



Gouvernement  
du Canada

Government  
of Canada

## APPROCHE DE GESTION DES RISQUES PROPOSÉE

pour

l'adipate de bis(2-éthylhexyle)

(DEHA)

Numéro de registre du Chemical Abstracts Service (n° CAS) :  
103-23-1

Environnement Canada  
Santé Canada

Septembre 2011

**Canada**

## Table des matières

<b>1. CONTEXTE</b>	<b>3</b>
1.1 CATÉGORISATION ET DÉFI À L'INDUSTRIE ET À D' AUTRES PARTIES INTÉRESSÉES	3
1.2 CONCLUSIONS DU RAPPORT FINAL D'ÉVALUATION PRÉALABLE VISANT LE DEHA	4
1.3 GESTION DES RISQUES PROPOSÉE	4
<b>2. HISTORIQUE</b>	<b>5</b>
2.1 RENSEIGNEMENTS SUR LA SUBSTANCE	5
<b>3. POURQUOI DEVONS-NOUS PRENDRE DES MESURES?</b>	<b>6</b>
3.1 CARACTÉRISATION DES RISQUES POUR LA SANTÉ HUMAINE	6
3.2 CARACTÉRISATION DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT	8
<b>4. UTILISATIONS ACTUELLES ET SECTEURS INDUSTRIELS</b>	<b>9</b>
<b>5. PRÉSENCE DANS L'ENVIRONNEMENT AU CANADA ET SOURCES D'EXPOSITION</b>	<b>10</b>
5.1 REJETS DANS L'ENVIRONNEMENT	10
5.2 SOURCES D'EXPOSITION	11
<b>6. APERÇU DES MESURES EXISTANTES</b>	<b>11</b>
6.1 GESTION DES RISQUES EXISTANTE AU CANADA	11
6.2 GESTION DES RISQUES EXISTANTE À L'ÉTRANGER	12
<b>7. CONSIDÉRATIONS</b>	<b>12</b>
7.1 SUBSTANCES CHIMIQUES DE REMPLACEMENT OU SUBSTITUTS	12
7.2 TECHNOLOGIES ET/OU TECHNIQUES DE REMPLACEMENT	12
7.3 CONSIDÉRATIONS SOCIOÉCONOMIQUES	13
7.4 EXPOSITION DES ENFANTS	13
<b>8. OBJECTIFS PROPOSÉS</b>	<b>13</b>
8.1 OBJECTIF EN MATIÈRE DE SANTÉ HUMAINE	13
8.2 OBJECTIF EN MATIÈRE D'ENVIRONNEMENT	13
8.3 OBJECTIFS DE GESTION DES RISQUES	14
<b>9. GESTION DES RISQUES PROPOSÉE</b>	<b>14</b>
9.1 RÈGLEMENT, INSTRUMENT ET OUTIL DE GESTION DES RISQUES PROPOSÉS	14
9.2 PLAN DE MISE EN ŒUVRE	16
<b>10. APPROCHE DE CONSULTATION</b>	<b>16</b>
<b>11. PROCHAINES ÉTAPES ET ÉCHÉANCIER PROPOSÉ</b>	<b>16</b>
<b>12. RÉFÉRENCES</b>	<b>17</b>

Cette approche de gestion des risques proposée s'appuie sur le cadre de gestion des risques publié précédemment pour le DEHA et donne un aperçu des mesures de contrôle proposées pour cette substance. Les parties intéressées sont invitées à soumettre leurs commentaires sur le contenu de cette approche de gestion des risques proposée ou à fournir tout autre renseignement qui pourrait éclairer la prise de décision. À la suite de cette période de consultation, le gouvernement du Canada lancera, si nécessaire, l'élaboration d'un ou de plusieurs instruments de gestion des risques spécifiques. Les commentaires reçus quant à l'approche de gestion des risques proposée seront pris en considération dans le cadre de l'élaboration de cet ou ces instruments, durant laquelle des consultations auront également lieu.

### RÉSUMÉ DE LA GESTION DES RISQUES

1. Le gouvernement du Canada prévoit élaborer un instrument de contrôle en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)] pour traiter de la question des rejets issus de l'utilisation industrielle de DEHA dans l'environnement, le cas échéant.
2. Le gouvernement du Canada prévoit appliquer au DEHA les dispositions relatives aux nouvelles activités en vertu de la LCPE (1999).
3. Le gouvernement du Canada collaborera avec les parties intéressées pour quantifier davantage les rejets de DEHA dans l'environnement au cours du cycle de vie de cette substance et il élaborera des mesures de contrôle de la gestion des risques conformément à la LCPE (1999) afin de traiter de la question des rejets, au besoin.
4. Le gouvernement du Canada ajoutera le DEHA au programme de contrôle et de surveillance du Plan de gestion des produits chimiques (PGPC) en vue de quantifier les concentrations de cette substance pouvant être présentes dans l'environnement.
5. Le gouvernement du Canada examinera l'ajout d'une restriction appropriée pour protéger la santé du DEHA à la Liste critique des ingrédients dont l'utilisation est restreinte ou interdite dans les cosmétiques de Santé Canada.
6. Le gouvernement du Canada réalisera des études ciblées sur la présence de DEHA dans les aliments et les matériaux d'emballage alimentaire, et envisagera l'ajout du DEHA à l'étude sur l'alimentation totale, afin de mieux déterminer l'exposition des Canadiens à cette substance par l'entremise de l'apport alimentaire.

**Note :** Ce résumé est une liste abrégée des instruments et des outils proposés pour gérer les risques liés à cette substance. Veuillez vous reporter à la section 9.1 du présent document pour obtenir une explication complète de la gestion des risques proposée.

## 1. CONTEXTE

### 1.1 Catégorisation et Défi à l'industrie et à d'autres parties intéressées

En vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)] (Canada, 1999), le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé (les ministres) doivent classer par catégories les substances inscrites sur la Liste intérieure des substances (LIS). Cette catégorisation consiste à identifier les substances de la LIS qui, conformément aux critères de l'article 73 de la *Loi* : a) sont jugées persistantes (P) et/ou bioaccumulables (B), selon les critères énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000), et qui présentent une toxicité intrinsèque pour les humains ou d'autres organismes, ou b) présentent, pour la population du Canada, le plus fort risque d'exposition. Les ministres doivent également effectuer une évaluation préalable de chaque substance satisfaisant aux critères de cette catégorisation. L'évaluation permet de déterminer plus précisément si la substance satisfait à un ou à plusieurs des critères énoncés à l'article 64 de la *Loi*<sup>1</sup>.

En décembre 2006, le Défi a permis d'identifier 193 substances chimiques au moyen de la catégorisation; ces substances sont devenues d'intérêt prioritaire aux fins d'évaluation en raison de leurs propriétés dangereuses et de leur potentiel de risque pour la santé humaine et l'environnement. En février 2007, les ministres ont commencé à publier des profils des lots comportant de 12 à 19 substances hautement prioritaires afin d'obtenir les commentaires par l'industrie et par les parties intéressées. De nouveaux lots sont publiés tous les trois mois pour obtenir des commentaires.

Le pouvoir de collecte d'information prévu à l'article 71 de la LCPE (1999) est utilisé dans le cadre du Défi pour rassembler des renseignements particuliers là où il se doit. Ces renseignements qui sont recueillis au moyen du Défi seront utilisés pour prendre des décisions éclairées et gérer comme il se doit tout risque qui pourrait être associé aux substances.

