# Évaluation préalable rapide des substances pour lesquelles l’exposition de la population générale est limitée

## Environnement et Changement climatique Canada
## Santé Canada

Décembre 2018

No de cat. : En14-344/2018F-PDF

ISBN : 978-0-660-28456-9

Le contenu de cette publication ou de ce produit peut être reproduit en tout ou en partie, et par quelque moyen que ce soit, sous réserve que la reproduction soit effectuée uniquement à des fins personnelles ou publiques mais non commerciales, sans frais ni autre permission, à moins d'avis contraire.

On demande seulement :

- de faire preuve de diligence raisonnable en assurant l'exactitude du matériel reproduit;
- d'indiquer le titre complet du matériel reproduit et l'organisation qui en est l'auteur;
- d'indiquer que la reproduction est une copie d'un document officiel publié par le gouvernement du Canada et que la reproduction n'a pas été faite en association avec le gouvernement du Canada ni avec l'appui de celui-ci.

La reproduction et la distribution à des fins commerciales est interdite, sauf avec la permission écrite de l'auteur. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec l'informathèque d'Environnement et Changement climatique Canada au 1-800-668-6767 (au Canada seulement) ou 819-997-2800 ou par courriel à ec.enviroinfo.ec@canada.ca.

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de l'Environnement et Changement climatique, 2016.

Also available in English

## Résumé

D’après les renseignements existants, 171 substances pour lesquelles il n’est prévu aucun risque d’exposition directe chez l’humain ont été relevées et ont donc été considérées comme candidates à une évaluation préalable rapide. Ces 171 substances satisfont aux critères de catégorisation du paragraphe 73(1) de la LCPE ou ont été déclarées d’intérêt prioritaire en raison de préoccupations liées à la santé humaine ou l’environnement.

Dans la présente analyse préalable rapide, l’approche utilisée pour le volet santé humaine s’appuie sur des évaluations préalables rapides antérieures et a été actualisée pour intégrer des éléments de l’approche fondée sur le seuil de préoccupation toxicologique (SPT) de Santé Canada. Au lieu d’un volume seuil basé sur le statut commercial des substances, une approche à deux volets a été utilisée pour calculer l’exposition de la population générale au Canada. L’évaluation préalable initiale reposait sur le risque d’exposition directe comme il est mentionné dans les évaluations préalables rapides antérieures. Si aucune exposition directe n’a été relevée, plutôt que de recourir à un volume seuil basé sur les quantités de substances commercialisées, comme c’est le cas dans la plupart des évaluations préalables rapides antérieures, le risque d’exposition indirecte chez l’humain dans divers milieux (p. ex. air, eau ou sol) a été déterminé en s’inspirant de l’approche fondée sur le SPT de Santé Canada.

Selon cette approche, les expositions directe et indirecte de la population générale au Canada devraient être négligeables pour 99 substances sur 171. Comme un risque d’exposition directe et/ou indirecte a été décelé pour les 72 substances restantes, ces substances subiront une évaluation approfondie pour que les risques pour la santé humaine soient évalués.

Les risques pour l’environnement de 89 substances sur 99 déterminés dans le cadre de la présente évaluation préalable rapide, pour lesquelles l’exposition de la population générale est négligeable, ont été caractérisés au moyen de la classification du risque écologique des substances organiques (CRE). La CRE est une approche fondée sur le risque qui tient compte de plusieurs paramètres permettant d’évaluer le danger et l’exposition en fonction de la pondération de divers éléments de preuve, et qui vise à classer le risque. Les profils de danger principalement basés 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 chimique et biologique, ont été établis. Les paramètres examinés pour établir les profils d’exposition sont le taux d’émissions potentielles, la persistance globale et le potentiel de transport à grande distance. À l’aide d’une matrice de risque, un niveau de préoccupation, c’est-à-dire faible, modéré ou élevé, est assigné aux substances suivant leur profil de danger et d’exposition. Il a été déterminé précédemment au moyen d’évaluations préalables rapides que trois substances sur 99 n’étaient pas préoccupantes pour l’environnement. Les risques pour l’environnement de sept substances sur 99 sont à évaluer. Il ressort de ces évaluations que 88 substances sur 99 sont modérément ou faiblement préoccupantes pour l’environnement.

Lorsque les résultats de l'évaluation des risques pour la santé humaine découlant de l'exposition et de la CRE sont combinés et examinés, 88 substances sur 99 pour lesquelles l'exposition humaine est jugée négligeable ont été déclarées comme non préoccupantes pour la santé humaine ou l'environnement. Les 11 substances restantes, bien qu'elles soient déclarées peu préoccupantes pour la santé humaine, nécessitent une évaluation approfondie en raison de préoccupations éventuelles pour l'environnement. Les résultats étayant le faible risque pour la santé humaine associé à ces 11 substances pourraient, en association avec d'autres données pertinentes qui seront accessibles après la publication du présent document, former l'assise sur laquelle des conclusions pourront être tirées en vertu des articles 68 ou 74 de la LCPE ultérieurement.

Compte tenu de tous les éléments de preuve contenus dans la présente évaluation préalable, les 88 substances énumérées à l'annexe B présentent un faible risque d'effets nocifs de l'environnement. Il a été conclu que ces 88 substances ne satisfont pas aux critères énoncés aux alinéas 64*a*) ou *b*) de la LCPE, car elles 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, ou à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie.

À la lumière des renseignements contenus dans la présente évaluation préalable, il a été conclu que les 88 substances de l'annexe B ne satisfont pas au critère énoncé à l'alinéa 64*c*) de la LCPE, car elles ne pénètrent pas 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.

Il a été conclu que les 88 substances énumérées à l'annexe B ne satisfont à aucun des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE.

# Table des matières

**Résumé** ..... **i**
**1. Introduction** ..... **1**
**2. Approche** ..... **3**
2.1 Approche globale de l'évaluation de l'exposition de la population générale ..... 3
2.2 Processus d'évaluation du risque d'exposition directe de la population générale 4
2.3 Processus d'évaluation du risque d'exposition indirecte de la population générale ..... 8
2.4 Approche écologique ..... 11
**3. Résultats de l'évaluation préalable rapide** ..... **13**
3.1 Évaluation du risque d'effets nocifs pour la santé humaine ..... 13
3.2 Évaluation du risque d'effets nocifs pour l'environnement ..... 14
3.3 Détermination des substances peu préoccupantes pour la santé humaine et l'environnement ..... 14
**4. Résumé des incertitudes** ..... **16**
**5. Conclusion** ..... **17**
**Annexes** ..... **22**
Annexe A. Substances nécessitant une évaluation approfondie compte tenu du risque d'exposition de la population générale ..... 22
Annexe B. Substances présentant un risque d'exposition faible pour la population générale et jugées peu préoccupantes pour l'environnement ..... 25
Annexe C. Substances présentant un risque faible d'exposition pour la population générale, mais nécessitant une évaluation approfondie en raison de préoccupations possibles pour l'environnement ..... 30
Annexe D. Substances associées à des effets préoccupants sur la santé ou l'environnement ..... 31

# Liste des figures

Figure 1. Survol de l'approche utilisée pour évaluer les expositions indirecte et directe de la population générale
Figure 2. Facteurs permettant de déterminer le risque d'exposition directe de la population générale
Figure 3. Facteurs permettant de déterminer le risque d'exposition indirecte de la population générale
Figure 4. Résultats de l'évaluation des expositions directe et indirecte de la population générale
Figure 5. Détermination des substances peu préoccupantes pour la santé humaine et l'environnement

# 1. Introduction

D'après les renseignements existants, 171 substances pour lesquelles on ne prévoit aucun risque d'exposition directe chez l'humain ont été relevées et ont donc été considérées comme candidates à une évaluation préalable rapide. Les substances qui satisfont aux critères mentionnés ci-dessus, mais qui sont actuellement soumises à d'autres activités d'évaluation, ne sont pas visées par la présente évaluation préalable rapide. Les 171 substances respectaient les critères de catégorisation du paragraphe 73(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE) ou ont été jugées prioritaires en raison d'autres préoccupations pour la santé humaine ou l'environnement (ECCC, SC [modifié 2017]). Contrairement à la plupart des évaluations préalables rapides antérieures (p. ex. Environnement Canada, Santé Canada, 2014; ECCC, SC, 2016), les substances candidates de la présente initiative ne se limitaient pas à celles qui ont été déclarées être commercialisées au Canada à une quantité inférieure ou égale à 1 000 kg/année; le risque d'exposition directe à la substance chez l'humain a été le facteur déterminant pris en compte.

Sept substances figurant dans la partie confidentielle de la Liste intérieure des substances (LIS) faisaient partie des 171 substances visées par la présente évaluation préalable rapide. Conformément aux articles 3 à 7 du *Règlement sur les dénominations maquillées*, un numéro d'enregistrement confidentiel est attribué à une substance si l'identité a été déclarée comme confidentielle. L'identité des sept substances a été masquée dans la présente évaluation préalable rapide conformément aux articles 88 et 113 de la LCPE. Les évaluations et les conclusions portant sur certaines des substances visées par la présente évaluation préalable rapide pourraient être actualisées à la suite d'évaluations ultérieures s'il s'avère que la substance fait partie d'une plus grande catégorie ou s'il s'agit d'une entité.

L'approche utilisée pour déterminer l'exposition de la population générale au Canada comportait deux volets. L'évaluation préalable initiale reposait sur une détermination du risque d'exposition directe qui concordait avec celle d'évaluations préalables rapides antérieures. Les substances déclarées comme faisant l'objet d'une activité commerciale au Canada ont été évaluées en fonction de leur présence dans plusieurs « groupes » (p. ex. aliments, médicaments en vente libre, produits de santé naturels, cosmétiques et autres produits de consommation). Si aucune exposition directe n'est relevée, plutôt que de recourir à un volume seuil fondé sur les quantités de substances commercialisées, comme lors d'évaluations préalables rapides antérieures, on a déterminé le risque d'exposition indirecte chez l'humain dans divers milieux (p. ex. air, eau ou sol) en s'inspirant de l'approche du seuil de préoccupation toxicologique (SPT) de Santé Canada. Le rejet éventuel dans l'environnement a été modélisé à l'aide de données sur les quantités fabriquées et importées fournies à la suite de la publication d'un avis de collecte de données (enquête obligatoire) sur l'activité commerciale au Canada émis en vertu de l'article 71 de la LCPE. Pour la population générale, une estimation du taux d'absorption inférieure ou égale à 2,5 ng/kg p.c./jour était jugée négligeable. Aux fins de la présente évaluation, cette valeur se fonde sur le SPT d'une

substance chimique le plus faible chez l'humain, en dessous duquel la probabilité d'un risque pour la santé humaine est faible.

Les risques pour l'environnement associés à la majorité des substances soumises à la présente évaluation préalable rapide ont été caractérisés à l'aide de l'approche de classification du risque écologique des substances organiques (CRE) (ECCC, 2016a). La CRE permet de décrire le danger posé par une substance à l'aide de paramètres clés, c'est-à-dire le mode d'action toxique, la réactivité chimique, les seuils de toxicité interne dérivés du réseau alimentaire, la biodisponibilité et l'activité chimique et biologique. Cette approche prend en considération l'exposition éventuelle des organismes dans les milieux terrestre et aquatique sur la base de facteurs comme le taux d'émissions potentielles, la persistance globale et le potentiel de transport atmosphérique à grande distance. Les divers éléments de preuve sont combinés pour que soient cernées les substances qui méritent une évaluation approfondie du risque d'effets nocifs sur l'environnement ou qui sont peu susceptibles de nuire à l'environnement.

