. [consulté le 15 juin 2018] [en anglais seulement]

ChemIDplus [database]. 1993- . Bethesda (MD): US National Library of Medicine. [consulté le 15 juin 2018]. [en anglais seulement]

Commission européenne. 1995. Food Science and Techniques. Reports of the Scientific Committee for Food. Thirty-third series. First report on certain additives used in the manufacture of plastic materials intended to come into contact with foodstuffs (opinions exprimées jusqu'au 3 mai 1992). Luxembourg : Office des publications de l'Union européenne [en anglais seulement]

ChemSpider. 2015. Résultats de recherche pour NE CAS 37310-82-1, [CSID: 74160](#). Royal Society of Chemistry [consulté le 12 juin 2018] [en anglais seulement]

[CIR] Cosmetic Ingredient Review. 2014. [Safety Assessment of Alkyl Phosphates as Used in Cosmetics. Final Report](#). 29 septembre 2014. Washington DC. [consulté le 27 juin 2018] [en anglais seulement]

[CosIng] [Cosmetic Ingredients & Substances](#) [base de données]. Ingrédient : Oleyl Phosphate. Bruxelles (Belgique) : Commission européenne. [consulté le 15 juin 2018] [en anglais seulement]

[Danish EPA] Danish Environmental Protection Agency. 2016. [Environmental and health screening profiles of phosphorous flame retardants \[PDF\]](#). A LOUS follow-up project. Environmental project No. 1823, 2016. [en anglais seulement]

[ECCC] Environnement et Changement climatique Canada. 2016a. [Document sur l'approche scientifique : Classification du risque écologique des substances organiques](#). Ottawa (Ontario) Gouvernement du Canada.

[ECCC] Environnement et Changement climatique Canada. 2016b. Données utilisées pour créer des profils de dangers et d'exposition propres à une substance et classer les risques selon la Classification du risque écologique des substances organiques. Gatineau (Québec). Disponible sur demande à : eccc.substances.eccc@canada.ca.

[ECCC, SC] Environnement et Changement climatique Canada, Santé Canada. [modifié le 12 mars 2017]. [Catégorisation de substances chimiques](#). Ottawa (Ontario) : gouvernement du Canada. [consulté le 15 juin 2018].

[ECCC, SC] Environnement et Changement climatique Canada, Santé Canada. 2018. [Évaluation préalable rapide des substances pour lesquelles l'exposition de la population générale est limitée](#). Ottawa (Ontario) : gouvernement du Canada.

[ECHA] Agence européenne des produits chimiques. c2007-2018a. [Registered substances database: search results for CAS RN 25155-23-1](#). Helsinki (Finlande) : ECHA. [mis à jour le 10 juillet 2017] [consulté le 19 juin 2018] [en anglais seulement]

[ECHA] Agence européenne des produits chimiques. c2007-2018b. [Registered substances database: search results for CAs RN 37310-83-1](#). Helsinki (Finlande) : ECHA. [mis à jour le 18 mai 2018] [consulté le 25 juin 2018] [en anglais seulement]

[ECHA] Agence européenne des produits chimiques. c2007-2018c. [Registered substances database: search results for EC number 432-130-2](#). Helsinki (Finlande) : ECHA. [mis à jour le 10 juillet 2017] [consulté le 21 juin 2018] [en anglais seulement]

[ECHA] Agence européenne des produits chimiques, 2010. [Committee for Risk Assessment. Background document to the opinion of the committee for risk assessment on a proposal for harmonised classification and labelling of trixylyl phosphate \(CAS no 25155-23-1\) \[PDF\]](#). [consulté en juin 2018] [en anglais seulement]

[ECHA] Agence européenne des produits chimiques, 2013. [Support document for identification of trixylyl phosphate as a substance of very high concern because of its CMR properties \[PDF\]](#). [consulté en juin 2018] [en anglais seulement]

[ECHA] Agence européenne des produits chimiques, 2014. [Évaluation des substances – plan d'action continu communautaire \(CoRAP\). Trixylyl phosphate. CAS RN 25155-23-1](#). Institute of Health. Italie [consulté en août 2018] [en anglais seulement].

