

**Évaluation préalable pour le Défi concernant les
phtalates de dialkylés en C₇₋₁₁, ramifiés et linéaires**

**Numéro de registre du Chemical Abstracts Service
68515-42-4**

**Environnement Canada
Santé Canada**

Novembre 2009

Synopsis

Les ministres de l'Environnement et de la Santé ont effectué une évaluation préalable des phtalates de dialkylés en C₇₋₁₁, ramifiés et linéaires (DHNUP), dont le numéro de registre du Chemical Abstracts Service est 68515-42-4. Durant la catégorisation visant la *Liste intérieure*, ces substances (considérées comme une substance aux fins de la présente évaluation) ont été déclarées d'intérêt très prioritaire pour la prise de mesures dans le cadre du Défi. Le DHNUP a été déclaré d'intérêt très prioritaire, car on a jugé qu'il présente un risque d'exposition intermédiaire pour la population du Canada et il a été classé par la Commission européenne en fonction de sa toxicité pour le développement et la reproduction. Cette substance répond au critère environnemental de la catégorisation relatif à la toxicité intrinsèque pour les organismes aquatiques, mais non aux critères liés à la persistance et au potentiel de bioaccumulation.

En réponse à un avis émis en vertu de l'article 71 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* [LCPE (1999)], on a déclaré la fabrication en 2006 de 100 000 à 1 000 000 kg de DHNUP. La quantité totale importée au Canada au cours de la même année civile se situait entre 10 000 000 et 100 000 000 kg. On estime que les activités de fabrication faisant intervenir du DHNUP ont grandement diminué au pays après l'année de déclaration 2006 et que les importations annuelles ont baissé de plus de 90 %. Cette réduction de l'utilisation du DHNUP au Canada a pour principale origine la disponibilité moindre des alcools plastifiants requis pour sa synthèse. On ignore si cette diminution de la substance dans les produits commerciaux au pays est temporaire ou permanente. Au Canada, après l'année de déclaration 2006, on continue d'utiliser du DHNUP principalement comme plastifiant du polychlorure de vinyle (PVC).

On s'attend à ce que l'exposition de la population au DHNUP dans l'environnement soit négligeable, en se basant sur les rejets minimes de la substance dans l'environnement au Canada en 2006, calculés à partir des réponses à un avis émis en vertu de l'article 71 de la LCPE (1999). D'après les profils d'utilisation prévus et des hypothèses d'exposition prudentes, l'exposition de la population au DHNUP dans l'air intérieur par l'intermédiaire de produits finals devrait être faible.

Les effets sur la santé associés à une exposition au DHNUP sont principalement une toxicité pour le développement et la reproduction et une toxicité pour le foie, d'après des observations sur des animaux de laboratoire. On pense que les marges existant entre les limites supérieures des estimations prudentes d'exposition dans l'air intérieur (attribuable au dégazage potentiel des produits contenant du DHNUP qui sont utilisés actuellement ou qui l'ont été par le passé) et les niveaux associés aux effets observés chez les animaux de laboratoire permettent de s'assurer d'une protection adéquate.

Des scénarios d'exposition de l'environnement ont été élaborés, en se fondant sur l'information la plus récente (après 2006) concernant l'utilisation commerciale, pour estimer les rejets dans le milieu aquatique par des exploitations industrielles et les

concentrations en résultant dans ce milieu. Les concentrations environnementales sont estimées être inférieures aux concentrations qui auraient des effets nocifs pour les organismes aquatiques sensibles, ce qui indique qu'il est peu probable que cette substance ait des effets nocifs dans le milieu aquatique.

Compte tenu de l'adéquation des marges entre l'exposition au DHNUP dans l'air intérieur et les effets critiques sur les animaux de laboratoire, on conclut que le DHNUP ne pénètre pas dans l'environnement en quantité, à une concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la santé ou la vie humaines.

D'après les renseignements disponibles, le DHNUP ne pénètre pas dans l'environnement en 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 ni à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie. Le DHNUP ne répond pas aux critères de la persistance ou de la bioaccumulation prévus dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*.

Cette substance s'inscrira dans la prochaine mise à jour de l'inventaire de la *Liste intérieure*. De plus, des travaux de recherche et de surveillance viendront, s'il y a lieu, appuyer la vérification des hypothèses formulées au cours de l'évaluation préalable.

D'après les renseignements disponibles, les phtalates de dialkylés en C₇₋₁₁, ramifiés et linéaires (ou DHNUP) ne remplissent aucun des critères de l'article 64 de la LCPE (1999).