La substance adipate de bis(2-éthylhexyle), n° CAS) 103-23-1<sup>2</sup> (numéro de registre du Chemical Abstracts Service), ci-après appelée « DEHA », est incluse dans le onzième lot du Défi, conformément au Plan de gestion des produits chimiques.

---

<sup>1</sup> La détermination de la conformité à l'un ou à plusieurs des critères énoncés à l'article 64 repose sur une évaluation des risques pour l'environnement et/ou la santé humaine liés aux expositions dans l'environnement en général. Pour les humains, ceci comprend notamment les expositions par l'air ambiant et intérieur, l'eau potable, les produits alimentaires et l'utilisation de produits de consommation. Une conclusion établie en vertu de la LCPE (1999) portant sur les substances des lots 1 à 12, énumérées dans le Plan de gestion des produits chimiques, n'est pas pertinente, ni n'empêche une évaluation en fonction des critères de danger définis dans le *Règlement sur les produits contrôlés*. Ce dernier fait partie du cadre réglementaire applicable au Système d'information sur les matières dangereuses au travail pour les produits destinés à être utilisés au travail. De manière similaire, une conclusion fondée sur les critères définis à l'article 64 de la LCPE (1999) n'empêche pas d'intervenir en vertu d'autres articles de la cette loi ou d'autres lois.

<sup>2</sup> N° CAS : Numéro de registre du Chemical Abstracts Service. Les renseignements provenant du Chemical Abstracts Service sont la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution, sauf si elle sert à répondre aux besoins législatifs et/ou si elle est nécessaire pour les rapports au gouvernement du Canada lorsque des renseignements ou des rapports sont exigés par la loi ou une politique administrative, est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society.

## 1.2 Conclusions du rapport final d'évaluation préalable visant le DEHA

Le 10 septembre 2011, Environnement Canada et Santé Canada ont publié, dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, un avis résumant les considérations scientifiques énoncées dans le rapport final d'évaluation préalable visant le DEHA conformément au paragraphe 77(6) de la LCPE (1999). Selon ce rapport, le DEHA pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité, à une 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 et à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

L'effet critique défini aux fins la caractérisation des risques du DEHA pour la santé humaine est la toxicité pour le développement (augmentation des décès postnataux observée chez les rats). D'après la comparaison des estimations de l'exposition au DEHA au Canada et des concentrations associées à un effet critique quant aux effets sur le développement, et compte tenu des incertitudes inhérentes aux bases de données sur l'exposition et les effets, on considère que les marges d'exposition découlant de l'utilisation quotidienne de certains produits cosmétiques et de soins personnels sont potentiellement inadéquates. À la lumière des renseignements disponibles, il est conclu de considérer le DEHA comme une substance qui pénètre dans l'environnement en une quantité, à des concentrations ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Le rapport final d'évaluation préalable a également conclu que le DEHA ne satisfait pas aux critères de persistance ou de bioaccumulation définis dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*, pris en application de la LCPE (1999). La présence de DEHA dans l'environnement résulte principalement de l'activité humaine.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les conclusions du rapport final d'évaluation préalable visant le DEHA, veuillez consulter le texte intégral du rapport, à l'adresse <http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/challenge-defi/batch-lot-11/index-fre.php>.

## 1.3 Gestion des risques proposée

À la suite d'une évaluation préalable d'une substance effectuée en application de l'article 74 de la LCPE (1999), il peut être conclu que la substance satisfait à un ou à plusieurs critères énoncés à l'article 64 de la *Loi*. Les ministres peuvent proposer de ne rien faire à l'égard de cette substance ou de l'inscrire sur la Liste des substances d'intérêt prioritaire en vue d'une évaluation plus approfondie, ou encore recommander son inscription sur la Liste des substances toxiques à l'annexe 1 de la *Loi*. Dans certaines circonstances, les ministres doivent faire une proposition précise de recommander la mise en œuvre d'une quasi-élimination. Dans le cas présent, les ministres proposent de recommander l'inscription du DEHA à la Liste des substances toxiques de l'annexe 1. Par conséquent, ils devront élaborer un projet de texte – règlement ou autre – concernant les mesures de prévention ou de contrôle à prendre pour protéger la santé des Canadiens ainsi que l'environnement contre les effets possibles d'une exposition à cette substance.

Le DEHA n'est pas visé par les dispositions de quasi-élimination de la LCPE (1999) et il sera géré à l'aide d'une approche du cycle de vie, afin d'en empêcher ou d'en limiter le rejet dans l'environnement.

## 2. HISTORIQUE

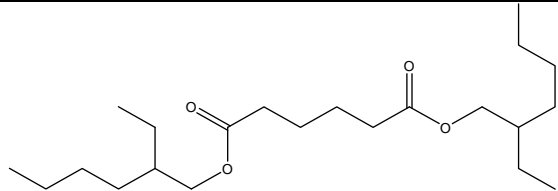
### 2.1 Renseignements sur la substance

Le DEHA fait partie du groupe chimique des produits chimiques organiques définis et de la sous-classe chimique des adipates d'alkyle.

Le tableau 1 présente les autres noms, les noms commerciaux, le groupe et les classes chimiques, la formule chimique, la structure chimique et la masse moléculaire du DEHA.

**Tableau 1. Identité du DEHA**

<b>Numéro de registre du Chemical Abstracts Service (n° CAS)</b>	103-23-1
<b>Nom dans la LIS</b>	<b>Adipate de bis(2-éthylhexyle)</b>
<b>Noms relevés dans les National Chemical Inventories (NCI)<sup>a</sup></b>	<i>Hexanedioic acid, bis(2-ethylhexyl) ester</i> (AICS, ASIA-PAC, ENCS, PICCS, SWISS, NZIoC, TSCA) <i>Bis(2-ethylhexyl) adipate</i> (PICCS) <i>Adipate de bis(2-éthylhexyle)</i> (EINECS) <i>Hexanoic acid bis(2-ethylhexyl) ester</i> (ECL) <i>Adipate, di (2-ethylhexyl)</i> (PICCS) <i>Dioctyl adipate</i> (PICCS)
<b>Autres noms</b>	<i>Adimoll DO; Ester bis(2-éthylhexylique) de l'acide adipique; Adipol 2EH; ADO; ADO (lubricating oil); Arlamol DOA; Bisoflex DOA; Crodamol DOA; Dermol DOA; Adipate de di(2-éthylhexyle); Diacizer; Adipate de diéthylhexyle; DOA; Effomoll DA; Effomoll DOA; Ergoplast; AdDO; Flexol A 26; Hatcol 2908; Ester-1,6-bis(2-éthylhexylique) de l'acide hexanedioïque; Ester-bis(2-éthylhexylique) de l'acide hexanedioïque; Jayflex DOA 2; K 3220; Kodaflex DOA; Lankroflex DOA; Monoplex DOA; NSC 56775; Octyl adipate; Plasthall DOA; Plastomoll DOA; Reomol DOA; Sansocizer DOA; Sicol 250; SP 100; SP 100 (solvent); Truflex DOA; USS 700; Vestinol OA; Vistone A 10; Wickenol 158; Witamol 320</i>
<b>Groupe chimique (groupe de la LIS)</b>	Produits chimiques organiques définis
<b>Principale classe chimique ou utilisation</b>	Esters
<b>Principale sous-classe chimique</b>	Adipates d'alkyle
<b>Formule chimique</b>	C <sub>22</sub> H <sub>42</sub> O <sub>4</sub>