[ECHA] Agence européenne des produits chimiques, 2016. Recommendation of the European Chemicals Agency of 10 November 2016 for the inclusion of substances in Annex XIV to REACH (List of Substances subject to Authorisation) [PDF]. [consulté en juin 2018] [en anglais seulement].

[ECHA] Agence européenne des produits chimiques. 2018. Brief profile: Trixylyl phosphate; CAS RN 25155-23-1. Helsinki (Finlande) : ECHA. [mis à jour le 2 février 2018] [consulté le 15 juin 2018] [en anglais seulement].

Environnement Canada. 2009. 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 de 1999 : Avis concernant certaines substances inanimées (chimiques) inscrites sur la Liste intérieure*. Données préparées par Environnement Canada et Santé Canada, Programme des substances existantes.

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 de 1999 : Avis concernant certaines substances de la Liste intérieure*. Données préparées par Environnement Canada et Santé Canada, Programme des substances existantes.

Environnement Canada, Santé Canada. 2014. Approche d'identification des substances chimiques et des polymères jugés prioritaires pour l'évaluation des risques en vertu de la Partie 5 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999 (LCPE 1999). Ottawa (Ontario)

[EPI Suite] Estimation Program Interface Suite for Microsoft Windows [estimation model]. c2000-2012. Ver. 4.11. Washington (DC): US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY): Syracuse Research Corporation. [en anglais seulement]

Hazleton Laboratories. 1992. Initial submission: Phosphorous Trichloride: Generation Short-Term Toxicity Study in the Rat with cover letter dated 041092. OTS0536229. Doc ID: 88-920001967. CIBA-GEIGY Corporation. Hazleton Laboratories Europe Ltd. Report No.: 1373-252/9. Juin 1978. [en anglais seulement]

[HSDB] Hazardous Substances Data Bank [base de données]. 1983- . Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). [consulté le 12 juin 2018]. [en anglais seulement]

[HSDB] Hazardous Substances Data Bank [base de données]. 1983- 2018. Résultats de recherche pour : Trixylyl Phosphate CAS RN 25155-23-1. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). [mis à jour le 17 juin 2013] [consulté le 15 juin 2018]. [en anglais seulement]

Kademoglou K, Xu F, Padilla-Sanchez JA, Haug LS, Covaci A, Collins CD. 2017. Legacy and alternative flame retardants in Norwegian and UK indoor environment: Implications of human exposure via dust ingestion. Environ Int. 102:48-56. [en anglais seulement]

[NICNAS] National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme. 2017. Human health Tier II assessment for xylyl phosphate esters (CAS No 25155-23-1). Australian Government Department of Health. [consulté en juin 2018] [en anglais seulement]

[OCDE] Organisation de coopération et de développement économiques. 2004. Emission scenario document on lubricants and lubricant additives. Paris (France) : OCDE, Direction de l'Environnement. (Series on Emission Scenario Documents No. 10; Report No.: ENV/JM/MONO(2004)21, JT00174617). [consulté le 27 août 2018] [en anglais seulement]

[OCDE] Boîte à outils R(Q)SA. [outil de déduction à partir d'analogues]. 2016. Paris (France) : Organisation de coopération et de développement économiques, Laboratory of Mathematical Chemistry. [en anglais seulement]

PubChem [base de données]. 2004-. Bethesda (MD): US National Library of Medicine, National Center for Biotechnology Information. [consulté le 15 juin 2018] [en anglais seulement]

[RIVM] Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. 2006. General Fact Sheet: Limiting conditions and reliability, ventilation, room size, body surface area. Updated version for ConsExpo 4 [Internet]. Report No.: 320104002/2006. Bilthoven (P.-B.): RIVM (Institut national néerlandais de la santé publique et de l'environnement) (PDF). [en anglais seulement]

Saliya RG, Yokoyama A. 2017. US patent number: US9540533B2, US Patent and Trademark Office.

Santé Canada. 1998. Exposure factors for assessing total daily intake of Priority Substances by the general population of Canada. Rapport inédit. Ottawa (Ontario) Gouvernement du Canada. [en anglais seulement]

Santé Canada. 2015a. Feuilles de calcul sur l'eau potable de l'Unité d'évaluation environnementale. [format Excel]. Ottawa (Ontario) : Santé Canada. [en anglais seulement]

Santé Canada. 2015b. Tableau de la consommation des aliments fondé sur l'Enquête sur la santé dans les collectivités canadiennes, cycle 2.2, Nutrition (2004), fichier partagé. Ottawa.