La présente évaluation préalable rapide a été préparée par le personnel du programme d'évaluation des risques en vertu de la LCPE de Santé Canada et d'Environnement et Changement climatique Canada et tient compte de données d'autres programmes de ces ministères. Le document sur la CRE a fait l'objet d'une période de consultation publique de 60 jours dans le but de recevoir des commentaires. Bien que des commentaires externes aient été pris en considération, Santé Canada et Environnement et Changement climatique Canada assument la responsabilité du contenu final et des résultats de l'évaluation préalable.

Le présent document porte sur des renseignements scientifiques essentiels à la détermination de la conformité des substances aux critères énoncés à l'article 64 de la LCPE. Pour ce faire, ces renseignements ont été pris en compte en fonction de la force probante de la preuve et du principe de précaution[1]. Dans le présent document, nous présentons ces renseignements essentiels et les éléments sur lesquels se fondent les conclusions.

[1] Pour déterminer si un ou plusieurs critères de l'article 64 de la LCPE sont satisfaits, on se base sur une évaluation des risques potentiels pour l'environnement et/ou la santé humaine associés aux expositions dans l'environnement général. Pour les humains, ceci comprend, sans toutefois s'y limiter, les expositions par l'air ambiant ou intérieur, l'eau potable, les aliments et les produits de consommation. Une conclusion tirée en vertu de la LCPE n'est toutefois pas pertinente pour une évaluation menée en fonction des critères de risque stipulés dans le *Règlement sur les matières dangereuses* qui fait partie du cadre réglementaire du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail couvrant les produits dangereux utilisés, manipulés ou stockés sur les lieux de travail. Une telle conclusion n'empêche pas non plus la tenue d'une telle évaluation. De même, une conclusion basée 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.

# 2. Approche

## 2.1 Approche globale de l'évaluation de l'exposition de la population générale

Le volet sur la santé humaine de la présente évaluation préalable rapide est illustré à la figure 1. L'approche appliquée comporte plusieurs étapes qui visent à évaluer le risque d'exposition à une substance.

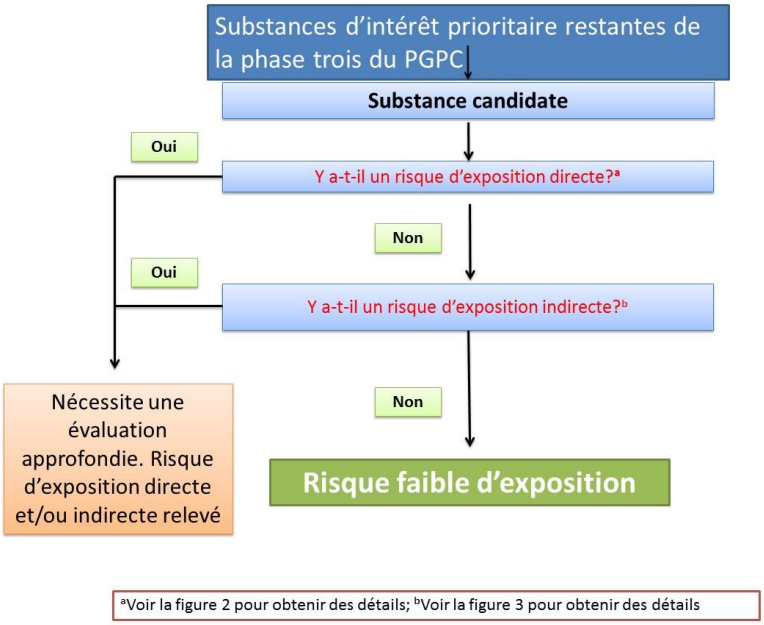


**Figure 1. Survol de l'approche utilisée pour évaluer les expositions indirecte et directe de la population générale**

Longue description : Les substances candidates ont été sélectionnées parmi les substances restantes d'intérêt prioritaire de la phase 3 du Plan de gestion des produits chimiques. La première étape consistait à déterminer si une substance candidate présente un risque d'exposition directe. Dans l'affirmative, la substance n'est plus visée par la présente évaluation préalable rapide et nécessite une évaluation approfondie. Dans la négative, la substance candidate passe à la deuxième étape de l'approche, et le risque d'exposition indirecte est évalué. Si un risque d'exposition indirecte est relevé, alors la substance n'est plus visée par l'évaluation et nécessite une évaluation approfondie. Si aucun risque d'exposition faible n'est cerné, alors la substance

candidate est considérée comme présentant un risque faible d'exposition d'après la présente approche.

La figure 1 illustre le volet sur la santé humaine de la présente évaluation préalable rapide. La première étape consiste à évaluer le risque d'exposition directe d'une substance candidate. Si un risque d'exposition directe de la population générale est relevé, la substance nécessite une évaluation approfondie et ne sera donc pas prise en compte dans l'évaluation préalable rapide. S'il n'y a aucun risque d'exposition directe, il faut procéder à une étape supplémentaire au cours de laquelle le risque d'exposition indirecte de la population générale est évalué. Les résultats de cette deuxième étape déterminent si une substance nécessite ou non une évaluation approfondie ou si elle peut être considérée comme présentant un risque d'exposition négligeable pour la population générale.

L'approche utilisée dans la présente évaluation préalable rapide est semblable à celle d'évaluations préalables rapides antérieures (p. ex., Environnement Canada, Santé Canada, 2014; ECCC, SC, 2016). Toutefois, dans la plupart des évaluations préalables rapides antérieures, les substances candidates étaient généralement retenues en fonction de leur faible risque d'exposition indirect dès le départ (c.-à-d. celles dont les quantités commerciales déclarées au Canada ne dépassent pas 1 000 kg/année). Le champ de ces évaluations préalables se limitait donc à l'évaluation des risques d'exposition directe. Le champ de la présente évaluation préalable rapide a été élargi et actualisé pour tenir compte de l'approche fondée sur le SPT et de ses éléments. Par exemple, si aucune exposition directe n'a été relevée, plutôt que de recourir à un volume seuil fondé sur les quantités de substances commercialisées, comme dans les évaluations préalables rapides antérieures, on détermine le risque d'exposition indirecte chez l'humain dans divers milieux (p. ex. air, eau ou sol) au moyen de l'approche du SPT.

## 2.2 Processus d'évaluation du risque d'exposition directe de la population générale

Dans la présente évaluation préalable rapide, le terme « exposition directe » renvoie à une substance que les Canadiens utilisent directement, ou indirectement dans un mélange, un produit ou un article manufacturé. Dans ce contexte, l'utilisation directe n'inclut pas l'exposition à des produits chimiques utilisés par des travailleurs en milieu industriel ou dans un lieu de travail. On définit l'utilisateur comme étant un individu de la population générale qui a accès à un produit annoncé, importé ou vendu au Canada (y compris ceux qui sont annoncés et vendus en ligne au pays). Les facteurs permettant de déterminer le risque d'exposition directe sont décrits ci-dessous et sont énoncés à la figure 2.

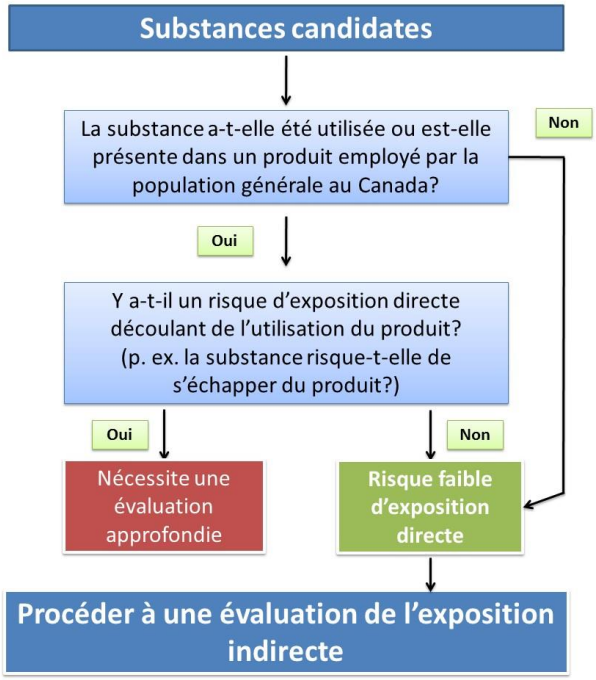


**Figure 2. Facteurs permettant de déterminer le risque d'exposition directe de la population générale**

Longue description : Les substances candidates sont évaluées pour que soit déterminé le risque d'exposition directe qu'elles présentent. En premier lieu, on établit si la substance est utilisée ou présente dans un produit employé par la population générale au Canada. Si la substance ne s'avère pas être utilisée ou présente dans un produit employé par la population générale au Canada, alors il est déterminé qu'elle présente un faible risque d'exposition directe et doit subir une évaluation approfondie pour que soit déterminé le risque d'exposition indirecte. S'il est établi que la substance est utilisée ou présente dans un produit, elle subit une évaluation approfondie pour que l'on détermine si son utilisation entraîne un risque d'exposition directe. Dans l'affirmative, la substance n'est plus visée par la présente évaluation et nécessite une évaluation approfondie. Dans la négative, la substance est considérée comme présentant un faible risque d'exposition directe et doit subir une évaluation de l'exposition indirecte.

La figure 2 illustre le processus permettant de déterminer le risque d'exposition directe de la population générale au Canada. Dans certains cas, le processus de détermination de l'utilisation directe nécessite deux étapes. Pour déterminer si une substance est utilisée ou est présente dans un produit employé par les Canadiens, plusieurs sources de renseignements sur le produit et sur son utilisation au Canada et ailleurs ont été consultées, dont notamment les suivantes :

Au pays

- Renseignements recueillis à la suite de la publication d'un avis de collecte de données (enquête obligatoire) en vertu de l'article 71 de la LCPE – Avis concernant certaines substances considérées comme priorités pour suivi (Canada, 2006)
- Renseignements recueillis à la suite de la publication d'un avis de collecte de données (enquête obligatoire) en vertu de l'article 71 de la LCPE – phase un de la mise à jour de la Liste intérieure des substances (LIS) (Canada, 2009)
- Renseignements recueillis à la suite de la publication d'un avis de collecte de données (enquête obligatoire) en vertu de l'article 71 de la LCPE – phase deux de la mise à jour de la Liste intérieure des substances (Canada, 2012)
- Liste des additifs alimentaires autorisés de Santé Canada (Santé Canada [modifié 2016])
- Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels de Santé Canada (BDIPSN, 2016)
- Base de données des produits de santé naturels homologués de Santé Canada (BDPSNH, 2016)
- Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada (BDPP, 2016)
- Base de données sur les produits antiparasitaires de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA, 2016)
- Liste des produits de formulation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA, 2010)
- Liste des produits pharmaceutiques vendus au Canada (Santé Canada, 2011 et 2012) (IMS, 2013)
- Déclarations présentées à Santé Canada en vertu du *Règlement sur les cosmétiques*
- Déclarations présentées à Santé Canada en vertu *Règlement sur les aliments et drogues*

À l'étranger

- Base de données sur les catégories de substances chimiques et de produits de l'Environmental Protection Agency des États-Unis (CPCat, 2016)
- Base de données *Everything Added to Food in the United States* des États-Unis (EAFUS, 2011)
- Liste du statut des additifs alimentaires de la Food and Drug Administration des États-Unis (US FDA, 2013)
- Liste des additifs indirects utilisés dans des substances pouvant être en contact avec les aliments de la Food and Drug Administration (US FDA, 2011)
- Base de données des additifs alimentaires de la Commission européenne (UE, 2014a)
- Base de données des arômes dans la nourriture de la Commission européenne (UE, 2014b)

- Base de données sur les ingrédients cosmétiques de la Commission européenne (COSING, 2014)
- Base de données sur les produits ménagers (HPD, 2016)
- Base de données sur les substances dangereuses (HSDB, c1993-2008)
- Enquête menée par le Danemark sur les produits chimiques présents dans les produits de consommation – divers (Danemark, 2016)
- Fiches signalétiques – diverses sources en ligne
- Évaluations et bases de données nationales et internationales

S'il existe une utilisation connue ou prévue de la substance candidate ou si la substance s'avère être un produit utilisé par les Canadiens, une étape ultérieure est nécessaire pour déterminer le risque d'exposition directe associé à l'utilisation du produit. Les facteurs suivants ont été utilisés pour déterminer le risque d'exposition directe :

1. Les substances pour lesquelles une exposition directe de la population générale n'est pas prévue sont notamment celles qui sont utilisées dans les contextes suivants :
    - comme intermédiaires dans un procédé de fabrication;
    - à des fins commerciales ou industrielles;
    - à des fins de recherche.