<b>Structure chimique</b>	
<b>SMILES<sup>b</sup></b>	<chem>O=C(OCC(CCCC)CC)CCCCC(=O)OCC(CCCC)CC</chem>
<b>Poids moléculaire</b>	370,58 g/mol

National Chemical Inventories (NCI), 2007 : AICS (inventaire des substances chimiques de l'Australie); ASIA-PAC (listes des substances de l'Asie-Pacifique); ECL (liste des substances chimiques existantes de la Corée); EINECS (Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes); ENCS (inventaire des substances chimiques existantes et nouvelles du Japon); NZIoC (inventaire des substances chimiques de la Nouvelle-Zélande); PICCS (inventaire des produits et substances chimiques des Philippines); SWISS (liste des toxiques 1 et inventaire des nouvelles substances notifiées de la Suisse); TSCA (inventaire des substances chimiques visées par la *Toxic Substances Control Act* des États-Unis).

<sup>b</sup> Simplified Molecular Input Line Entry System.

### 3. POURQUOI DEVONS-NOUS PRENDRE DES MESURES?

#### 3.1 Caractérisation des risques pour la santé humaine

Dans le cas de l'évaluation des risques pour la santé humaine, ces renseignements comprennent les données utiles à l'évaluation de l'exposition de la population générale (exposition non professionnelle) et l'information sur les dangers pour la santé.

L'analyse des publications scientifiques et des évaluations par d'autres organismes internationaux (USEPA, OCDE) a confirmé que les effets critiques de l'exposition au DEHA touchaient le développement. L'évaluation des effets du DEHA sur la santé a tenu compte de la cancérogénicité de la substance, car celle-ci a été classée comme une substance potentiellement cancérogène par l'Environmental Protection Agency des États-Unis (USEPA, 1994). Bien qu'un mode d'action n'ait pas été entièrement élucidé, des examens des tumeurs chez les rongeurs laissent entendre que l'incidence accrue des tumeurs hépatiques chez les souris femelles après le traitement au DEHA est due à un mécanisme qui ne s'opère pas chez les humains; par exemple, un mécanisme basé sur l'activation accrue des proliférateurs de peroxysomes (Cattley *et al.*, 1998; Klaunig *et al.*, 2003). Les renseignements disponibles indiquent que le DEHA n'est vraisemblablement pas génotoxique. D'après ces preuves et le fait que les tumeurs hépatiques chez les souris n'aient été observées qu'à des doses élevées, une approche fondée sur les seuils est utilisée pour évaluer les risques pour la santé humaine.

La plus faible dose minimale avec effet nocif observé (DMENO) pour la toxicité sur le développement est de 400 mg/kg p.c. par jour d'après l'augmentation des décès postnataux liés à la dose. Cette dose minimale est basée sur la mortalité, ce qui laisse entendre qu'il y aurait d'autres effets moins graves attribuables au traitement, qui se seraient manifestés en dessous de la dose avant le décès et qui n'ont pas été mesurés dans l'étude ou toute autre étude relevée (Dalgaard *et al.*, 2003). Compte tenu du manque d'effets signalés dans les fœtus et chez les rats en développement à des doses inférieures à 400 mg/kg p.c. par jour, la dose sans effet nocif observé (DSENO) de 200 mg/kg p.c. par jour est utilisée afin de caractériser les risques pour la santé humaine dans cette évaluation.

L'absorption journalière totale de la population générale a été estimée à partir de l'exposition par les aliments, les boissons, l'eau potable et l'inhalation de l'air. Les aliments devraient constituer le principal facteur de cette estimation pour la plupart des groupes d'âge. La comparaison entre la plus faible DSENO concernant la toxicité pour le développement, soit 200 mg/kg p.c. par jour, et la dose absorbée se trouvant à l'extrémité de la tranche supérieure des estimations (0,14 mg/kg p.c. par jour) donne une marge d'exposition de 1 400. Cette marge est considérée comme adéquate pour la protection de la santé humaine, compte tenu des incertitudes liées aux bases de données sur l'exposition et les effets.

En outre, la population générale peut être exposée au DEHA durant l'utilisation de produits de consommation contenant la substance. On estime que la principale voie d'exposition est le contact cutané, d'après les propriétés physiques et chimiques de la substance ainsi que les types de produits qui en contiennent. La comparaison entre la DSENO concernant la toxicité pour le développement, soit 200 mg/kg p.c. par jour, et l'estimation de la dose interne potentielle liée à l'utilisation quotidienne de cosmétiques et de produits de soins personnels (0,06 à 2,18 mg/kg p.c. par jour) donne des marges d'exposition variant de 91 à 3 300. Les marges d'exposition dans l'extrémité inférieure de la plage ne sont pas considérées appropriées pour la protection de la santé humaine, compte tenu des incertitudes liées aux bases de données concernant l'exposition et les effets sur la santé.

L'usage d'autres cosmétiques et produits de soins personnels qui ne sont pas utilisés quotidiennement (p. ex., sels de bain, vernis à ongles, lotion illuminatrice pour le corps) a donné des estimations de l'exposition allant de 0,0007 à 7,15 mg/kg p.c. par application. Faute d'une étude sur l'exposition cutanée aiguë, une étude de deux semaines sur la toxicité par voie cutanée chez des lapins a été utilisée comme substitut afin de déterminer les effets critiques associés à une exposition aiguë. La comparaison entre la DMENO par voie cutanée à court terme (deux semaines) issue de cette étude (2 060 mg/kg p.c. par jour) et les estimations de l'exposition issue de l'usage occasionnel de cosmétiques et de produits de soins personnels a donné des marges d'exposition allant de 300 à 2 900 000. Les marges d'exposition obtenues sont considérées appropriées pour la protection de la santé humaine, compte tenu des incertitudes liées aux bases de données relatives à l'exposition et aux effets sur la santé.

Par ailleurs, l'utilisation d'autres produits de consommation comme les agents protecteurs des garnitures intérieures automobiles et les nettoyants puissants pour les mains a donné des estimations de l'exposition allant de 0,004 à 0,43 mg/kg p.c. par application. La comparaison entre la DMENO issue de l'étude sur l'exposition cutanée des lapins (2 060 mg/kg p.c. par jour) et la tranche supérieure issue des diverses estimations de l'exposition, au cours de l'utilisation de produits de consommation contenant du DEHA, a donné des marges d'exposition comprises entre 4 800 et 515 000. Ainsi, selon une utilisation « par événement » de ces produits de consommation, les marges d'exposition obtenues sont considérées appropriées pour la protection de la santé humaine, compte tenu des incertitudes liées aux bases de données relatives à l'exposition et aux effets sur la santé (Canada, 2010).

### 3.2 Caractérisation des risques pour l'environnement

La démarche suivie dans la partie écologique de l'évaluation préalable consistait à examiner les divers renseignements à l'appui et à tirer des conclusions suivant la méthode du poids de la preuve et le principe de prudence exigés par la LCPE (1999). Les éléments de preuve pris en compte comprenaient notamment les résultats de calculs du quotient de risque ainsi que des renseignements sur la persistance, la bioaccumulation, la toxicité intrinsèque, les sources et le devenir de la substance dans l'environnement (Canada, 2010).