Santé Canada. 2016. Document sur l'approche scientifique : Approche fondée sur le seuil de préoccupation toxicologique (SPT) pour certaines substances. Ottawa (Ontario) : gouvernement du Canada.

Santé Canada. 2017. Tableau de la consommation d'eau fondé sur l'Enquête sur la santé dans les collectivités canadiennes, cycle 2.2, Nutrition (2004), fichier partagé. Ottawa.

Santé Canada. 2018. Ébauche de fiche d'information sur les valeurs par défaut pour l'absorption dans le lait maternel et les préparations pour nourrissons. Rapport non publié. Ottawa (Ontario) : gouvernement du Canada. [en anglais seulement]

SDS. 2010. Weir Parts Center Material Safety Data Sheet [PDF]. Binder 1. Weir Parts Center. [en anglais seulement]

Sormani P, Sunkara H, O'Neil J, Kurian J. 2004. US patent number: US20040185263A1, US Patent and Trademark Office.

[US EPA] United States Environmental Protection Agency. 1986. Standard scenarios for estimating exposure to chemical substances during use of consumer products, vol 1 & 2. Washington (DC): prepared for the US EPA, Office of Toxic Substances, Exposure Evaluation Division, by Versar, Inc. Contract no. 68-02-3968. [en anglais seulement]

[US EPA] United States Environmental Protection Agency. 1987. Methods for Assessing Exposure to Chemical Substances Volume 7 Methods for Assessing Consumer Exposure to Chemical Substances. Washington (DC): prepared for the US EPA, Office of Toxic Substances, Exposure Evaluation Division, by Patricia D. Jennings, Karen A. Hammerstrom, Leslie Coleman Adkins, Thompson Chambers, Douglas A. Dixon. Contract no. 68-02-3968. [en anglais seulement]

[US EPA] US Environmental Protection Agency. 2011. Chapter 6: Inhalation Rates. Exposure Factors Handbook 2011 Edition (Final). U.S. Environmental Protection Agency: Washington, DC. EPA/600/R-09/052F. [en anglais seulement]

[Wilson and Meridian] Wilson Scientific Consulting Inc. and Meridian Environmental Inc. 2006. Critical review of soil ingestion rates for use in contaminated site human health risk assessments in Canada. Rapport d'entrepreneur préparé pour la Division des lieux contaminés, Programme de la sécurité des milieux, Santé Canada, Ottawa (Ontario). [en anglais seulement]

Wypch G, editor. 2015. Handbook of UV Degradation and Stabilization (Second Edition). ChemTec Publishing. Pages 121. [en anglais seulement]

Annexe A – Estimations de l'absorption quotidienne par groupe d'âge au sein de la population générale du Canada

Tableau A-1. Estimation de l'absorption quotidienne ($\mu\text{g}/\text{kg p.c./jour}$) de phosphate de trixyle

| Voie d'exposition | 0 à 5 mois ^a (allaités) ^b | 0 à 5 mois ^a (nourris à la préparation) ^c | 6 à 11 mois ^d | 1 an ^e | 2 à 3 ans ^f | 4 à 8 ans ^g | 9 à 13 ans ^h | 14 à 18 ans ⁱ | 19 ans ou plus ^j |
|-----------------------------------|---|---|--------------------------|-------------------|------------------------|------------------------|-------------------------|--------------------------|-----------------------------|
| Air ^k | 1,77E-03 | 1,77E-03 | 1,79E-03 | 2,20E-03 | 1,85E-03 | 1,46E-03 | 9,99E-04 | 7,75E-04 | 6,16E-04 |
| Eau potable ^l | S. O. | 0,91 | 0,58 | 0,23 | 0,20 | 0,16 | 0,12 | 0,12 | 0,14 |
| Aliments et boissons ^m | N. I. | N. I. | N. I. | N. I. | N. I. | N. I. | N. I. | N. I. | N. I. |
| Sol ⁿ | S. O. | S. O. | 1,22E-5 | 1,22E-5 | 6,28E-6 | 5,75E-6 | 2,50E-6 | 3,43E-7 | 3,29E-7 |
| Poussière ^o | 1,84E-3 | 1,84E-3 | 1,59E-3 | 1,71E-3 | 7,66E-4 | 5,70E-4 | 3,04E-4 | 1,82E-5 | 1,89E-5 |
| Absorption totale | 3,61E-3 | 0,91 | 0,59 | 0,23 | 0,20 | 0,16 | 0,12 | 0,12 | 0,14 |

Abréviations : S. O. = sans objet; N. I. = données non indiquées dans la documentation.