2. Les substances associées à un risque d'exposition directe de la population générale sont celles qui sont présentes, soit intentionnellement soit accidentellement, dans des produits ou des articles fabriqués couramment utilisés par les Canadiens. Ces substances sont notamment celles qui sont utilisées dans les produits suivants :

    - produits conçus pour être utilisés par les enfants et articles fabriqués comme les jouets en plastique ou en bois;
    - cosmétiques, médicaments en vente libre et produits de santé naturels;
    - peintures et encres commerciales;
    - adhésifs commerciaux;
    - produits destinés aux activités de loisirs ou de bricolage;
    - vêtements, tissus et autres textiles, notamment la literie et l'ameublement;
    - produits de nettoyage;
    - additifs et emballage alimentaires.

3. Des renseignements sur le risque qu'une substance s'échappe des produits ont également été pris en compte, notamment le type de produits qui contient la substance, l'utilisation fonctionnelle de la substance dans ce produit et les propriétés physico-chimiques de la substance. Par exemple, il ne devrait pas y avoir d'exposition directe dans le cas d'une substance utilisée comme durcisseur dans un polymère puisque la substance serait entrée en réaction dans les matrices stables du polymère durci et ne pourrait donc plus s'échapper. Si cette information n'est pas connue pour une substance, on présume que la substance

peut s'échapper du produit final, ce qui peut entraîner une exposition directe des utilisateurs.

Si rien n'indique que la substance est utilisée dans un produit employé par les Canadiens, il est établi que la substance présente un faible risque d'exposition directe, et son risque d'exposition indirecte est alors examiné.

## 2.3 Processus d'évaluation du risque d'exposition indirecte de la population générale

Dans la plupart des évaluations préalables rapides antérieures (p. ex. Environnement Canada, Santé Canada, 2014; ECCC, SC, 2016), le seuil déterminant l'inclusion d'une substance candidate est fonction des quantités commerciales déclarées au Canada qui sont inférieures ou égales à 1 000 kg/année pour une substance. Toutefois, dans la présente évaluation préalable rapide, aucun seuil de quantité n'a été utilisé, et le champ de la présente évaluation préalable rapide a été élargi et actualisé pour tenir compte des éléments de l'approche du SPT. Par exemple, si aucune exposition directe n'est relevée, plutôt que de recourir à un volume seuil fondé sur les quantités de substances commercialisées, comme dans les évaluations préalables rapides antérieures, on détermine le risque d'exposition directe chez l'humain dans divers milieux (p. ex. air, eau ou sol) à l'aide d'une approche conforme à celle dont Santé Canada fait état dans le document Approche fondée sur le seuil de préoccupation toxicologique pour certaines substances (Santé Canada, 2016). Par conséquent, certaines substances visées par la présente évaluation préalable rapide pourraient entraîner un certain degré d'exposition indirecte dans un milieu donné. Le plan général de l'évaluation du risque d'exposition indirecte de la population générale au Canada est illustré à la figure 3.

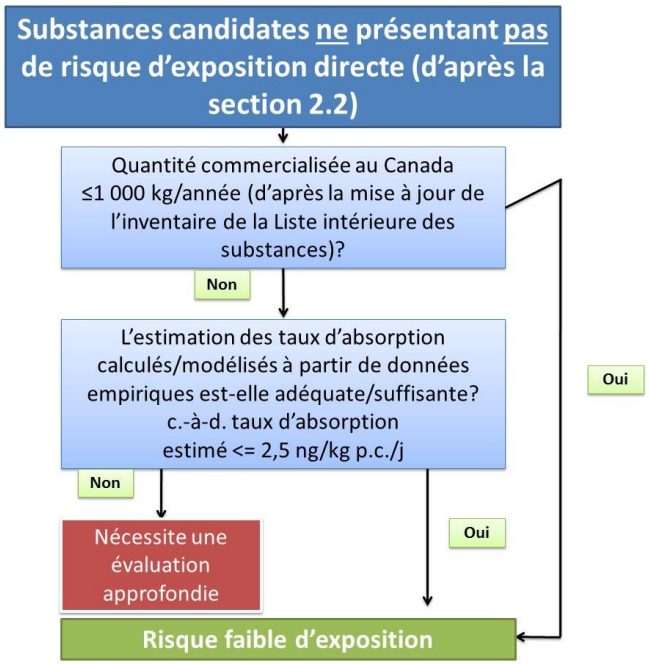


**Figure 3. Facteurs permettant de déterminer le risque d'exposition indirecte de la population générale**

Longue description : Les substances candidates qui s'avèrent ne présenter aucun risque d'exposition directe d'après la présente approche subissent une évaluation du risque d'exposition indirecte. À la première étape, lors de la mise à jour de l'inventaire de la Liste intérieure des substances, s'il a été déclaré que la substance candidate est commercialisée au Canada en une quantité supérieure ou égale à 1 000 kg/année, alors elle est considérée comme présentant un faible risque d'exposition indirecte. Si la quantité est supérieure à 1 000 kg/année, alors il faut procéder à une autre étape dans laquelle on calcule le taux d'absorption par exposition indirecte. Si le taux d'absorption calculé est inférieur ou égal à 2,5 ng/kg de poids corporel/jour, alors la substance est considérée comme présentant un faible risque d'exposition indirecte. Si le taux d'absorption est supérieur à 2,5 ng/kg de poids corporel/jour, alors la substance n'est plus visée par la présente évaluation et nécessite une évaluation approfondie.

La figure 3 illustre le processus permettant de déterminer le risque d'exposition indirecte de la population générale. La première étape de l'évaluation préalable rapide des substances candidates consiste à examiner le volume total déclaré des substances commercialisées au Canada dans le cadre d'enquêtes obligatoires. Ces données proviennent des renseignements recueillis à la suite de la publication d'avis portant sur l'activité commerciale au Canada dans le cadre de la phase un et la phase deux de la mise à jour de la LIS (Canada, 2009; Canada, 2012) et d'une enquête menée en 2006 (Canada, 2006) en vertu de l'article 71 de la LCPE.

Comme dans la plupart des évaluations préalables rapides antérieures, les substances pour lesquelles on a déclaré un volume inférieur ou égal à 1 000 kg/année ont été considérées comme présentant un faible risque d'exposition de la population générale à des sources indirectes (Environnement Canada, Santé Canada, 2014; ECCC, SC, 2016). Pour les substances dont on a déclaré un volume supérieur à 1 000 kg/année, on procède à une étape supplémentaire pour estimer le taux d'absorption par exposition indirecte. Cette étape est tirée de l'approche décrite dans la référence Santé Canada, 2016.

En résumé, l'approche se fondait sur des propriétés empiriques ou physico-chimiques modélisées et sur la demi-vie de dégradation dans l'environnement obtenues à l'aide du programme EPI Suite (EPI Suite, 2012). Les données et les résultats obtenus du programme EPI Suite, ainsi que les données sur l'importation et la fabrication au Canada (Canada, 2006; Canada, 2009; Canada, 2012) ont alors été entrées dans le modèle de fugacité environnementale ChemCAN (ChemCAN, 2003) pour estimer les concentrations de chaque substance dans l'environnement. Pour demeurer prudents, on s'est fondé sur les volumes totaux déclarés être fabriqués et importés au Canada (c.-à-d. en présumant que 100 % de la substance fabriquée ou importée au Canada est rejetée dans l'environnement) pour estimer les volumes d'émissions modélisés dans ChemCAN.

Au besoin, la modélisation a été améliorée par la prise en compte du taux d'élimination par le traitement des eaux usées estimé à l'aide du modèle SimpleTreat (Struijs *et al.*, 1991) et du modèle STP du programme EPI Suite (EPI Suite, 2012). Le taux d'élimination le plus faible parmi les deux taux, chacun provenant de l'un des modèles, pour une substance donnée a été appliqué pour réduire le volume d'émissions initial utilisé dans la modélisation par ChemCAN.

Si une substance ne se prête pas à la modélisation de la fugacité en raison de ses propriétés physiques ou chimiques (p. ex. vapeur de pression inférieure à $10^{-7}$ Pa ou solubilité dans l'eau inférieure à 1 ng/L), les estimations théoriques de l'absorption dans l'environnement ont été produites. Vous pouvez consulter le document Santé Canada, 2016, cité en référence pour obtenir une analyse détaillée de l'évaluation de l'exposition indirecte à des substances pour lesquelles une modélisation de la fugacité ne convient pas.

Les estimations de la concentration dans l'environnement ont servi à calculer les valeurs d'absorption chez l'humain, qui ont été utilisées pour estimer l'exposition indirecte de la population générale à chaque substance en fonction de facteurs d'exposition au Canada (Santé Canada, 1998). Des données empiriques de surveillance au Canada ou sur le rejet d'émissions ont été employées, le cas échéant, si les concentrations dans l'environnement prédites à partir de données empiriques dépassaient les estimations de concentration dans l'environnement calculées à partir des quantités commerciales.

L'approche adoptée pour estimer l'exposition indirecte est jugée prudente, car on a émis l'hypothèse 1) d'un facteur d'émissions de 100 %, 2) d'une voie d'entrée dans l'environnement suivant le pire scénario et 3) de rejets se produisant tous dans une seule région du Canada. Aux fins de la présente évaluation, l'exposition chez l'humain est déclarée négligeable pour toutes les substances dont l'exposition indirecte prévue est inférieure ou égale à 2,5 ng/kg p.c./jour[2].

## 2.4 Approche écologique

Les risques pour l'environnement de la majorité des substances visées par la présente évaluation préalable rapide ont été caractérisés au moyen de la CRE (ECCC, 2016a). La CRE est une approche fondée sur le risque qui tient compte de plusieurs paramètres permettant d'évaluer le danger et l'exposition, avec une pondération de divers éléments de preuve, et qui vise à classer le risque. Les divers éléments de preuve sont combinés afin que l'on puisse distinguer les substances présentant une puissance faible ou élevée, et un risque d'exposition faible ou élevé dans divers milieux. Cette approche 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., $DL_{50}$). Comme plusieurs substances sont des UVCB (substances de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques) et que ceux-ci ne pourraient être bien représentés par une seule structure chimique, une approche de classification manuelle fondée sur le jugement a été utilisée. Dans cette section, les paragraphes suivants résument l'approche, qui est décrite en détail dans ECCC (2016a).