Introduction

La *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)] (Canada, 1999) exige que les ministres de l'Environnement et de la Santé procèdent à une évaluation préalable des substances qui répondent aux critères de catégorisation énoncés dans la *Loi*, afin de déterminer si elles présentent ou sont susceptibles de présenter un risque pour l'environnement ou la santé humaine.

En se fondant sur l'information obtenue dans le cadre de la catégorisation, les ministres ont jugé qu'une attention hautement prioritaire devait être accordée à un certain nombre de substances, à savoir :

- celles qui répondent à tous les critères environnementaux de la catégorisation, notamment la persistance (P), le potentiel de bioaccumulation (B) et la toxicité intrinsèque pour les organismes aquatiques (Ti), et que l'on croit être commercialisées au Canada;
- celles qui répondent aux critères de la catégorisation pour le plus fort risque d'exposition (PFRE) ou qui présentent un risque d'exposition intermédiaire (REI) et qui ont été jugées particulièrement dangereuses pour la santé humaine, compte tenu des classifications qui ont été établies par d'autres organismes nationaux ou internationaux concernant leur cancérogénicité, leur génotoxicité ou leur toxicité pour le développement ou la reproduction.

Le 9 décembre 2006, les ministres ont donc publié un avis d'intention dans la Partie I de la *Gazette du Canada* (Canada, 2006), dans lequel ils priaient l'industrie et les autres parties intéressées de fournir, selon un calendrier déterminé, des renseignements précis qui pourraient servir à étayer l'évaluation des risques, ainsi qu'à élaborer et à évaluer les meilleures pratiques de gestion des risques et de bonne gestion des produits pour ces substances d'importance prioritaire.

On a décidé d'accorder une attention hautement prioritaire à l'évaluation des risques pour l'environnement concernant les phtalates de dialkylés en C₇₋₁₁, ramifiés et linéaires (DHNUP), car on a jugé que ce mélange (considéré comme une substance aux fins de la présente évaluation) présente un REI et car il a été classé par d'autres organismes parmi les substances toxiques sur le plan du développement et de la reproduction. Le volet du Défi portant sur cette substance a été publié dans la *Gazette du Canada* le 31 mai 2008 (Canada, 2008). Un profil de substance qui présente l'information technique (obtenue avant décembre 2005) sur laquelle repose sa catégorisation a été publié en même temps. Des renseignements relatifs à la substance ont été communiqués en réponse au Défi.

Même si le DHNUP répond au critère environnemental définissant la toxicité intrinsèque pour les organismes aquatiques, cette substance ne répond pas aux critères de la catégorisation pour le potentiel de bioaccumulation ou la persistance.

Les évaluations préalables effectuées aux termes de la LCPE (1999) mettent l'accent sur les renseignements jugés essentiels pour déterminer si une substance répond aux critères de toxicité des substances chimiques au sens de l'article 64 de la *Loi*. Les évaluations préalables visent à examiner des renseignements scientifiques et à tirer des conclusions fondées sur la méthode du poids de la preuve et le principe de prudence.

En plus de l'information technique présentée dans le profil de la substance, la présente évaluation préalable prend en considération les renseignements sur les propriétés chimiques, les dangers, les utilisations et l'exposition déterminés après décembre 2005, y compris ceux fournis dans le cadre du Défi. Elle tient également compte des renseignements obtenus lors des communications de suivi avec l'industrie au sujet de l'enquête menée en application de l'article 71. Les données pertinentes pour l'évaluation préalable de cette substance ont été trouvées dans des publications originales, des examens des documents, des rapports de recherche de parties intéressées et d'autres documents consultés au cours de recherches documentaires menées récemment, jusqu'en février 2009. Les principales études ont fait l'objet d'une évaluation rigoureuse; des résultats de modélisation ont pu être utilisés dans la formulation de conclusions. L'évaluation des risques pour la santé humaine comprend l'examen de données pertinentes pour l'évaluation de l'exposition (non professionnelle) de la population dans son ensemble et de l'information sur les dangers et les risques pour la santé (surtout fondée sur des évaluations réalisées par d'autres organismes selon la méthode du poids de la preuve et ayant servi à déterminer le caractère prioritaire de la substance). Les décisions relatives à la santé humaine reposent sur la nature de l'effet critique ou sur l'écart entre les valeurs prudentes donnant lieu à des effets et les estimations de l'exposition tenant compte de la confiance accordée au caractère exhaustif des bases de données sur l'exposition et les effets, et ce, dans le contexte d'une évaluation préalable. La présente ébauche d'évaluation préalable ne constitue pas un examen exhaustif ou critique de toutes les données disponibles. Elle résume plutôt les renseignements essentiels pour appuyer la conclusion proposée.