- ^a On présume que le nourrisson pèse 6,3 kg (Santé Canada 2015b), respire 3,7 m³ d'air par jour (US EPA 2011 [modifié]) et ingère 21,6 mg de poussière par jour (Wilson and Meridian 2015 [modifié]). On présume qu'aucune ingestion de sol n'a lieu sur la base des pratiques courantes des personnes qui s'occupent des nourrissons.
- ^b On présume que les nourrissons allaités exclusivement consomment 0,744 L de lait maternel par jour (Santé Canada 2018), et on présume que le lait maternel constitue la seule source alimentaire.
- ^c On présume que les nourrissons nourris à la préparation exclusivement consomment 0,826 L d'eau par jour (Santé Canada 2018), qui est utilisée pour reconstituer la préparation. Pour plus de renseignements, veuillez consulter la note de bas de page sur l'eau potable.
- ^d On présume que le nourrisson pèse 9,1 kg (Santé Canada 2015b), respire 5,4 m³ d'air par jour (US EPA 2011 [modifié]), boit 0 L d'eau par jour (Santé Canada 2017), ingère 7,3 mg de sol par jour et ingère 27,0 mg de poussière par jour (Wilson and Meridian 2015 [modifié]). Pour les nourrissons allaités, on présume qu'ils consomment 0,632 L de lait maternel par jour (Santé Canada 2018). Pour les nourrissons nourris à la préparation, on présume qu'ils consomment 0,764 L d'eau par jour (Santé Canada 2018), qui est utilisée pour reconstituer la préparation. Pour plus de renseignements, veuillez consulter la note de bas de page sur l'eau potable.
- ^e On présume que l'enfant pèse 11,0 kg (Santé Canada 2015b), respire 8,0 m³ d'air par jour (US EPA 2011 [modifié]), boit 0,36 L d'eau par jour (Santé Canada 2017), ingère 8,8 mg de sol par jour et ingère 35,0 mg de poussière par jour (Wilson and Meridian 2015 [modifié]).
- ^f On présume que l'enfant pèse 15 kg (Santé Canada 2015b), respire 9,2 m³ d'air par jour (US EPA 2011 [modifié]), boit 0,43 L d'eau par jour (Santé Canada 2017), ingère 6,2 mg de sol par jour et ingère 21,4 mg de poussière par jour (Wilson and Meridian 2015 [modifié]).
- ^g On présume que l'enfant pèse 23 kg (Santé Canada 2015b), respire 11,1 m³ d'air par jour (US EPA 2011 [modifié]), boit 0,53 L d'eau par jour (Santé Canada 2017), ingère 8,7 mg de sol par jour et ingère 24,4 mg de poussière par jour (Wilson and Meridian 2015 [modifié]).
- ^h On présume que l'enfant pèse 42 kg (Santé Canada 2015b), respire 13,9 m³ d'air par jour (US EPA 2011 [modifié]), boit 0,74 L d'eau par jour (Santé Canada 2017), ingère 6,9 mg de sol par jour et ingère 23,8 mg de poussière par jour (Wilson and Meridian 2015 [modifié]).
- ⁱ On présume que l'adolescent pèse 62 kg (Santé Canada 2015b), respire 15,9 m³ d'air par jour (US EPA 2011 [modifié]), boit 1,09 L d'eau par jour (Santé Canada 2017), ingère 1,4 mg de sol par jour et ingère 2,1 mg de poussière par jour (Wilson and Meridian 2015 [modifié]).