Le DEHA ne satisfait pas aux critères de persistance et de bioaccumulation énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*. Cependant, le potentiel de toxicité chronique de la substance pour les organismes aquatiques suscite des préoccupations, car, comme l'indiquent les données expérimentales et modélisées, des effets nocifs peuvent se produire à des niveaux d'exposition chronique proches ou en dessous de la limite d'hydrosolubilité du DEHA.

Le risque de présence et de rejet de la substance continu et généralisé dans l'environnement au Canada est indiqué par :

- des volumes élevés de fabrication et d'importation de DEHA au Canada;
- des renseignements relatifs aux utilisations du DEHA;
- des données confirmant son rejet dans l'environnement déclarées dans l'Inventaire national des rejets de polluants (INRP);
- des données soumises en réponse à des avis émis en vertu de l'article 71 (Environnement Canada, 2010);
- sa présence dans les effluents d'usines de traitement des eaux usées au Canada.

Une fois rejetée dans l'environnement, la substance se répartira surtout dans les sédiments et le sol, mais elle sera également présente dans la colonne d'eau sous forme dissoute ou sous forme d'émulsion (Canada, 2010).

Afin de déterminer si la substance pourrait avoir des effets nocifs sur l'environnement au Canada, une analyse des quotients de risque, intégrant des estimations réalistes de l'exposition aux données sur la toxicité, a été réalisée pour le milieu aquatique et les sédiments, qui constituent les principaux milieux naturels recevant les rejets de DEHA.

Par ailleurs, une analyse de l'exposition propre aux sites a été menée pour le milieu aquatique sur huit sites industriels qui sont définis comme traitant les plus grandes quantités de DEHA, d'après les renseignements recueillis dans le cadre de l'enquête réalisée en vertu de l'article 71 de la LCPE (1999) (Environnement Canada, 2010). Ces huit sites comprennent deux fabricants de DEHA, cinq utilisateurs industriels de DEHA et une usine de nettoyage de contenants de DEHA. Chaque site est composé d'une ou deux installations et traite une quantité de la substance variant de 10 000 à 10 000 000 kg par an. Le choix de ces sites repose sur l'hypothèse générale selon laquelle la quantité rejetée est proportionnelle à la quantité utilisée, fabriquée ou transportée et que ces sites représentent les sites ayant le plus fort potentiel de risque.

Les concentrations environnementales estimées (CEE) de DEHA ont été calculées à l'aide des concentrations mesurées et modélisées de la substance dans les effluents (variant de 0,01 à 73,13 µg/L pour les huit scénarios industriels). On a obtenu une concentration estimée sans effet (CESE) à partir de la valeur de toxicité chronique (la valeur expérimentale valable la plus

sensible) pour le *D. magna* (0,0035 mg/L). Les quotients de risque obtenus (CEE/CESE) varient entre 0,0003 et 21. Quatre sites ont un quotient de risque supérieur au niveau de préoccupation (supérieur à un); par conséquent, des effets nocifs sur les organismes aquatiques sont possibles sur ces sites (Canada, 2010).

Compte tenu de ces renseignements, on conclut que le DEHA peut avoir des effets nocifs sur l'environnement au Canada (Canada, 2010).

#### 4. UTILISATIONS ACTUELLES ET SECTEURS INDUSTRIELS

Selon les renseignements présentés en vertu de l'article 71 de la LCPE (1999) (Canada, 1999), un à dix millions de kilogrammes de DEHA ont été fabriqués au Canada en 2006 (Environnement Canada, 2010). La quantité totale importée au Canada au cours de la même année de déclaration (en volume supérieur au seuil de déclaration de 100 kg/an) était d'environ 250 000 kg. La majorité du DEHA importé au pays en 2006 était destinée à être utilisé comme plastifiant (Environnement Canada, 2010).

À l'échelle mondiale, le DEHA est principalement utilisé comme plastifiant dans l'industrie du vinyle souple et il peut aussi servir à la fabrication de pellicules alimentaires en polychlorure de vinyle (PVC) (Bizzari *et al.*, 2009). Au Canada, les pellicules alimentaires faites de PVC sont surtout utilisées aux fins suivantes : emballage de produits bovins (bœuf haché, etc.), de volaille dans les usines de transformation et de certains fruits et légumes (frais); emballage de fromages dans les supermarchés; emballage de mets préparés; emballage dans la restauration rapide et chez différents exploitants de distribution alimentaire comme des traiteurs et des cafétérias, ainsi que dans des établissements de vente au détail (communication personnelle de la Direction des aliments de Santé Canada adressée au Bureau de l'évaluation des risques des substances existantes de Santé Canada; source non citée). Outre son utilisation possible dans l'industrie alimentaire, le DEHA sert aussi de plastifiant, d'émollient et de solvant dans des produits cosmétiques (Gottschalck et McEwen, 2004). Au Canada, quelque 300 produits contenant du DEHA ont été déclarés à Santé Canada dans le cadre de la déclaration obligatoire de la formulation des produits. L'utilisation du DEHA a été signalée dans des hydratants et des nettoyants pour la peau, des produits de maquillage pour le visage et des préparations pour le bain (SDC, 2010).

En outre, le DEHA est un produit de formulation (ingrédient non actif) présent dans les pesticides qui sont réglementés en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* au Canada (ARLA, 2005). Une récente évaluation du DEHA (produit de formulation de la liste 1) a conclu que l'utilisation de la substance est acceptable pour une utilisation spécifique dans l'intervalle de concentration approuvé. Les utilisations proposées en dehors de ce profil d'utilisation exigent des données supplémentaires (communication personnelle de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada, adressée au Bureau de l'évaluation des risques de Santé Canada en avril 2010, source non citée).

Le DEHA est aussi utilisé comme plastifiant dans la fabrication de caoutchouc et de thermoplastiques, comme solvant et comme composant de fluides fonctionnels (hydrauliques) et de lubrifiants d'aéronefs (IUCLID, 2000), ainsi que dans le traitement de la nitrocellulose et du caoutchouc synthétique et la plastification du poly(butyl de vinyle), de l'acétobutyrate de

cellulose, du polystyrène et de la cire de dammar (CIRC, 2000). Les autres utilisations déclarées en vertu de l'article 71 de la LCPE (1999), outre l'usage comme plastifiant, incluent notamment les adhésifs et les matériaux d'étanchéité servant à la fabrication d'automobiles (Environnement Canada, 2010). D'après les renseignements disponibles, les produits de consommation contenant du DEHA au Canada incluent également des agents protecteurs des garnitures intérieures pour voitures, de puissants nettoyeurs pour les mains, ainsi que des lubrifiants.

Selon des données internationales, les concentrations types de DEHA dans les pellicules moulantes ont diminué, passant de 22 % à 8 à 10 % au cours des dernières années, en raison des préoccupations suscitées par la migration des plastifiants dans les aliments. Le DEHA a généralement été remplacé par des bioplastifiants combinés à des plastifiants polymériques à base d'acide adipique. Ces combinaisons ont été utilisées dans des pellicules de PVC de qualité alimentaire et dans d'autres applications alimentaires, dont des tubes, des tuyaux et des transporteurs à courroie (Bizzari *et al.*, 2009; Cadogan et Howick, 2000; OCDE, 2005).