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 RQSA de l'OCDE) et des réponses aux enquêtes menées en vertu de l'article 71 de la LCPE. Des données à partir de la relation quantitative structure-activité (RASA) ou des modèles du devenir du bilan massique ou de la bioaccumulation ont été produites. Ces données ont été utilisées comme intrants dans d'autres modèles de bilan massique ou pour compléter les profils de danger des substances et d'exposition à ces dernières.

Les profils de danger principalement basés 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 chimique et biologique ont été établis. Les

[2] Le seuil de préoccupation toxicologique de 2,5 ng/kg p.c./jour représente le seuil d'exposition le plus faible chez l'humain pour une substance chimique donnée, en dessous de laquelle la probabilité d'un risque pour la santé humaine est faible (Blackburn *et al.*, 2005; EFSA, 2012; EFSA/WHO, 2016; Feigenbaum *et al.*, 2015; Kalkhof *et al.*, 2011; Kroes *et al.*, 2004; Lauferswelle r, 2012; Pinalli *et al.*, 2011; Tluczkiewicz *et al.*, 2011).

profils d’exposition étaient aussi constitués de plusieurs paramètres, soit le taux d’émissions potentielles, 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 le danger de chaque substance organique et le risque d’exposition à celle-ci comme étant faible, moyen ou élevé. Des règles supplémentaires ont été appliquées (p. ex. cohérence de la classification, marge d’exposition) pour améliorer les classifications préliminaires de danger et d’exposition. Cependant, dans le cas des UVCB, les profils de danger et d’exposition n’ont pu être établis entièrement en raison de l’absence de structure représentative permettant d’estimer les propriétés nécessaires et de l’absence de données empiriques pour ces propriétés. Par conséquent, la classification manuelle du danger et de l’exposition a été réalisée au moyen d’un examen des constituants d’UVCB, et les renseignements obtenus par les enquêtes exigées par l’article 71 de la LCPE ainsi que les décisions ont été fondés sur l’examen de substances similaires et l’application du jugement d’expert.

Une matrice de risque a été utilisée pour classer le risque potentiel associé à chaque substance comme étant faible, modéré ou élevé, suivant la classification du danger et de l’exposition. Les classifications du risque potentiel obtenues par l’approche de la CRE ont subi une vérification en deux étapes. La première étape consistait à modifier à la baisse la classification du risque (qui passe de modéré ou élevé à faible) des substances présentant une faible estimation du taux d’émission dans l’eau après le traitement des eaux usées, ce qui représente un faible risque d’exposition. La deuxième étape consistait à revoir les résultats de classification faible à la lumière de scénarios de risque relativement prudents à l’échelle locale (c.-à-d. dans la zone à proximité du point de rejet) conçus pour protéger l’environnement, afin de déterminer si la classification du risque potentiel devrait être reclassée à un niveau supérieur.

# 3. Résultats de l'évaluation préalable rapide

## 3.1 Évaluation du risque d'effets nocifs pour la santé humaine

La figure 4 illustre les résultats de l'évaluation des expositions directe et indirecte de la population générale aux substances candidates. Le nombre de substances associées à chacune des étapes du processus est indiqué.

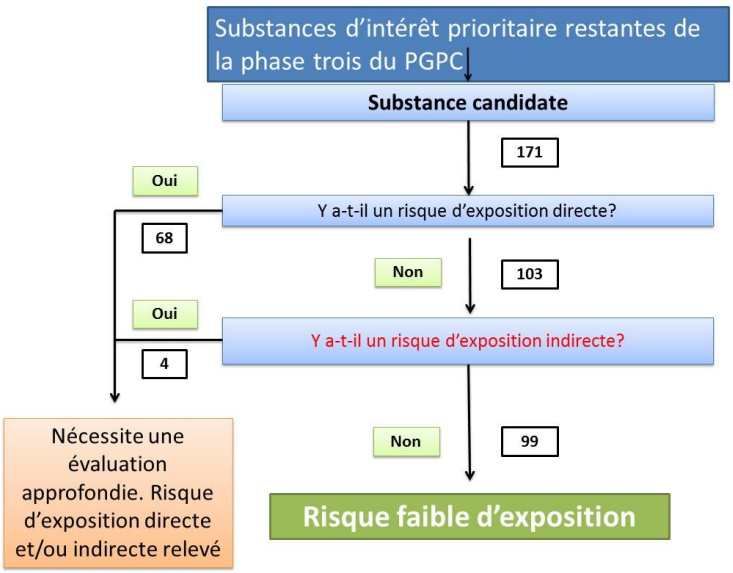


**Figure 4. Résultats de l'évaluation des expositions directe et indirecte de la population générale**

Longue description : L'évaluation préalable rapide a permis de relever 171 substances candidates. À la première étape de l'évaluation du risque d'effets nocifs sur la santé humaine, on détermine le risque d'exposition directe. Pour 103 substances candidates sur 171, on n'a cerné aucun risque d'exposition directe. Le risque d'exposition indirecte a alors été évalué pour ces 103 substances. L'application de l'approche à la présente évaluation a permis de relever 4 autres substances qui présentaient un risque d'exposition indirecte. Les 99 substances restantes ont alors été soumises à une évaluation préalable rapide, et il a été déterminé qu'elles présentaient un faible risque d'exposition.

À la suite de la caractérisation de l'exposition, 68 substances sur 171 ont été considérées comme présentant un risque d'exposition directe pour la population générale, et par conséquent, une évaluation approfondie de ces substances est nécessaire. Parmi les 103 substances restantes, pour quatre substances, on a prédit

des estimations d'exposition indirecte supérieures à la SPT (soit 2,5 ng/kg p.c./jour). Par conséquent, 72 substances au total subiront une évaluation approfondie des risques pour la santé humaine dans le cadre de travaux ultérieurs publiés (voir annexe A).

D'après l'évaluation des expositions directe et indirecte menée dans le cadre de la présente évaluation préalable rapide, l'exposition de la population générale a été jugée négligeable pour les 99 substances restantes.

## 3.2 Évaluation du risque d'effets nocifs pour l'environnement

Les risques pour l'environnement associés à 89 substances sur 99, pour lesquelles on a déterminé que l'exposition de la population générale était négligeable dans la présente évaluation préalable rapide, ont été caractérisés au moyen de l'approche de la CRE. Trois autres substances ont été établies précédemment comme étant non préoccupantes pour l'environnement lors d'évaluations préalables rapides (Environnement Canada, Santé Canada, 2014; ECCC, SC, 2016). À la suite de l'application de la présente approche, 88 substances ont été jugées modérément ou faiblement préoccupantes pour l'environnement. Les données essentielles et les facteurs pris en compte pour produire les profils et les classifications de l'exposition, du danger et du risque pour l'environnement propres aux substances ainsi que la détermination d'un besoin éventuel d'assurer le suivi des futurs modes d'utilisation sont présentés dans le document ECCC, 2016b, cité en référence.

Un résumé des classifications du danger, de l'exposition et du risque figure à l'annexe B.

## 3.3 Détermination des substances peu préoccupantes pour la santé humaine et l'environnement

La figure 5 illustre le groupement des résultats de l'évaluation des risques pour la santé humaine, déterminés par l'évaluation du risque d'exposition directe et indirecte de la population générale, et des résultats de l'évaluation des risques pour l'environnement, déterminés par l'approche de la CRE.

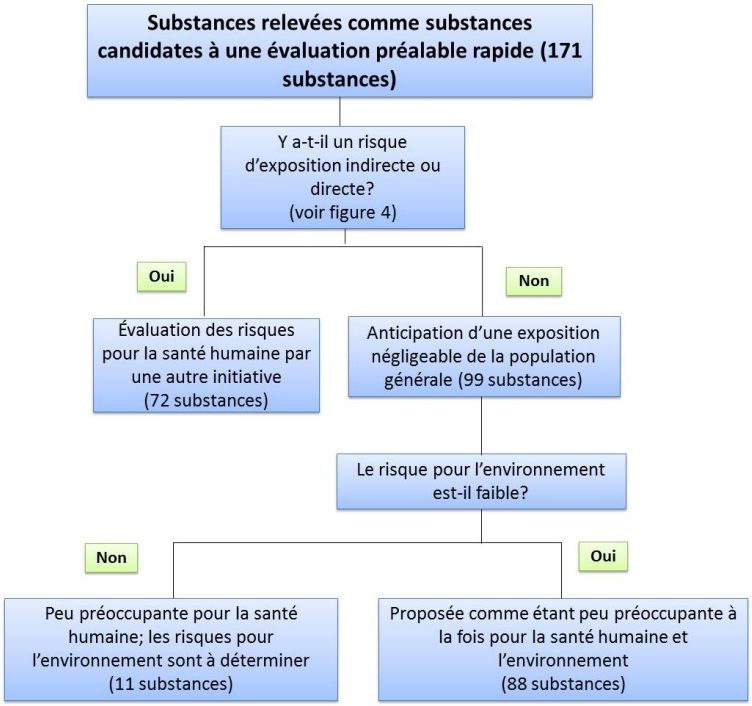


**Figure 5. Détermination des substances peu préoccupantes pour la santé humaine et l'environnement**

Longue description : La figure 5 illustre le flux décisionnel qui s'applique après que les substances ont subi une évaluation par l'approche de l'évaluation préalable rapide permettant d'établir le risque d'effets nocifs sur la santé humaine, et après l'intégration des résultats de la présente évaluation avec les résultats de la classification du risque écologique (CRE) des substances organiques. À la suite de l'évaluation du risque d'exposition directe et/ou indirecte des 171 substances candidates, il a été déterminé que 72 nécessitaient une évaluation approfondie des risques pour la santé humaine au moyen d'une autre initiative, et il a été établi que 99 d'entre elles présentaient un risque d'exposition négligeable pour la population générale. On a alors comparé ces 99 substances aux substances qui se sont avérées présenter un risque faible pour l'environnement d'après la CRE. Il s'ensuit que 88 substances se sont avérées être peu préoccupantes pour la santé humaine et pour l'environnement. Les 11 substances restantes, bien qu'elles soient peu préoccupantes pour la santé humaine, pourraient présenter un risque pour l'environnement qu'il faudra déterminer.

Parmi le sous-ensemble des 99 substances pour lesquelles l'exposition de la population générale était jugée négligeable, 88 substances ont aussi été considérées comme présentant un potentiel de risque faible pour l'environnement (ECCC, 2016b) (voir annexe B). Les 11 substances restantes se sont avérées faiblement préoccupantes pour la santé humaine, mais il a été établi qu'elles nécessitaient une évaluation approfondie en raison de préoccupations possibles pour l'environnement (voir

annexe C). Les résultats étayant le risque faible pour la santé humaine associé à ces 11 substances pourraient former, en association avec d'autres données pertinentes qui seront accessibles après la publication du présent document, l'assise sur laquelle des conclusions pourront être formulées ultérieurement en vertu de l'article 68 ou 74 de la LCPE.