La présente ébauche d'évaluation préalable a été préparée par le personnel du Programme des substances existantes de Santé Canada et d'Environnement Canada et elle intègre les résultats d'autres programmes exécutés par ces ministères. Les portions de cette évaluation préalable liées à l'environnement et à la santé humaine ont fait l'objet d'une étude consignée par des pairs. Des commentaires sur les portions techniques de l'évaluation concernant la santé humaine ont été transmis par le National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (Australie), ainsi que par des experts scientifiques désignés et dirigés par la Toxicology Excellence for Risk Assessment (TERA), notamment Susan Griffin (Environmental Protection Agency des États-Unis [EPA]), Donna Vorhees (The Science Collaborative) et Lynne Haber (TERA). Par ailleurs, l'ébauche de cette évaluation préalable a fait l'objet d'une période de commentaires du public de 60 jours.

Bien que les commentaires externes aient été pris en considération, Santé Canada et Environnement Canada assument la responsabilité du contenu final et des résultats de l'évaluation préalable. Les méthodes utilisées pour les évaluations préalables effectuées

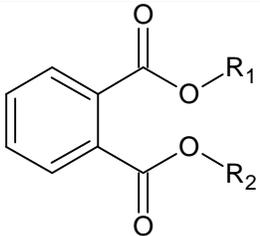
dans le cadre du Défi ont été soumises au Groupe consultatif du Défi, qui est indépendant, à des fins d'examen.

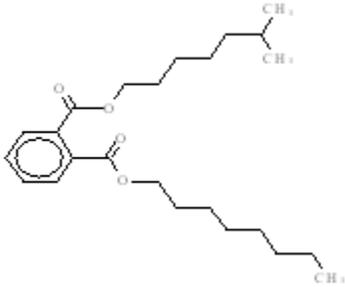
Les principales données et considérations sur lesquelles repose la présente évaluation sont résumées ci-après.

Identité de la substance

Aux fins du présent document, le mélange dont il est question ici est appelé DHNUP, sigle dérivé du nom anglais *di(heptyl,nonyl,undecyl)phthalate*. Des renseignements sur l'identité de ces substances sont présentés dans le tableau 1.

Tableau 1. Identité de la substance – DHNUP

N° CAS	68515-42-4
Nom dans la LIS	Phtalates de dialkylés en C ₇₋₁₁ , ramifiés et linéaires
Noms relevés dans les NCI	1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C ₇₋₁₁ -branched and linear alkyl esters (AICS, ASIA-PAC, NZIoC, PICCS) Dialkyl phthalate (C ₇₋₁₁) branched and linear (PICCS) Phthalate ester (PICCS) Acide benzènedicarboxylique-1,2, esters de dialkyles en C ₇₋₁₁ , ramifiés et droits (EINECS)
Autres noms	711P; D711P; Di-711-phthalate; Dialkyl(C ₇₋₁₁ -branched and linear) phthalate; Di(heptyl, nonyl, undecyl) phthalate; Di(heptyl, nonyl, undecyl) phthalate (mixed isomers); Phthalic acid, dialkyl (C ₇ -C ₁₁) ester; Santicizer 711
Groupe chimique (groupe de la LIS)¹	UVCB organiques
Principale classe chimique ou utilisation	Esters phtaliques
Formule chimique générale (nombre d'atomes minimal à maximal)	C ₂₂ H ₃₄ O ₄ –C ₃₀ H ₅₀ O ₄
Formule développée générale	 <p>R₁ = C₇H₁₅ ou C₉H₁₉ ou C₁₁H₂₃ R₂ = C₇H₁₅ or C₉H₁₉ ou C₁₁H₂₃ R₁ et R₂ peuvent être linéaires ou ramifiés.</p>
Masse moléculaire	362 – 474 g/mol

Formule chimique représentative¹	C ₂₄ H ₃₈ O ₄
Structure chimique représentative utilisée dans le modèle d'estimation¹	
SMILES représentatif utilisé dans le modèle d'estimation¹	O=C(c1ccccc1C(=O)OCCCCC(C)C)OCCCCCCCC

Abbréviations : AICS : Australian Inventory of Chemical Substances (inventaire des substances chimiques de l'Australie); ASIA-PAC : Asia-Pacific Substances Lists (listes des substances de l'Asie-Pacifique); EINECS : Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes; LIS : Liste intérieure des substances; NCI : National Chemical Inventories (inventaires nationaux des produits chimiques); n° CAS : numéro de registre du Chemical Abstracts Service; NZIoC : New Zealand Inventory of Chemicals (inventaire des substances chimiques de la Nouvelle-Zélande); PICCS : Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (inventaire des produits et substances chimiques des Philippines); SMILES : simplified molecular input line entry specification.