Du DEHA peut être présent dans un système de thermoscellage à encre destiné à être utilisé sur l'extérieur de structures stratifiées de matériaux d'emballage alimentaire. En outre, on peut en trouver dans un produit de polystyrène utilisé dans la couche intermédiaire d'une structure stratifiée ainsi que dans un lubrifiant. Ces utilisations ne devraient entraîner aucun contact avec des aliments.

Aux États-Unis, l'utilisation du DEHA comme additif alimentaire indirect entrant dans la composition d'adhésifs, de pellicules alimentaires de cellophane, de fermetures avec joints d'étanchéité pour contenants alimentaires, de cellophane et de plastifiants dans des polymères est autorisée (USCFR; 2007a, b, c, d, e).

## **5. PRÉSENCE DANS L'ENVIRONNEMENT AU CANADA ET SOURCES D'EXPOSITION**

### **5.1 Rejets dans l'environnement**

Selon les renseignements fournis en application de l'article 71 de la LCPE (1999) et de l'INPR, la majorité des rejets de DEHA issus de l'industrie (fabrication de la substance et utilisation comme plastifiant) a été observée dans l'air et une faible proportion est libérée dans l'eau par les rejets découlant de la fabrication du DEHA (Environnement Canada, 2010).

En 2006, on a déclaré des émissions atmosphériques et une élimination hors site à l'INRP, ainsi que des rejets totaux sur place et une élimination totale hors site s'élevant respectivement à 1 800 kg et à 6 900 kg (Environnement Canada, 2008). Toutefois, le DEHA ne devrait pas persister pendant de longues périodes dans l'air, le sol ou les sédiments.

Les données de surveillance démontrent que le DEHA est rejeté vers les usines de traitement des eaux usées et, par la suite, dans le milieu aquatique (Canada, 2010). La contribution industrielle globale aux influents des usines de traitement des eaux usées a été estimée, des modèles d'exposition industrielle ont été utilisés afin de compléter les données empiriques disponibles sur les concentrations et des hypothèses fondées sur les pires conditions réalistes ont été formulées au moment de déterminer les rejets potentiels. De manière générale, on a déterminé que quatre

sites étaient susceptibles d'avoir des effets nocifs sur l'environnement en raison de rejets de DEHA. Toutefois, les renseignements sur les quantités de produits de consommation contenant du DEHA utilisés étaient insuffisants pour élaborer un scénario de modélisation quantitative des rejets par les consommateurs pendant l'évaluation. En outre, on ignore dans quelle mesure les concentrations de DEHA présentes dans les effluents peuvent être attribuées aux activités industrielles ou à l'utilisation par les consommateurs de produits contenant du DEHA.

## 5.2 Sources d'exposition

D'après les renseignements dont on dispose, les sources d'exposition de la population générale au Canada devraient être l'alimentation (en conséquence de la migration à partir d'emballages alimentaires), les produits de consommation contenant du DEHA qui sont présents sur le marché canadien (y compris les cosmétiques et les produits de soins personnels, les agents de protection des garnitures intérieures pour voitures, de puissants nettoyants pour les mains, ainsi que des lubrifiants) et les milieux naturels (Canada, 2010).

## 6. APERÇU DES MESURES EXISTANTES

### 6.1 Gestion des risques existante au Canada

- Les matériaux d'emballage alimentaire sont réglementés par le titre 23 de la *Loi sur les aliments et drogues*. L'article B.23.001 interdit la vente d'aliments dont l'emballage peut transmettre à son contenu des substances pouvant être nocives.
- La Direction des aliments a fixé la dose journalière admissible de DEHA à 0,5 mg/kg p.c. par jour.
- *Loi sur les produits antiparasitaires* : Le DEHA entre dans la composition (ingrédient non actif) de pesticides homologués (ARLA, 2005). Une récente évaluation du DEHA (produit de formulation de la liste 1) a conclu que la substance peut servir pour un usage spécifique dans l'intervalle de concentration autorisé. Les utilisations proposées en dehors de ce profil d'utilisation exigent des données supplémentaires (communication personnelle de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada, adressée au Bureau de l'évaluation des risques de Santé Canada en avril 2010, source non citée).
- Base de données interne des ingrédients non médicinaux de la Direction des produits thérapeutiques : Le DEHA y figure parmi les ingrédients non médicinaux présents dans un écran solaire réglementé en tant que produit thérapeutique (communication personnelle de la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada adressée au Bureau de la gestion du risque de Santé Canada en mars 2010; source non citée).
- Base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels : Le DEHA y figure comme ingrédient non médicinal acceptable pouvant être utilisé comme plastifiant, émoullient pour soins de la peau ou solvant dans des produits de santé naturels (BDIPSNH, 2010).
- Le DEHA est une substance à déclarer à l'INRP (INRP, 2006).

## 6.2 Gestion des risques existante à l'étranger

### États-Unis

- Le DEHA fait partie du Défi des substances chimiques produites en grande quantité (HPV Challenge) [USEPA, 2010].
- En vertu du *National Primary Drinking Water Regulations* (CFR 40 141 de l'USEPA), la concentration maximale de DEHA dans l'eau potable est de 0,4 mg/L.
- En vertu du *Code of Federal Regulations*, titre 21, article 165.110 de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, la concentration admissible de DEHA dans l'eau embouteillée est de 0,4 mg/L.
- Le titre 21 du *Code of Federal Regulations* de la FDA des États-Unis autorise l'utilisation du DEHA comme additif indirect dans la fabrication d'adhésifs, de pellicules alimentaires de cellophane, de fermetures avec joints d'étanchéité pour contenants alimentaires, de pellicules d'hydroxyéthylcellulose insolubles dans l'eau et de plastifiants pour polymères (USCFR, 2007a, b, c, d, e).

### Union européenne

- Le DEHA figure dans l'Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes (ESIS, c1995-2010) avec une dose journalière admissible de 0,3 mg/kg p.c.

L'Organisation mondiale de la Santé a fixé à 80 mg/L la directive de qualité de l'eau potable pour le DEHA.

## 7. CONSIDÉRATIONS

### 7.1 Substances chimiques de remplacement ou substituts

Des solutions de substitution des emballages alimentaires plastifiés autres que le DEHA sont actuellement commercialisées. L'industrie peaufine progressivement ces solutions qui se trouvent déjà en rayon à la disposition des consommateurs. De plus, l'utilisation de DEHA dans les emballages alimentaires plastifiés est significativement inférieure à ce qu'elle était il y a dix ans. Bien qu'il existe des solutions de rechange au DEHA comme plastifiant et émulsifiant dans les produits cosmétiques, ces solutions ne possèdent pas en général les mêmes propriétés que le DEHA. En effet, elles peuvent dégager des odeurs indésirables et être moins rentables.

Il est important de noter que ces substituts n'ont fait l'objet d'aucune évaluation visant à déterminer s'ils répondent aux critères énoncés à l'article 64 de la LCPE (1999).