Les 88 substances mentionnées précédemment se sont avérées présenter un risque faible pour l'environnement et la santé humaine, mais plusieurs de ces substances sont associées à des effets préoccupants pour la santé et/ou peut-être pour l'environnement en raison d'un danger intrinsèque (voir annexe D). Les substances associées à des effets préoccupants pour la santé ont été relevées selon la classification assignée par d'autres organismes nationaux ou internationaux sur la cancérogénicité, la génotoxicité, la toxicité pour le développement ou la reproduction. Les modes d'utilisation et les quantités indiquent que ces substances qui ne sont pas préoccupantes pour le moment, mais, compte tenu des effets pour la santé humaine qui leur sont associés, elles pourraient devenir préoccupantes pour la santé humaine si les modes d'utilisation changeaient ou si les quantités augmentaient.

Les substances associées à des effets préoccupants pour l'environnement sont les suivantes : substances de liaison possible avec l'ADN et/ou l'ARN, substances chimiques fortement réactives, perturbateurs endocriniens possibles qui ciblent le récepteur des œstrogènes, substituts possibles d'une substance faisant partie d'un groupe très préoccupant selon la CRE, substances modérément préoccupantes non associées à un groupe très préoccupant selon la CRE, substances présentant un risque élevé d'exposition à l'échelle locale ou substances présentant un danger élevé, mais dont le niveau actuel d'exposition est faible selon les résultats de la CRE. Les effets possibles et la façon dont ils se manifestent dans l'environnement n'ont pas été examinés davantage, en raison de la faible exposition globale à ces substances.

# 4. Résumé des incertitudes

Il est clair que les conclusions découlant du recours à la présente évaluation préalable rapide sont associées à des incertitudes. Toutefois, l'utilisation d'une vaste gamme de filtres (p. ex. les sources nationales et internationales énumérées à la section 2.2) et de scénarios d'exposition prudents nous donne l'assurance que les substances considérées comme ne nécessitant pas d'évaluation approfondie sont peu susceptibles d'être préoccupantes.

Les données modélisées sur les propriétés physico-chimiques, la demi-vie de dégradation dans l'environnement, le taux d'élimination par le traitement des eaux usées et les concentrations dans l'environnement ont servi à estimer l'exposition indirecte lorsque les données empiriques étaient inexistantes. En dépit d'une incertitude associée aux données modélisées, les hypothèses et les intrants utilisés pour estimer l'exposition indirecte entraînent vraisemblablement une surestimation. Les incertitudes

associées à la détermination du risque d'exposition indirecte de la population générale sont présentées dans le document sur l'approche fondée sur le seuil de préoccupation toxicologique pour certaines substances de Santé Canada (Santé Canada, 2016).

La CRE est une approche pondérée qui vise à réduire au minimum le risque d'une classification supérieure ou inférieure du danger, de l'exposition et du risque subséquent. Les approches équilibrées utilisées pour réduire les incertitudes sont décrites en détail dans le document ECCC, 2016a, cité en référence.

# 5. Conclusion

D'après les renseignements présentés dans la présente ébauche d'évaluation préalable, il a été conclu que les 88 substances figurant à l'annexe B 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, à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie, ou à constituer un danger au Canada pour la vie et la santé humaines.

Il a donc été conclu que les 88 substances de l'annexe B ne satisfont à aucun des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE.

# 6. Références

[ARLA] Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. 2016. Recherche d'information sur les produits [base de données]. Ottawa (Ont.), Santé Canada, ARLA. [Consulté en oct. 2016].

[ARLA] Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. 2010. Liste des produits de formulation [PDF]. Ottawa (Ont.), Santé Canada, ARLA. SC pub nº : 100461. [Vérifié auprès de l'ARLA en janv. 2014].

[BDIPSN] Base de données sur les ingrédients de produits de santé naturels [base de données]. 2016. Santé Canada, gouvernement du Canada. [Consulté en oct.-nov. 2016].

[BDPP] Base de données sur les produits pharmaceutiques [base de données]. [Modifié en 2016]. Ottawa (ON), Direction des produits thérapeutiques, Santé Canada. [Consulté en nov. 2016].

[BDPSNH] Base de données des produits de santé naturels homologués [base de données]. 2016. Santé Canada, gouvernement du Canada. [Consulté en oct.-nov. 2016].

Blackburn K, Stickney JA, Carlson-Lynch HL, McGinnis PM, Chappell L, Felter SP. 2005. Application of the threshold of toxicological concern approach to ingredients in personal and household care products. *Regul Toxicol Pharmacol*. 43:249-259. [Cité dans Santé Canada 2016]. (En anglais seulement.)

Canada. 1999. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*. L.C. 1999, ch. 33. *Gazette du Canada*, Partie III, vol. 22, nº 3.

Canada, ministère de l'Environnement, 2006. Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis concernant certaines substances considérées comme priorités pour suivi [PDF]. *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 140, nº 9, p. 435-459.

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, nº 40, p. 2945-2956.

Canada, ministère de l'Environnement. 2012. Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis concernant certaines substances inanimées (chimiques) inscrites sur la Liste intérieure. *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 146, nº 48, 1er décembre 2012.

Canada. 2013. Moteur de recherche pour les résultats de la catégorisation des substances sur la LIS. [Modifié le 1er octobre 2018] [Consulté en oct. 2016].

ChemCAN [Level III fugacity model of regional fate of chemicals]. 2003. Version 6.00. Peterborough (ON): Trent University, Canadian Centre for Environmental Modelling and Chemistry. (En anglais seulement.)

COSING. 2014. European Cosmetic ingredient inventory [base de données]. European Commission Cosmetics Directive. [Consulté en mars 2014]. (En anglais seulement.)

[CPCat] Chemical and Product Categories [base de données]. 2016. U.S. Environmental Protection Agency. [Consulté en oct. 2016]. (En anglais seulement.)

Denmark. 2014. Danish Surveys on Chemicals in Consumer Products. Danish Ministry of the Environment (Danish EPA). Copenhagen, Denmark. [Consulté en oct. 2016]. (En anglais seulement.)

[EAFUS] Everything Added to Food in the United States [base de données]. 2013. U.S. Food and Drug Administration. [Consulté en févr. 2014]. (En anglais seulement.)

[EC] European Commission. 2014a. European Commission Food Additives Database [base de données]. European Commission Directorate General Health & Consumers. Brussels, Belgium. Taken from Annex II of Regulation (EC) No 1333/2008. [Cité en mars 2014]. (En anglais seulement.)

[EC] European Commission. 2014b. European Commission Food Flavourings database [base de données]. European Commission Directorate General Health & Consumers. Brussels, Belgium. Taken from Part I of Annex I of Regulation (EC) No 1334/2008. [Cité en mars 2014].

[ECCC] Environnement et Changement climatique Canada. 2016a. Document sur l'approche scientifique : Classification du risque écologique des substances organiques. Juillet 2016.

[ECCC] Environment and Climate Change Canada. 2016b. Gatineau (QC): Data used to create substance-specific hazard and exposure profiles and assign risk classifications in the Ecological Risk Classification of organic substances. Sur demande : eccc.substances.eccc@canada.ca. (En anglais seulement.)

[ECCC, SC] Environnement et Changement climatique Canada, Santé Canada. 2016. Examen préalable rapide des substances identifiées à la Phase 2 de la mise à jour de la Liste intérieure des substances. Résultats de l'évaluation préalable finale.

[EFSA] European Food Safety Authority. 2012. Scientific opinion on exploring options for providing advice about possible human health risks based on the concept of Threshold of Toxicological Concern (TTC). *EFSA Journal* 10(7) : 2750. [Cité dans Santé Canada, 2016]. (En anglais seulement.)

[EFSA] European Food Safety Authority / [WHO] World Health Organisation. 2016. Review Threshold of toxicological concern (TTC) and development of new TTC decision tree [PDF]. [Cité dans Santé Canada, 2016]. (En anglais seulement.)

Environnement Canada, Santé Canada. 2014. Examen préalable rapide des substances de la phase un de la mise à jour de l'inventaire de la Liste intérieure. Résultats de l'évaluation préalable finale. Mars 2014.

Feigenbaum A, Pinalli R, Giannetto M, Barlow S. Reliability of the TTC approach: Learning from inclusion of pesticide active substances in the supporting database. *Food Chem Toxicol*. 75:24-38. [Cité dans Santé Canada, 2016]. (En anglais seulement.)

[HPD] Household Products Database [base de données]. 2016. U.S. Department of Health & Human Services. [Consulté en oct. 2016]. (En anglais seulement.)

[HSDB] Hazardous Substances Data Bank [base de données]. c1993-2008. United States National Library of Medicine, National Institutes of Health. [Cité en oct. 2016]. (En anglais seulement.)

[IARC] International Agency for Research on Cancer. Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. 1996. Printing Processes and Printing Inks, Carbon Black and Some Nitro Compounds [PDF]. *IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum*. 65. (En anglais seulement.)

IMS. 2013. Health Canada Sales Database 2011 and 2012 [base de données MIDAS sur CD]. Toronto (Ont.) : IMS Brogan. (En anglais seulement.)

Kalkhof H, Herzler M, Stahlmann R, Gundert-Remy U. 2011. Threshold of toxicological concern values for non-genotoxic effects in industrial chemicals: re-evaluation of the Cramer classification. *Arch Toxicol*. 86:17-25. [Cité dans Santé Canada, 2016]. (En anglais seulement.)

Kroes R, Renwick AG, Cheeseman M, Kleiner J, Mangelsdorf I, Piersma A, Schilter B, Schlatter J, van Schothorst F, Vos JG, Wurtzen G. 2004. Structure-based thresholds of toxicological concern (TTC): guidance for application to substances present at low levels in the diet. *Food Chem Toxicol.* 42:65–83. [Cité dans Santé Canada, 2016]. (En anglais seulement.)

Laufersweiler MC, Gadagbui B, Baskerville-Abraham IM, Maier A, Willis A, Scialli AR, Carr GJ, Felter SP, Blackburn K, Daston G, 2012. Correlation of chemical structure with reproductive and developmental toxicity as it relates to the use of the threshold of toxicological concern. *Regul Toxicol Pharmacol*. 62:160-182. [Cité dans Santé Canada, 2016]. (En anglais seulement.)

Mackay D. 2001. Multimedia Environmental Models: The Fugacity Approach. 2nd ed. Boca Raton (FL) : Lewis Publishers; p. 1-261. (En anglais seulement.)

Pinalli R, Croera C, Thebold A, Feigenbaum A. 2011. Threshold of toxicological concern approach for the risk assessment of substances used for the manufacture of plastic food contact materials. *Trends Food Sci Technol*. 22:523-534. [Cité dans Santé Canada, 2016]. (En anglais seulement.)

Santé Canada. 1998. Exposure factors for assessing total daily intake of priority substances by the general population of Canada. Rapport non publié. Ottawa (ON) : Santé Canada, Direction de l'hygiène du milieu. (En anglais seulement.)

Santé Canada. [Modifié le 9 sept. 2016]. Listes des additifs alimentaires autorisés. Ottawa (Ont.), Santé Canada.

Santé Canada. 2016. Document sur l'approche scientifique. Approche fondée sur le seuil de préoccupation toxicologique (SPT) pour certaines substances. Septembre 2016.

Struijs J, Stoltenkamp J, Van de Meent D. 1991. A spreadsheet-based box model to predict the fate of xenobiotics from a municipal wastewater treatment plant. *Water Res*. 25(7):891-900. (En anglais seulement.)

Tluczkiewicz I, Buist HE, Martin MT, Mangelsdorf I, Escher SE. 2011. Improvement of the Cramer classification for oral exposure using the database TTC RepDose - A strategy description. *Regul Toxicol Pharmacol*. 61:340-350. [Cité dans Santé Canada, 2016]. (En anglais seulement.)