- j On présume que l'adulte pèse 74 kg (Santé Canada 2015b), respire 15,1 m³ d'air par jour (US EPA 2011 [modifié]), boit 1,53 L d'eau par jour (Santé Canada 2017), ingère 1,6 mg de sol par jour et ingère 2,6 mg de poussière par jour (Wilson and Meridian 2015 [modifié]).
- k Aucune donnée empirique n'était disponible. La concentration du phosphate de trixylyle dans l'air a donc été estimée à $3,02 \times 10^{-3}$ µg/m³ à l'aide du modèle ChemCAN (2003) et des données les plus élevées sur le volume figurant au tableau 4-1 (c.-à-d., 1 000 000 kg).
- l Aucune donnée empirique n'était disponible. La concentration du phosphate de trixylyle dans l'eau potable a donc été estimée à 6,95 µg/L à l'aide de la feuille de calcul sur l'eau potable de l'Unité d'évaluation environnementale (Santé Canada 2015a) et des données les plus élevées sur le volume figurant au tableau 4-1 (c.-à-d., 1 000 000 kg).
- m Aucune donnée relative à la présence du phosphate de trixylyle dans les aliments n'a été trouvée.
- n Aucune donnée empirique n'était disponible. La concentration du phosphate de trixylyle dans le sol a donc été estimée à 15,20 ng/g à l'aide du modèle ChemCAN (2003) et des données les plus élevées sur le volume figurant au tableau 4-1 (c.-à-d., 1 000 000 kg).
- o Aucune donnée canadienne relative aux concentrations de phosphate de trixylyle dans la poussière n'a été trouvée. La concentration la plus élevée de phosphate de trixylyle mesurée dans dix échantillons de poussière domestique à Reading, au Royaume-Uni, a été utilisée, soit 537 µg/kg (Kademoglou et al. 2017).

Annexe B – Paramètres utilisés pour estimer l'exposition

Les estimations de l'exposition ont été calculées en fonction d'un poids corporel de 74 kg pour un adulte (19 ans et plus) (Santé Canada 2015b). Les paramètres de l'exposition estimée par voie cutanée sont décrits dans le tableau B-1.

Tableau B-1 : Hypothèses concernant les paramètres d'exposition par voie cutanée

| Scénario d'exposition | Hypothèses |
|---------------------------|---|
| Fluides de servodirection | <p>Concentration maximale signalée : 1 %</p> <p>Scénario : Exposition cutanée aux fluides lors d'un transfert dans un véhicule</p> <p>Estimation selon la méthode de la pellicule mince avec les valeurs par défaut suivantes : épaisseur de la pellicule (EP) de $15,88 \times 10^{-3}$ cm, densité du produit (D) de $0,88 \text{ g/cm}^3$ (US EPA 1986), surface exposée (SE) de 6 cm^2 (RIVM 2006) pour représenter un doigt et un pouce lors de l'ajout du fluide au véhicule, fraction de poids (FP) de 0,01 pour la concentration maximale signalée, valeur conservatrice d'absorption cutanée (AC) de 1</p> <p>Dose estimée (US EPA 1987 [adapté]) pour un événement = $(SE \times EP \times D \times FO \times AC) / p.c.$ = $(6 \text{ cm}^2) (0,01588 \text{ cm}) (0,88 \text{ g/cm}^3) (0,01) (1) / 74 \text{ kg}$ = $1,13 \times 10^{-5} \text{ g/kg p.c./jour}$ ou $0,0113 \text{ mg/kg p.c./jour}$</p> |

Annexe C – Estimations des doses journalières probables (DJP) dérivées des données de migration pour l'utilisation de la substance NE CAS 119345-01-6 dans des matériaux d'emballage de produits alimentaires

| Groupe d'âge | Poids corporel (kg) | DJP µg/kg p.c./jour |
|---------------------|----------------------------|--------------------------------|
| 0 à 5 mois | 6,3 | S. O. |
| 6 à 11 mois | 9,1 | S. O. |
| 1 an | 11 | S. O. |
| 2 à 3 ans | 15 | 23,37 |
| 4 à 8 ans | 23 | 16,34 |
| 9 à 13 ans | 42 | 9,73 |
| 14 à 18 ans | 62 | 12,39 |
| 19 ans et plus | 74 | 10,38 |

Abréviation : S. O. = sans objet.