### 7.2 Technologies et/ou techniques de remplacement

Plusieurs technologies et techniques peuvent être utilisées pour réduire les rejets de DEHA dans l'air et dans l'eau. Il est possible de recourir à un traitement secondaire des eaux usées ou à certains systèmes de traitement physique pour éliminer le DEHA des effluents. Par exemple, une installation qui utilise du DEHA dans la production d'emballages alimentaires en plastique a déclaré qu'elle employait des filtres à charbon pour traiter ses effluents, ce qui réduisait ses rejets de la substance dans l'eau. D'autres installations qui fabriquent du DEHA et produisent des

emballages alimentaires en plastique ont indiqué qu'elles utilisaient des systèmes d'épuration ou des systèmes de filtres Brinks pour contrôler leurs émissions atmosphériques de DEHA. Ces installations ont également déclaré qu'elles appliquaient des procédures et des pratiques de gestion exemplaires pour empêcher les déversements ou d'autres rejets de DEHA pendant leur exploitation.

### **7.3 Considérations socioéconomiques**

Les facteurs socioéconomiques ont été pris en considération dans le processus de sélection d'un règlement et/ou d'un instrument respectant les mesures de prévention ou de contrôle et dans la détermination des objectifs de gestion des risques. Les facteurs socioéconomiques seront également pris en considération dans l'élaboration d'un règlement, d'un ou de plusieurs instruments et/ou d'un ou de plusieurs outils comme il est indiqué dans la *Directive du Cabinet sur la rationalisation de la réglementation* (SCT, 2007) et dans les conseils fournis dans le document du Conseil du Trésor intitulé *Évaluation, choix et mise en œuvre d'instruments d'action gouvernementale*.

### **7.4 Exposition des enfants**

Le gouvernement du Canada a pris en compte, le cas échéant, les renseignements sur l'évaluation des risques en rapport avec l'exposition des enfants à la substance. Dans le cadre du Défi, il a demandé à l'industrie et aux parties intéressées de soumettre tout renseignement sur la substance qui pourrait être utile à l'évaluation des risques, à la gestion des risques et à l'intendance du produit. Au moyen d'un questionnaire, on a demandé aux parties intéressées si l'un des produits contenant la substance était destiné à l'utilisation des enfants. Étant donné les renseignements reçus, on propose qu'aucune mesure de gestion des risques visant à protéger en particulier les enfants ne soit exigée à l'heure actuelle pour cette substance.

## **8. OBJECTIFS PROPOSÉS**

### **8.1 Objectif en matière de santé humaine**

Un objectif en matière de santé humaine est un énoncé quantitatif ou qualitatif de ce qui devrait être atteint pour traiter les préoccupations relatives à la santé humaine déterminées au cours d'une évaluation des risques.

L'objectif proposé pour le DEHA en matière de santé humaine est de réduire l'exposition de la population générale à des concentrations de cette substance qui permettent de protéger suffisamment la santé humaine.

### **8.2 Objectif en matière d'environnement**

Un objectif en matière d'environnement est un énoncé quantitatif ou qualitatif de ce qui devrait être atteint pour traiter les préoccupations relatives à l'environnement déterminées au cours d'une évaluation des risques.

L'objectif proposé pour le DEHA en matière d'environnement est d'empêcher ou de réduire au minimum les rejets de cette substance dans l'environnement.

### 8.3 Objectifs de gestion des risques

Un objectif de gestion des risques est une cible visée pour une substance donnée, et ce, en mettant en œuvre un règlement, un ou des instruments et/ou un ou des outils de gestion des risques.

Les objectifs de gestion des risques proposés pour le DEHA sont d'empêcher ou de réduire au minimum les rejets de DEHA dans le milieu aquatique, et ce, autant que possible tout au long de son cycle de vie, et d'empêcher l'augmentation de l'exposition des Canadiens à cette substance.

## 9. GESTION DES RISQUES PROPOSÉE

### 9.1 Règlement, instrument et outil de gestion des risques proposés

Comme l'exigent la *Directive du Cabinet sur la rationalisation de la réglementation*<sup>3</sup> du gouvernement du Canada et les critères déterminés dans le document du Conseil du Trésor intitulé *Évaluation, choix et mise en œuvre d'instruments d'action gouvernementale*, il a fallu procéder de manière cohérente pour choisir la gestion des risques proposée, et il a fallu prendre en considération l'information recueillie dans le cadre du Défi ainsi que toute autre information alors disponible.

Le rapport final d'évaluation préalable ayant permis de conclure que le DEHA ne satisfait pas aux critères énoncés au paragraphe 77(4) de la LCPE (1999), la substance ne sera pas visée par les dispositions de quasi-élimination de la *Loi*. De plus, elle sera gérée à l'aide d'une approche axée sur le cycle de vie afin de prévenir ou de réduire au minimum son rejet dans l'environnement.

Par ailleurs, il a aussi été conclu que les estimations des marges d'exposition liées à l'utilisation de certains cosmétiques et produits de soins personnels sont susceptibles de ne pas protéger suffisamment la santé humaine (Canada, 2010). En dehors des cosmétiques et des produits de soins personnels, l'absorption quotidienne totale de DEHA de la population générale canadienne a été estimée d'après l'exposition par les aliments, les boissons, l'eau potable et l'inhalation de l'air. Les aliments devraient constituer le principal facteur de cette estimation pour la plupart des groupes d'âge. La comparaison entre la plus faible DSENO concernant la toxicité pour le développement et l'extrémité de la tranche supérieure des estimations de l'absorption donne une marge d'exposition considérée appropriée pour la protection de la santé humaine, compte tenu des incertitudes liées aux bases de données concernant l'exposition et les effets sur la santé.

---

<sup>3</sup> La section 4.4 de la *Directive du Cabinet sur la rationalisation de la réglementation* précise que « les ministères et les organismes doivent [...] déterminer l'instrument ou la combinaison appropriée d'instruments – y compris des mesures de nature réglementaire et non réglementaire – et justifier leur application avant de soumettre un projet de règlement ».

On envisagera d'inclure cette substance dans la mise à jour de l'inventaire de la Liste intérieure des substances. De plus, s'il y a lieu, des activités de recherche et de surveillance viendront appuyer la vérification des hypothèses formulées au cours de l'évaluation préalable.

Afin d'atteindre l'objectif de gestion des risques et de travailler à l'atteinte des objectifs en matière d'environnement et de santé humaine, le gouvernement du Canada propose les mesures suivantes concernant le DEHA :

#### 1. Initiatives environnementales

- a) Traitement des rejets provenant de la fabrication et de l'utilisation industrielle du DEHA grâce à l'élaboration d'un instrument de contrôle en vertu de la LCPE (1999), le cas échéant.
- b) Mise en œuvre des dispositions relatives aux nouvelles activités concernant le DEHA en vertu de la LCPE (1999).
- c) Collaboration avec les parties intéressées afin de quantifier davantage les sources de rejets de DEHA dans l'environnement au cours de son cycle de vie et élaboration de mesures de contrôle de la gestion des risques en vertu de la LCPE (1999) afin de traiter ces rejets, au besoin.
- d) Ajout du DEHA au programme de contrôle et de surveillance du PGPC en vue de quantifier davantage les concentrations de cette substance pouvant être présentes dans l'environnement.