[US EPA] US Environmental Protection Agency. 1987. The Risk Assessment Guidelines of 1986. EPA/600/8-87/045, Sept. 1987. Office of Health and Environmental Assessment. Washington (DC). (En anglais seulement.)

[US EPA] US Environmental Protection Agency. 1992. Chemical Engineering Branch. Memorandum: Standard Assumptions for PMN Assessments. From the CEB Quality Panel to CEB (Environment Canada) Staff and Management. Octobre 1992. (En anglais seulement.)

[US EPA] US Environmental Protection Agency. 2005. Guidelines for Carcinogen Risk Assessment [PDF]. EPA/630/P-03/001F. Mars 2005. (En anglais seulement.)

[US FDA] US Food and Drug Administration. 2011. List of Indirect Additives Used in Food Contact Substances [database]. U.S. Food and Drug Administration. [Dernière mise à jour des données le 14 novembre 2011]. (En anglais seulement.)

[US FDA] US Food and Drug Administration. 2013. Food Additive Status List. [Consulté en février 2014] US Food and Drug Administration [dernière mise à jour le 21 mars 2013]. (En anglais seulement.)

# Annexes

## Annexe A. Substances nécessitant une évaluation approfondie compte tenu du risque d'exposition de la population générale

| Nº CAS | Nom de la substance chimique | Risque d'exposition cerné |
|---|---|---|
| 57-97-6 | 7,12-Diméthylbenzo[*a*]anthracène | Directe |
| 59-50-7 | Chlorocrésol | Directe |
| 61-82-5 | Amitrole | Directe |
| 68-26-8 | Rétinol | Directe |
| 75-05-8 | Acétonitrile | Indirecte |
| 75-18-3 | Sulfure de diméthyle | Directe |
| 77-09-8 | Phénolphtaléine | Directe |
| 81-15-2 | 5-*tert*-Butyl-2,4,6-trinitro-*m*-xylène | Directe |
| 86-30-6 | Nitrosodianiline | Directe |
| 88-19-7 | Toluène-2-sulfonamide | Directe |
| 95-55-6 | 2-Aminophénol | Directe |
| 101-84-8 | Oxyde de diphényle | Directe |
| 101-96-2 | *N*,*N*'-Di-*sec*-butyl-*p*-phénylènediamine | Directe |
| 106-92-3 | Oxyde d'allyle et de 2,3-époxypropyle | Directe |
| 110-85-0 | Piperazine | Directe |
| 111-82-0 | Laurate de méthyle | Directe |
| 112-05-0 | Acide nonanoïque | Directe |
| 112-69-6 | Hexadécyldiméthylamine | Directe |
| 120-78-5 | Disulfure de di(benzothiazol-2-yle) | Indirecte |
| 123-77-3 | *C*,*C*'-Azodi(formamide) | Directe |
| 124-40-3 | Diméthylamine | Directe |
| 132-27-4 | 2-Biphénylate de sodium | Directe |
| 136-60-7 | Benzoate de butyle | Directe |
| 137-26-8 | Thirame | Directe |
| 2390-60-5 | [4-[4-(diéthylamino)-α-[4-(éthylamino)-1-naphtyl]benzylidène]cyclohexa-2,5-dièn-1-ylidène]diéthylammonium | Directe |
| 2492-26-4 | Sulfure de sodium et de benzothiazol-2-yle | Directe |
| 3147-75-9 | 2-(2*H*-Benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tétraméthylbutyl)phénol | Directe |
| 4193-55-9 | 4,4'-Bis[6-anilino-[4-[bis(2-hydroxyéthyl)amino]-1,3,5-triazin-2-yl]amino]stilbène-2,2'-disulfonate de disodium | Directe |
| 4572-09-2 | Acide 3β-hydroxy-11-oxo-oléan-12-en-29-oïque composé (1:1) préparé avec l'allantoine | Directe |
| 6408-72-6 | 1,4-Diamino-2,3-diphénoxyanthraquinone | Directe |
| 7778-54-3[a] | Hypochlorite de calcium | Directe |
| 7789-38-0[a] | Bromate de sodium | Directe |
| 8005-03-6 | C.I. noir acide 2 | Directe |
| 8008-57-9 | Essences d'orange douce | Directe |
| 9007-13-0 | Acides résiniques et acides colophaniques, sels de calcium | Directe |

| | | |
|---|---|---|
| 10038-98-9[a] | Tétrachlorure de germanium | Indirecte |
| 11103-57-4 | vitamine A | Directe |
| 12136-45-7[a] | Oxyde de dipotassium | Directe |
| 15647-08-2 | Phosphite de 2-éthylhexyle et de diphényle | Directe |
| 16090-02-1 | 4,4'-Bis[(4-anilino-6-morpholino-1,3,5-triazin-2-yl)amino]stilbène -2,2'-disulfonate de disodium | Directe |
| 25155-23-1 | Phosphate de trixylyle | Directe |
| 25167-32-2 | 2,2'(*ou* 3,3')-Oxybis[5(*ou* 2)-dodécylbenzènesulfonate] de disodium | Directe |
| 26264-05-1 | Acide dodécylbenzenesulfonique, composé avec l'isopropylamine (1:1) | Directe |
| 26694-69-9 | Sulfate de 9-[2-(éthoxycarbonyl)phényl]-3,6-bis(éthylamino)-2,7-diméthylxanthylium et d'éthyle | Directe |
| 28519-02-0 | Dodécyl(sulfonatophénoxy)benzènesulfonate de disodium | Directe |
| 37310-83-1 | Phosphate du (*Z*)-octadec-9-en-1-ol | Directe |
| 57855-77-3 | Bis(dinonylnaphtalènesulfonate) de calcium | Directe |
| 58713-21-6 | 1,3,5,7-Tétraazatricyclo[3.3.1.1$^{3,7}$]décane, chlorhydrate | Directe |
| 61788-44-1 | Phénol comportant des groupements styrène | Directe |
| 61790-44-1 | Acides gras de tallol, sels de potassium | Directe |
| 61791-34-2 | Sulfate mixte de 4-éthyl -4-alkyl(de soja)morpholinium et d'éthyle | Directe |
| 68122-86-1 | Sulfates mixtes de 1-méthyl -2-norsuif alkyl-1-{2-[carboxamido(de suif)]éthyl}-4,5-dihydroimidazolium et de méthyle | Directe |
| 68153-35-5 | Bis(2-aminoéthyl)(2-hydroxyéthyl)méthylammonium, dérivés *N*,*N*'-diacyles de suif, sulfates mixtes de méthyle (sels) | Directe |
| 68186-14-1 | Acides résiniques et acides colophaniques, esters de méthyle | Directe |
| 68308-67-8 | Composés de l'ion ammonium quaternaire, éthyldiméthylsoja alkyles, sulfates d'éthyle | Directe |
| 68391-01-5 | Composes de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyle en $C_{12-18}$ diméthyles, chlorures | Directe |
| 68411-30-3 | Acide benzènesulfonique, dérivés alkyles en $C_{10-13}$, sels de sodium | Directe |
| 68442-97-7 | 4,5-Dihydro-1*H*-imidazol-1-éthanamine, dérivés de 2-nortallol alkyle | Indirecte |
| 68476-03-9 | Acides gras de cire de lignite | Directe |
| 68511-50-2 | 2-Méthylprop-1-ène sulfure | Directe |
| 68584-24-7 | Acide benzènesulfonique, dérivés alkyles en $C_{10-16}$, composés avec la propan-2-amine | Directe |
| 68649-12-7 | Tetramère du déc-1-ène, mélange avec le trimère du déc-1-ène, hydrogène | Directe |
| 68909-20-6 | Bis(triméthylsilyl)amine, produits d'hydrolyse avec la silice | Directe |
| 68937-41-7 | Phénol isopropyle, phosphate (3:1) | Directe |
| 68966-38-1 | 4,5-Dihydro-2-isoheptadécyl-1*H*-imidazol-1-éthanol | Directe |
| 68990-53-4 | Glycérides en $C_{14-22}$, mono- | Directe |
| 70321-86-7 | 2-(2*H*-Benzotriazol-2-yl)-4,6-bis(1-méthyl -1-phényléthyl)phénol | Directe |

| | | |
|---|---|---|
| 71011-26-2 | Composés de l'ion ammonium quaternaire, benzyl(alkyle de suif hydrogéné)diméthyles, chlorures, composés avec l'hectorite | Directe |
| 72391-24-3 | α-(Chloroacétamido)[4-[[4-(cyclohexylamino)-9,10-dihydro-9,10-dioxo-1-anthryl]amino]phénoxy]xylènesulfonate de sodium | Directe |
| 92113-31-0 | Collagènes, hydrolysats | Directe |
| 111174-63-1 | Produits de réaction d'hydrolysats de protéines du cuir avec le chlorure d'isostéaroyle | Directe |
| 120547-52-6 | Derivés mono[($C_{12-13}$-alkyloxy)méthyliques] de l'oxirane | Directe |

[a] Risque pour l'environnement associé à la substance à évaluer

## Annexe B. Substances présentant un risque d'exposition faible pour la population générale et jugées peu préoccupantes pour l'environnement