#### 2. Initiatives en matière de santé

- a) Étudier les incertitudes liées aux risques pour la santé humaine (par exemple, l'absorption cutanée), afin de déterminer la restriction appropriée en matière de protection de la santé contre le DEHA à ajouter à la Liste critique des ingrédients dont l'utilisation est restreinte ou interdite dans les cosmétiques de Santé Canada. Cette liste se veut un outil administratif visant à aider les fabricants à satisfaire aux dispositions de sécurité stipulées à l'article 16 de la *Loi sur les aliments et drogues*. La conformité aux dispositions de l'article 16 est surveillée en partie par le truchement des dispositions relatives à la déclaration de l'article 30 du *Règlement sur les cosmétiques*, pris en application de la *Loi sur les aliments et drogues*, qui obligent tous les fabricants et importateurs à fournir à Santé Canada une liste des ingrédients contenus dans les cosmétiques.

Même si l'on considère que la marge d'exposition provenant des aliments et des boissons permet de protéger adéquatement la santé humaine, le gouvernement du Canada réalisera des études ciblées sur la présence de DEHA dans les aliments et les matériaux d'emballage alimentaire, et envisagera l'ajout du DEHA à l'étude sur l'alimentation totale, afin de mieux déterminer l'exposition des Canadiens à cette substance par l'entremise de l'apport alimentaire. Les résultats des études seront utilisés pour déterminer si la prise d'autres mesures de gestion des risques en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et le *Règlement* s'avère justifiée.

## 9.2 Plan de mise en œuvre

L'instrument proposé concernant les mesures de prévention ou de contrôle relatives au DEHA sera publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, au plus tard en septembre 2013, selon les délais indiqués dans la LCPE (1999).

## 10. APPROCHE DE CONSULTATION

Le cadre de gestion des risques pour le DEHA, qui résumait la gestion des risques proposée à ce moment-là, a été publié le 2 octobre 2010. L'industrie et les autres parties intéressées ont été invitées à soumettre leurs commentaires sur le cadre de gestion des risques au cours d'une période de commentaires de 60 jours. Les commentaires reçus relativement à ce cadre de gestion ont été pris en considération au moment de l'élaboration de la présente approche de gestion des risques proposée.

La consultation sur l'approche de gestion des risques proposée comprendra la publication de ce document le 10 septembre 2011 et une période de commentaires de 60 jours par le public.

Les principales parties intéressées comprennent :

- Fabricants, importateurs et distributeurs de produits plastiques et chimiques
- Fabricants, importateurs et distributeurs de produits cosmétiques et de parfums
- Fabricants, importateurs et distributeurs de pesticides
- Secteur du traitement des eaux usées municipales
- Secteur industriel des aliments et des emballages alimentaires
- Organisations non gouvernementales
- Gouvernements provinciaux ou territoriaux et administrations municipales

## 11. PROCHAINES ÉTAPES ET ÉCHÉANCIER PROPOSÉ

Mesures	Date
Consultation électronique portant sur l'approche de gestion des risques proposée	Du 10 septembre au 9 novembre 2011
Réponse aux commentaires portant sur l'approche de gestion des risques proposée.	Au plus tard à la date de publication de l'instrument proposé
Consultation sur l'ébauche de l'instrument	Printemps ou été 2012
Publication de l'instrument proposé	Au plus tard en septembre 2013
Période officielle de commentaires du public concernant l'instrument proposé	Au plus tard à l'automne 2013
Publication de l'instrument final	Au plus tard en mars 2015

Les représentants de l'industrie et les autres parties intéressées sont invités à présenter leurs commentaires sur le contenu de la présente approche de gestion des risques proposée et à transmettre tout autre renseignement qui pourrait contribuer à éclairer la prise de décisions. Veuillez faire parvenir ces commentaires ou renseignements au plus tard le 9 novembre 2011, car après cette date, la gestion des risques pour le DEHA sera entreprise. Au cours de l'élaboration des instruments et outils de gestion des risques, il y aura des occasions de consultation. Veuillez transmettre tout commentaire ou autre renseignement ayant trait à la présente approche de gestion des risques proposée à l'adresse suivante :

Division de la gestion des substances chimiques  
Gatineau (Québec) K1A 0H3  
Tél. : 1-888-228-0530 ou 819-956-9313  
Télec. : 819-953-7155  
Courriel : [Substances@ec.gc.ca](mailto:Substances@ec.gc.ca)

## 12. RÉFÉRENCES

[ARLA] Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. 2005. Note réglementaire REG 2005-01 : Liste des produits de formulation de l'ARLA [en ligne]. Ottawa (Ont.) : Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, Santé Canada. [consultée en janvier 2008]. Accès : <http://www.pmr-arla.gc.ca/francais/pdf/reg/reg2005-01-f.pdf>

[BDIPSNH] Base de données des produits de santé naturels homologués [en ligne]. 2010. (dernière mise à jour le 8 mai 2009). Ottawa (Ont.) : Santé Canada. Accès [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-prod/lnhpd-bdpsnh\\_data\\_extract-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-prod/lnhpd-bdpsnh_data_extract-fra.php)

Bizarri, S.N., Blagoev, M., Kishi, A. 2009. CEH marketing research reports: Plasticizers [en ligne]. Menlo Park (CA) : SRI Consulting (SRIC). Accès : <http://www.sriconsulting.com/CEH/Public/Reports/576.0000/> [réserve de consultation]

Cadogan, D.F., Howick, C.J. 2000. Kirk-Othmer Encyclopedia of Chemical Technology. Plasticizers. John Wiley & Sons, Inc. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/0471238961.1612011903010415.a01/pdf> [réserve de consultation]

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. Accès <http://www.gazette.gc.ca/archives/p3/1999/g3-02203.pdf>

Canada. 2000. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*, C.P. 2000-348, 23 mars 2000, DORS/2000-107. Accès : <http://www.gazette.gc.ca/archives/p2/2000/2000-03-29/pdf/g2-13407.pdf>

Canada. Ministère de l'Environnement. 2009a. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis concernant les substances du groupe 11 du Défi*. *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 143, n° 39, p. 2865-2885. Accès : <http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2009/2009-09-26/pdf/g1-14339.pdf>

Canada. 2009b. *Règlement sur les aliments et drogues*. C.R.C., ch.870 (modifié). Accès : [http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.,\\_ch.\\_870/](http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.,_ch._870/)

Canada. Environnement Canada, Santé Canada. 2010. Rapport final d'évaluation préalable pour le Défi concernant l'adipate de bis(2-éthylhexyle) (DEHA), n° CAS 103-23-1. Accès : <http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/challenge-defi/batch-lot-11/index-fra.php>

Cattley, R.C., DeLuca, J., Elcombe, C., Fenner-Crisp, P., Lake, B.G., Marsman, D.S., Pastoor, T.A., Popp, J.A.,

Robinson, D.E., Schwetz, B., *et al.*, 1998. Do peroxisome proliferating compounds pose a hepatocarcinogenic hazard to humans? *Reg. Toxicol. and Pharm.* 27:47-60.

<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0273230097911636> [réserve de consultation]

[CIR] Équipe d'experts du Cosmetic Ingredient Review. 2006. Annual Review of Cosmetic Ingredient Safety Assessments – 2004/2005. American College of Toxicology. *Int. J. Toxicol.* 25 Suppl. 2:1-89.

[http://ijt.sagepub.com/content/25/2\\_suppl/1.full.pdf+html](http://ijt.sagepub.com/content/25/2_suppl/1.full.pdf+html) [réserve de consultation].

Commission européenne. 2000. IUCLID Dataset [adipate de bis(2-éthylhexyle)]. CAS No. 103-23-1 [en ligne]. Édition 2000 sur CD-ROM. Ispra (Italie) : Commission européenne, Centre commun de recherche, Institut pour la santé et la protection des consommateurs, Bureau Européen des Substances Chimiques. [consulté en février 2010].

Dalgaard, M., Hass, U., Vinggaard, A.M., Jarfelt, K., Lam, H.R., Sorensen, I.K., Sommer, H.M., Ladefoged, O. 2003. Di(2-ethylhexyl) adipate (DEHA) induced developmental toxicity but not antiandrogenic effects in pre- and postnatally exposed Wistar rats. *Reprod. Toxicol.* 17(2):163-170.

<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0890623802001491>

[ESIS] European Chemical Substances Information System [base de données en ligne]. c1995-2010. Bureau européen des substances chimiques (BESC). [consultée en février 2010]. Accès : <http://esis.jrc.ec.europa.eu/>

Environnement Canada. 2010. Données sur les substances du lot 11 recueillies en vertu de l'article 71 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis concernant certaines substances identifiées dans le onzième lot du Défi*. Données préparées par Environnement Canada, Division de la mobilisation et de l'élaboration de programmes.

Gottschalck, T.E., McEwen, G.N. Jr. (éd.). 2004. International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook. 10<sup>e</sup> édition. Volume 1. Washington (DC) : The Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association.

[INRP] Inventaire national des rejets de polluants [base de données sur Internet] 2006. Ottawa (Ont.) : Environnement Canada. Accès : [http://www.ec.gc.ca/pdb/websol/querysite/query\\_f.cfm](http://www.ec.gc.ca/pdb/websol/querysite/query_f.cfm)

Klaunig, J.E., Babich, M.A., Baetcke, K.P., Cook, J.C., Corton, J.C., David, R.M., DeLuca, J.G., Lai, D.Y., McKee, R.H., Peters, J.M., *et al.* 2003. PPAR $\alpha$  agonist-induced rodent tumors: modes of action and human relevance. *Crit. Rev. Toxicol.* 33(6):655-780. [www.cmtc.psu.edu/peters\\_group/publications/59.pdf](http://www.cmtc.psu.edu/peters_group/publications/59.pdf)

[OCDE] Organisation de coopération et de développement économiques. 2005. Bis(2-éthylhexyl)adipate (DEHA). SIDS Initial Assessment Report for SIAM 10, Tokyo, Japan. 15-17 March 2000. Sponsor country : United States. [consulté en avril 2010]. Accès : <http://www.inchem.org/documents/sids/sids/103231.pdf>

Page, D., Lacroix, G.M. 1995. The occurrence of phthalate ester and di-2-ethylhexyl adipate plasticizer in Canadian packaging and food sampled in 1985-1989: a survey. *Food Addit. Contam.* 12:129-151.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7758627> [réserve de consultation]

[SCT] Secrétariat du Conseil du Trésor. 2007. Directive du Cabinet sur la rationalisation de la réglementation. Accès : <http://www.tbs-sct.gc.ca/ri-qr/directive/directive00-fra.asp>

[SDC] Système de déclaration des cosmétiques [base de données exclusive]. 2010. Ottawa (Ont.) : Santé Canada [consultée en mars 2010].

[USCFR] U.S. Code of Federal Regulations. 2003. Title 21: Food and Drugs, Part 165: Beverages, Section 110: Bottled water [en ligne]. Washington (DC) : U.S. Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services. [mis à jour le 1<sup>er</sup> avril 2006; consulté le 23 juin 2010]. Accès :

[http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx\\_07/21cfrv2\\_07.html](http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_07/21cfrv2_07.html)

[USCFR] U.S. Code of Federal Regulations. 2007a. Title 21: Food and Drugs, Part 175: Indirect Food Additives: Adhesives and components of coatings, Section 105: Adhesives [en ligne]. Washington (DC) : U.S. Food and Drug

Administration, Department of Health and Human Services. [mis à jour le 1<sup>er</sup> avril 2007; consulté en janvier 2008]. Accès : [http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx\\_07/21cfrv3\\_07.html](http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_07/21cfrv3_07.html)

[USCFR] U.S. Code of Federal Regulations. 2007b. Title 21: Food and Drugs, Part 177: Indirect Food Additives: Polymers, Section 1200: Cellophane [en ligne]. Washington (DC) : U.S. Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services. [mis à jour le 1<sup>er</sup> avril 2007; consulté en janvier 2008]. Accès : [http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx\\_07/21cfrv3\\_07.html](http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_07/21cfrv3_07.html)

[USCFR] U.S. Code of Federal Regulations. 2007c. Title 21: Food and Drugs, Part 177: Indirect Food Additives: Polymers, Section 1210: Closures with sealing gaskets for food containers [en ligne]. Washington (DC) : U.S. Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services. [mis à jour le 1<sup>er</sup> avril 2007; consulté en janvier 2008]. Accès : [http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx\\_07/21cfrv3\\_07.html](http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_07/21cfrv3_07.html)

[USCFR] U.S. Code of Federal Regulations. 2007d. Title 21: Food and Drugs, Part 177: Indirect Food Additives: Polymers, Section 1400: Hydroxyethyl cellulose film, water-insoluble [en ligne]. Washington (DC) : U.S. Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services. [mis à jour le 1<sup>er</sup> avril 2007; consulté en janvier 2008]. Accès : [http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx\\_07/21cfrv3\\_07.html](http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_07/21cfrv3_07.html)

[USCFR] U.S. Code of Federal Regulations. 2007e. Title 21: Food and Drugs, Part 178: Indirect Food Additives: Adjuvants, production aids and sanitizers, Section 105: Adhesives [en ligne]. Washington (DC) : U.S. Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services. [mis à jour le 1<sup>er</sup> avril 2007; consulté en janvier 2008]. Accès : [http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx\\_07/21cfrv3\\_07.html](http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_07/21cfrv3_07.html)

[USEPA] U.S. Environmental Protection Agency. 1992. Drinking Water Criteria Document for Di-(2-ethylhexyl) adipate. Washington (DC) : Office of Water.

[USEPA] U.S. Environmental Protection Agency. 1994. IRIS summary for Di(2-ethylhexyl)adipate. Dernière révision en 1992 (évaluation de la dose de référence par voie orale) et en 1994 (évaluation de la cancérogénicité). [consulté en avril 2010]. Accès : <http://www.epa.gov/ncea/iris/subst/0420.htm>

[USEPA] U.S. Environmental Protection Agency. 2010. High Production Volume Information System (HPVIS) [en ligne]. Washington (DC) : USEPA, Office of Pollution Prevention and Toxics. [consulté en mai 2010]. Accès : <http://www.epa.gov/hpvis/index.html>

[USFDA] U.S. Food and Drugs Administration. 2000. FAP 924681 (MATS #1070 M2.0 and 2.1): National Environmental Trust; submission of 5/13/99. Migration of di(2-ethylhexyl) adipate from polyvinyl chloride cling film and bisphenol-A from can coatings and polycarbonate baby bottles and tableware. [consulté en juillet 2010]. Accès : [http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/08/briefing/2008-0038b1\\_01\\_11\\_FDA%20Reference%20Material-FDA%20Memo%20FAP9Z4681.pdf](http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/08/briefing/2008-0038b1_01_11_FDA%20Reference%20Material-FDA%20Memo%20FAP9Z4681.pdf)