| Nº CAS/Numéro d'enregistrement confidentiel | Nom de la substance chimique | Danger d'après la CRE | Exposition d'après la CRE | Risque d'après la CRE |
|---|---|---|---|---|
| 74-88-4 | Iodométhane | élevé | faible | faible[a] |
| 78-21-7 | Sulfate de 4-éthyl -4-hexadécylmorpholinium et d'éthyle | modéré | faible | faible |
| 90-93-7 | 4,4'-Bis(diéthylamino)benzophénone | élevé | faible | faible[a] |
| 91-66-7 [b] | *N*,*N*-Diéthylaniline | faible | faible | faible |
| 95-54-5 | *o*-Phénylènediamine | élevé | faible | faible[a] |
| 98-88-4 | Chlorure de benzoyle | élevé | faible | faible |
| 100-00-5 [b] | 1-Chloro-4-nitrobenzène | faible | faible | faible |
| 101-90-6 [b] | *m*-Bis(2,3-époxypropoxy)benzène | modéré | faible | faible |
| 112-90-3 | (*Z*)-Octadéc -9-ènylamine | élevé | faible | faible[a] |
| 118-96-7 | 2,4,6-Trinitrotoluène | modéré | modéré | modéré |
| 121-14-2 [b] | 2,4-Dinitrotoluène | modéré | modéré | modéré |
| 126-99-8 [b] | 2-Chlorobuta-1,3-diène | faible | faible | faible |
| 134-09-8 | Anthranilate de menthyle | faible | faible | faible |
| 271-89-6 [b] | Benzofurane | faible | faible | faible |
| 556-52-5 [b] | 2,3-époxypropan-1-ol | modéré | faible | faible |
| 630-20-6[b] | 1,1,1,2-Tétrachloroéthane | faible | faible | faible |
| 632-99-5 [b] | (4-(4-Aminophényl)(4-iminocyclohexa-2,5-diénylidène)méthyl)-2-méthylaniline, chlorhydrate | faible | faible | faible[a] |
| 647-42-7 | 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-Tridécafluorooctan-1-ol | faible | faible | faible |
| 1533-45-5 | 2,2'-(Vinylènedi-*p*-phénylène)dibenzoxazole | élevé | faible | faible[a] |
| 2387-03-3 | 2-Hydroxynaphtalène-1-carbaldéhyde-[(2-hydroxy-1-naphtyl)méthylène]hydrazone | élevé | faible | faible[a] |
| 2422-91-5 | Triisocyanate de méthylidynétri-*p*-phénylène | élevé | faible | faible[a] |
| 2475-45-8 [b] | 1,4,5,8-Tétraaminoanthraquinone | élevé | faible | faible[a] |
| 2478-20-8 | 6-Amino-2-(2,4-diméthylphényl)-1*H*-benzo[*de*]isoquinoléïne-1,3(2*H*)-dione | faible | faible | faible[a] |
| 3426-43-5 | 4,4'-Bis[(4-anilino-6-méthoxy-1,3,5-triazin-2-yl)amino]stilbène -2,2'-disulfonate de disodium | élevé | faible | faible[a] |
| 4035-89-6 | 1,3,5-Tris(6-isocyanatohéxyl)biuret | élevé | faible | faible[a] |
| 4051-63-2 | 4,4'-Diamino[1,1'-bianthracène]-9,9',10,10'-tétraone | élevé | faible | faible[a] |
| 4151-51-3 | Thiophosphate de tris(*p*-isocyanatophényle) | élevé | faible | faible[a] |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 4378-61-4 | 4,10-Dibromodibenzo[*def*,*mno*]chrysène -6,12-dione | faible | faible | faible[a] |
| 5521-31-3 [b] | 2,9-Diméthylanthra[2,1,9-*def*:6,5,10-*d'e'f'*]diisoquinoléïne-1,3,8,10(2*H*,9*H*)-tétrone | modéré | modéré | modéré |
| 5718-26-3 | 2-[(1,5-Dihydro-3-méthyl-5-oxo-1-phényl-4*H*-pyrazol-4-ylidène)éthylidène]-1,3,3-triméthylindoline -5-carboxylate de méthyle | élevé | faible | faible[a] |
| 7576-65-0 | 2-(3-Hydroxy-2-quinolyl)-1 *H*-indène -1,3(2*H*)-dione | modéré | faible | faible |
| 7789-36-8 | Sel de magnésium de l'acide bromique, hexahydrate | | | faible[c] |
| 8021-39-4 | Créosote de bois | faible | faible | faible[a] |
| 12068-03-0 | Toluènesulfonate de sodium | faible | faible | faible[a] |
| 13676-91-0 | 1,8-Bis(phénylthio)anthraquinone | élevé | faible | faible[a] |
| 13680-35-8 | 4,4'-Méthylènebis[2,6-diéthylaniline] | faible | faible | faible[a] |
| 16294-75-0 | 14*H*-Anthra[2,1,9-*mna*]thioxanthèn-14-one | faible | faible | faible[a] |
| 18917-89-0[b] | Disalicylate de magnésium | | | faible[d] |
| 19286-75-0 | 1-Anilino -4-hydroxyanthraquinone | élevé | faible | faible[a] |
| 21564-17-0 | Thiocyanate de (benzothiazol -2-ylthio)méthyle | élevé | faible | faible[a] |
| 24448-20-2 | Diméthacrylate de (1-méthyléthylidène)bis(4,1-phénylènoxyéthane-2,1-diyle) | modéré | faible | faible[a] |
| 25428-43-7 | (*R**,*R**)-(±)-α,4-Diméthyl-α-(4-méthyl-3-pentényl)cyclohex -3-ène-1-méthanol | faible | faible | faible[a] |
| 25638-17-9[b] | Butylnaphtalènesulfonate de sodium | faible | faible | faible[a] |
| 26446-73-1 | Phosphate de bis(méthylphényle) et de phényle | modéré | faible | faible[a] |
| 28768-32-3 | 4,4'-Méthylènebis[*N*,*N*-bis(2,3-époxypropyl)aniline] | élevé | faible | faible[a] |
| 31135-57-6 | 2-Heptadécyl-1-[(sulfonatophényl)méthyl]-1*H*-benzimidazolesulfonate de disodium | faible | faible | faible[a] |
| 33204-76-1 | Quadrosilane | faible | faible | faible[a] |
| 43048-08-4 | Diméthacrylate de (octahydro-4,7-methano-1*H*-indénediyl)bis(méthylène) | modéré | faible | faible |
| 53980-88-4 | Acide 5(*ou* 6)-carboxy-4-hexylcyclohex-2-èn-1-octanoïque | modéré | faible | faible |
| 61789-85-3 [b] | Acides sulfoniques de pétrole | élevé | faible | faible[a] |
| 62973-79-9 | Molybdosilicate de 9-(2-carboxyphényl)-3,6-bis(diéthylamino)xanthylium | élevé | faible | faible[a] |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 63022-09-3 | Molybdophosphate de 9-(2-carboxyphényl)-3,6-bis(diéthylamino)xanthylium | élevé | faible | faible[a] |
| 66072-38-6 | 2,2',2''-[Méthylidynetris(phénylèneoxyméthylène)]tris(oxirane) | élevé | faible | faible[a] |
| 66241-11-0 [b] | 2,4-Dinitrophénol sulfure, leucodérivés | modéré | modéré | modéré |
| 68310-07-6 | Molybdophosphate de 3,6-bis(éthylamino)-9-[2-(méthoxycarbonyl)phényl]-2,7-diméthylxanthylium | faible | faible | faible |
| 68409-66-5 | Molybdophosphate de (4-{[4-(diéthylamino)phényl][4-(éthylamino)-1-naphtyl]méthylène}cyclohexa-2,5-dièn -2-ylidène)diéthylammonium | élevé | faible | faible[a] |
| 68442-82-0 [b] | Calcium, complexes de diméthylhexanoate et de carbonate | faible | faible | Faible[e] |
| 68478-81-9 [b] | Acide oléïque, produits de réaction avec l'anhydride 2-dodécénylsuccinique et la *N*,*N*'-bis(2-aminoéthyl)éthane -1,2-diamine | faible | faible | faible[a] |
| 68527-01-5 | Alcènes en $C_{12-30}$, α-, bromo chloro | élevé | faible | modéré[f] |
| 68527-02-6 [b] | Alcènes en $C_{12-24}$, chloro | élevé | faible | modéré[f] |
| 68604-99-9 | Acides gras insaturés en $C_{18}$, phosphates | élevé | faible | faible[a] |
| 68647-55-2 | Acides gras de tallol, esters avec la triéthanolamine | faible | faible | faible[a] |
| 68814-02-8 | (4-{Bis[*p*-(diéthylamino)phényl]méthylène}cyclohexa-2,5-dièn -1-ylidène)diéthylammonium, molybdophosphate | élevé | faible | faible[a] |
| 68890-99-3 | Benzène, dérivés mono-alkyles en $C_{10-16}$ | faible | faible | faible[a] |
| 68909-77-3 | 2,2'-Oxydiéthanol, produits de réaction avec l'ammoniac, résidus morpholiniques | faible | élevé | faible |
| 68952-35-2 [b] | Huiles de goudron acides, cresyliques, phosphates de phényle | modéré | faible | faible[a] |
| 68953-80-0 [b] | Benzène, mélangé à du toluène, produit de désalkylation | faible | faible | faible |
| 68987-42-8 | Benzène comprenant des groupements éthylène, résidus | faible | faible | faible |
| 70833-37-3 | Bis(3-amino-4,5,6,7-tétrachloro-1*H*-isoindol-1-one-oximato-$N^2$,$O^1$)nickel | | | faible[d] |
| 71011-25-1 | Composés de l'ion ammonium quaternaire, benzyl(alkyle de suif hydrogéné)diméthyles, chlorures, composés avec la bentonite et les chlorures de bis(alkyle de suif hydrogéné)diméthylammonium | élevé | faible | faible[a] |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 71820-35-4 | Acides gras de tallol, à bas point d'ébullition, produits de réaction avec la piperazine -1-éthanamine | faible | faible | faible[a] |
| 75627-12-2 | Molybdophosphate de 3,6-bis(éthylamino)-9-[2-(méthoxycarbonyl)phényl]-2,7-diméthylxanthylium | élevé | faible | modéré |
| 80083-40-5 | Xanthylium, 9-[2-(éthoxycarbonyl)phényl]-3,6-bis(éthylamino)-2,7-diméthyl-, molybdatetungstatesilicate | élevé | faible | faible[a] |
| 80939-62-4 | Amines alkyles ramifiées en $C_{11-14}$, phosphates de monohexyle et de dihexyle | faible | faible | faible |
| 90367-27-4 | 2,2'-({3-[(2-Hydroxyéthyl)amino]propyl}imino)di éthanol, dérivés *N*-alkyles de suif | faible | faible | faible |
| 90459-62-4 | Acide octadécanoïque, produits de réaction avec la diéthylènetriamine, quaternisés par le sulfate de diméthyle | élevé | faible | faible[a] |
| 91081-53-7 | Colophane, produits de réaction avec le formaldéhyde | élevé | faible | faible[a] |
| 102082-92-8 | 3,6-Bis(diéthylamino)-9-[2-(méthoxycarbonyl)phényl]xanthyliu m, molybdosilicate | élevé | faible | faible[a] |
| 106276-80-6 | 2,3,4,5-Tétrachloro -6-cyanobenzoate de méthyle, produits de réaction avec la *p*-phénylènediamine et le méthoxyde de sodium | élevé | faible | modéré |
| 111174-61-9 | Alcools en $C_{8-16}$, produits de réaction avec le pentoxyde de phosphore ($P_2O_5$), composés avec la 2-éthylhexan -1-amine | élevé | faible | faible[a] |
| 115340-80-2 | 3-Amino-*N*-ethyl-*N*,*N*-diméthylpropan -1-aminium, dérivés *N*-acyles d'huile de blé, sulfates d'éthyle | élevé | faible | faible[a] |
| 129828-23-5 | Acides gras, produits de réaction du tallol avec le phtalate de butylphénylméthyle, le 2-(diméthylamino)éthanol, la morpholine et des sulfonates de pétrole à proportion plus que stœchiométrique de calcium | faible | faible | faible[a] |
| CDSL#10685-2 | Dimercaptodithiazole substitué | élevé | faible | modéré |
| CDSL#10703-2 | Alkylphénol substitué, sel de calcium | élevé | faible | modéré |
| CDSL#11053-1 | Acides gras composés avec l'éthylènediamine | faible | faible | faible |
| CDSL#11555-8 | Acides gras, produits de réaction avec l'anhydride maléique et la triéthanolamine | faible | faible | faible |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| CDSL#11556-0 | Acides gras, produits de réaction avec l'anhydride maléique | faible | faible | faible |
| CDSL#11557-1 | Acides gras, produits de réaction avec l'anhydride maléique et l'oléylamine | faible | faible | faible |

[a] Le résultat de la classification du risque associé à cette substance a été corrigé à la baisse compte tenu du faible risque d'exposition, et la substance est maintenant associée à un faible risque.
[b] Cette substance n'a pas été relevée conformément au paragraphe 73(1) de la LCPE, mais est visée par la présente évaluation, car elle a été jugée d'intérêt prioritaire en raison d'autres préoccupations pour la santé humaine ou l'environnement.
[c] Peu préoccupante pour l'environnement d'après l'évaluation préalable rapide des substances relevées dans la phase un de la mise à jour de la Liste intérieure des substances.
[d] Peu préoccupante pour l'environnement d'après l'évaluation préalable rapide des substances relevées dans la phase deux de la mise à jour de la Liste intérieure des substances.
[e] La substance a été l'objet d'une CRE à la suite de la publication du document sur l'approche scientifique.
[f] D'après une évaluation supplémentaire, la classification du risque pour l'environnement associé à la substance déterminée par la CRE a été revue à la baisse à la suite de la publication du document sur l'approche scientifique.

## Annexe C. Substances présentant un risque faible d'exposition pour la population générale, mais nécessitant une évaluation approfondie en raison de préoccupations possibles pour l'environnement

| nº CAS/numéro d'enregistrement confidentiel | Nom de la substance chimique |
|---|---|
| 5470-11-1[a] | Chlorure d'hydroxylammonium |
| 8050-28-0 | Colophane traitée au maléate |
| 8052-10-6 | Colophane de tallol |
| 25619-56-1 | Bis(dinonylnaphtalènesulfonate) de baryum |
| 61789-87-5 | Acides sulfoniques de pétrole, sels de magnésium |
| 61790-48-5 | Acides sulfoniques de pétrole, sels de baryum |
| 65652-41-7 | Phosphate de di-*tert*-butylphényle et de phényle |
| 68188-19-2[a] | Cires de paraffine et cires d'hydrocarbures, chloro, sulfochlorées |
| 68425-61-6 | Acide diisopropylnaphtalènesulfonique, composé avec la cyclohexylamine |
| 72854-22-9[a] | Sels d'ammonium de cires de paraffines et de cires d'hydrocarbures chlorées et sulfonées |
| CDSL#11105-8 | Phosphorothioate de dialkyle, sel d'alcaneamine |

[a] Risque pour l'environnement à évaluer

## Annexe D. Substances associées à des effets préoccupants pour la santé et peut-être pour l'environnement

| Nº CAS | Nom de la substance chimique | Effet(s) préoccupant(s) pour la santé et peut-être pour l'environnement |
|---|---|---|
| 74-88-4 | Iodométhane | Santé humaine[a], Environnement[b] |
| 78-21-7 | Sulfate de 4-éthyl -4-hexadécylmorpholinium et d'éthyle | Environnement[d] |
| 90-93-7 | 4,4'-Bis(diéthylamino)benzophénone | Environnement[b] |
| 95-54-5 | *o*-Phénylènediamine | Santé humaine[a], Environnement[b] |
| 98-88-4 | Chlorure de benzoyle | Santé humaine[a] Environnement[d] |
| 100-00-5 | 1-Chloro-4-nitrobenzène | Santé humaine[a], |
| 101-90-6 | *m*-Bis(2,3-époxypropoxy)benzène | Santé humaine[a], Environnement[d] |
| 112-90-3 | (*Z*)-Octadéc -9-ènylamine | Environnement[b] |
| 118-96-7 | 2,4,6-Trinitrotoluène | Santé humaine[a], Environnement[e] |
| 121-14-2 | 2,4-Dinitrotoluène | Santé humaine[a], Environnement[e] |
| 126-99-8 | 2-Chlorobuta-1,3-diène | Santé humaine[a] |
| 134-09-8 | Anthranilate de menthyle | Environnement[h] |
| 271-89-6 | Benzofurane | Santé humaine[a] |
| 556-52-5 | 2,3-époxypropan-1-ol | Santé humaine[a] |
| 630-20-6 | 1,1,1,2-Tétrachloroéthane | Santé humaine[a] |
| 632-99-5 | (4-(4-Aminophényl)(4-iminocyclohexa-2,5-diénylidène)méthyl)-2-méthylaniline, chlorhydrate | Santé humaine[a], Environnement[f] |
| 1533-45-5 | 2,2'-(Vinylènedi-*p*-phénylène)dibenzoxazole | Environnement[b] |
| 2387-03-3 | 2-Hydroxynaphtalène-1-carbaldéhyde-[(2-hydroxy-1-naphtyl)méthylène]hydrazone | Environnement[b] |
| 2422-91-5 | Triisocyanate de méthylidynétri-*p*-phénylène | Environnement[b] |
| 2475-45-8 | 1,4,5,8-Tétraaminoanthraquinone | Santé humaine[a], Environnement[b] |
| 2478-20-8 | 6-Amino-2-(2,4-diméthylphényl)-1*H*-benzo[*de*]isoquinoléïne-1,3(2*H*)-dione | Environnement[f] |
| 3426-43-5 | 4,4'-Bis[(4-anilino-6-méthoxy-1,3,5-triazin-2-yl)amino]stilbène -2,2'-disulfonate de disodium | Environnement[b] |
| 4035-89-6 | 1,3,5-Tris(6-isocyanatohexyl)biuret | Environnement[b] |
| 4051-63-2 | 4,4'-Diamino[1,1'-bianthracène]-9,9',10,10'-tétraone | Environnement[b] |
| 4151-51-3 | Thiophosphate de tris(*p*-isocyanatophényle) | Environnement[b] |
| 5521-31-3 | 2,9-Diméthylanthra[2,1,9-*def*:6,5,10-*d'e'f'*]diisoquinoléïne-1,3,8,10(2*H*,9*H*)-tétrone | Environnement[e] |
| 5718-26-3 | 2-[(1,5-Dihydro-3-méthyl-5-oxo-1-phényl-4*H*-pyrazol-4-ylidène)éthylidène]-1,3,3-triméthylindoline -5-carboxylate de méthyle | Environnement[b] |
| 13676-91-0 | 1,8-Bis(phénylthio)anthraquinone | Environnement[b] |
| 19286-75-0 | 1-Anilino -4-hydroxyanthraquinone | Environnement[b] |
| 21564-17-0 | Thiocyanate de (benzothiazol -2-ylthio)méthyle | Environnement[b] |

| | | |
|---|---|---|
| 25638-17-9 | Butylnaphtalènesulfonate de sodium | Environnement[c] |
| 26446-73-1 | Phosphate de bis(méthylphényle) et de phényle | Environnement[c] |
| 28768-32-3 | 4,4'-Méthylènebis[*N*,*N*-bis(2,3-époxypropyl)aniline] | Environnement[b] |
| 31135-57-6 | 2-Heptadécyl-1-[(sulfonatophényl)méthyl]-1*H*-benzimidazolesulfonate de disodium | Environnement[b] |
| 53980-88-4 | Acide 5(*ou* 6)-carboxy-4-hexylcyclohex-2-èn-1-octanoïque | Environnement[g] |
| 61789-85-3 | Acides sulfoniques de pétrole | Environnement[b] |
| 62973-79-9 | Molybdosilicate de 9-(2-carboxyphényl)-3,6-bis(diéthylamino)xanthylium | Environnement[b] |
| 63022-09-3 | Molybdophosphate de 9-(2-carboxyphényl)-3,6-bis(diéthylamino)xanthylium | Environnement[b] |
| 66072-38-6 | 2,2',2''-[Méthylidynetris(phénylèneoxyméthylène)]tris(oxirane) | Environnement[b] |
| 66241-11-0 | 2,4-Dinitrophénol sulfure, leucodérivés | Environnement[e] |
| 68409-66-5 | Molybdophosphate de (4-{[4-(diéthylamino)phényl][4-(éthylamino)-1-naphtyl]méthylène}cyclohexa-2,5-dièn -2-ylidène)diéthylammonium | Environnement[b] |
| 68604-99-9 | Acides gras insaturés en $C_{18}$, phosphates | Environnement[b] |
| 68814-02-8 | Ethanaminium, *N*-[4-[bis[4-(diethylamino)phenyl]methylene]-2,5-cyclohexadien -1-ylidene]-*N*-ethyl-, molybdatephosphate | Environnement[b] |
| 68890-99-3 | Benzene, mono-$C_{10-16}$-alkyl derivs. | Environnement[c] |
| 68953-80-0 | Benzène, mélangé à du toluène, produit de désalkylation | Santé humaine[a] |
| 71011-25-1 | Composés de l'ion ammonium quaternaire, benzyl(alkyle de suif hydrogéné)diméthyles, chlorures, composés avec la bentonite et les chlorures de bis(alkyle de suif hydrogéné)diméthylammonium | Environnement[b] |
| 75627-12-2 | Molybdophosphate de 3,6-bis(éthylamino)-9-[2-(méthoxycarbonyl)phényl]-2,7-diméthylxanthylium | Environnement[e] |
| 80083-40-5 | Xanthylium, 9-[2-(éthoxycarbonyl)phényl]-3,6-bis(éthylamino)-2,7-diméthyl-, molybdatetungstatesilicate | Environnement[b] |
| 80939-62-4 | Amines alkyles ramifiées en $C_{11-14}$, phosphates de monohexyle et de dihexyle | Environnement[c] |
| 90367-27-4 | 2,2'-({3-[(2-Hydroxyéthyl)amino]propyl}imino)diéthanol, dérivés *N*-alkyles de suif | Environnement[c] |
| 90459-62-4 | Acide octadécanoïque, produits de réaction avec la diéthylènetriamine, quaternisés par le sulfate de diméthyle | Environnement[b] |
| 91081-53-7 | Colophane, produits de réaction avec le formaldéhyde | Environnement[b] |
| 102082-92-8 | 3,6-Bis(diéthylamino)-9-[2-(méthoxycarbonyl)phényl]xanthylium, molybdosilicate | Environnement[b] |

| | | |
|---|---|---|
| 106276-80-6 | 2,3,4,5-Tétrachloro -6-cyanobenzoate de méthyle, produits de réaction avec la *p*-phénylènediamine et le méthoxyde de sodium | Environnement[e] |
| 111174-61-9 | Alcools en $C_{8-16}$, produits de réaction avec le pentoxyde de phosphore ($P_2O_5$), composés avec la 2-éthylhexan -1-amine | Environnement[b] |
| 115340-80-2 | 3-Amino-*N*-ethyl-*N*,*N*-diméthylpropan -1-aminium, dérivés *N*-acyles d'huile de blé, sulfates d'éthyle | Environnement[b] |
| CDSL#10685-2 | Dimercaptodithiazole substitué | Environnement[e] |

[a] Un risque élevé pour la santé a été déterminé selon la classification établie par d'autres organismes nationaux ou internationaux sur la cancérogénicité, la génotoxicité, la toxicité pour le développement ou la reproduction.
[b] D'après la CRE, cette substance présente un potentiel de puissance élevée. Les effets potentiels et leur manifestation dans l'environnement n'ont pas été examinés davantage étant donné la faible exposition pour l'environnement associée à cette substance.
[c] D'après la CRE, cette substance présente un potentiel de risque faible compte tenu des modes d'utilisation actuels; toutefois, sa structure est semblable à celle des substances présentant un potentiel de risque élevé. Les effets potentiels et leur manifestation dans l'environnement n'ont pas été examinés davantage étant donné la faible exposition pour l'environnement associée à cette substance.
[d] D'après les alertes structurales provenant de la boîte à outils de l'OCDE, cette substance pourrait se lier à l'ADN et/ou à des protéines. Les effets possibles et leur manifestation dans l'environnement n'ont pas été examinés davantage étant donné la faible exposition pour l'environnement associée à cette substance.
[e] D'après la CRE, cette substance présente un potentiel de risque modéré; toutefois, son groupe chimique n'a pas été jugé prioritaire pour une évaluation pour le moment.
[f] D'après les alertes structurales provenant de la boîte à outils de l'OCDE, cette substance pourrait se lier à des récepteurs endocriniens. Les effets possibles et leur manifestation dans l'environnement n'ont pas été examinés davantage étant donné la faible exposition pour l'environnement associée à cette substance
[g] D'après la CRE, cette substance présente un faible potentiel de risque compte tenu des modes d'utilisation actuels; toutefois, le potentiel d'exposition à l'échelle locale est plus grand.