Source : NCI, 2006

¹ Comme elle fait partie de la catégorie des UVCB (substances de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques), cette substance n'est pas un produit chimique défini et elle peut donc être représentée par différentes structures. L'utilisation de la structure représentative et de la notation SMILES telles que définies par la Syracuse Research Corporation se limitait au domaine de la modélisation des propriétés physiques et chimiques (EPIsuite, 2009). Comme cette structure représentative est une schématisation à caractère hypothétique, on a jugé qu'elle ne s'appliquait pas pour la modélisation des propriétés toxicologiques chez l'humain à partir de relations structure-activité spécifiques.

Source : NCI (2006).

Le DHNUP, qui porte le numéro de registre du Chemical Abstracts Service (n° CAS) 68515-42-4, fait partie de la catégorie des UVCB (substances de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques); il s'agit d'un mélange de phtalates renfermant les composants suivants :

N° CAS	Nom
3648-20-2	phtalate de diundécyle, linéaire seulement
68515-44-6	phtalates de diheptyle ramifié et linéaire
68515-45-7	phtalates de dinonyle ramifié et linéaire
111381-89-6	phtalate d'heptyle/nonyle, ramifiés et linéaires
111381-90-9	phtalate d'heptyle/undécyle, ramifiés et linéaires
111381-91-0	phtalate de nonyle/undécyle, ramifiés et linéaires

Il convient de noter que ces composantes, à l'exception du N° CAS 3648-20-2, sont elles-mêmes des mélanges de composés ramifiés et linéaires.

La nomenclature servant à représenter cet UVCB varie. En Europe, le n° CAS 68515-42-4 semble être couramment utilisé pour représenter le DHNUP, bien qu'on trouve également les numéros figurant sur la liste ci-dessus (Commission européenne, 2003). Aux États-Unis, le DHNUP semble être désigné le plus souvent par la liste de tous les n° CAS figurant ci-dessus. L'EPA considère d'ailleurs que la substance utilisée pour les essais concernant la version commerciale du DHNUP est un mélange des produits portant les six numéros précités, et non la substance ayant le n° CAS 68515-42-4 (US EPA, 1990).

Bien que la composition du DHNUP soit variable, l'analyse d'un échantillon typique de cette substance par résonance magnétique nucléaire du proton et du ^{13}C a révélé que les molécules linéaires étaient prépondérantes dans le mélange, les composés aliphatiques ramifiés formant environ 30 % de ce dernier (Ernes *et al.*, 1984). Plus des deux tiers des chaînes ramifiées étaient des groupements méthyle en position bêta par rapport au lien ester (Ernes *et al.*, 1984). Une autre étude de la version commerciale du DHNUP a indiqué qu'il s'agissait d'un mélange en parts égales de chacun des phtalates (ExxonMobil Biomedical Sciences Inc., 2006). La teneur globale en isomères en C4 à C6 est d'environ 10 %, en raison de la contribution de certains des six composants du mélange à la génération de telles impuretés (ExxonMobil Biomedical Sciences, Inc., 2006). Il convient de souligner que certains noms communs ou noms commerciaux du DHNUP peuvent aussi désigner des n° CAS différents correspondant à des mélanges similaires de phtalates ou à des phtalates individuels. Par exemple, le nom commun 711P peut renvoyer au DHNUP ou à l'ester (C7, C11) de l'acide benzènedicarboxylique, ramifié et linéaire (n° CAS 111381-90-9) (ExxonMobil Biomedical Sciences, Inc., 2006). Les composants du DHNUP, sauf la substance portant le n° CAS 111381-90-9, sont vendus séparément dans le commerce (ExxonMobil Biomedical Sciences, Inc., 2006). Il est à noter que, étant donné la composition variable du DHNUP, aucune structure moléculaire définie ne peut être considérée comme parfaitement représentative du DHNUP; par conséquent, la structure représentative fournie au tableau 1 n'a été utilisée qu'aux fins de la modélisation des propriétés physiques et chimiques.

Propriétés physiques et chimiques

Le tableau 2 présente les propriétés physiques et chimiques (valeurs expérimentales et modélisées) du DHNUP qui se rapportent à son devenir dans l'environnement.

Tableau 2. Propriétés physiques et chimiques du DHNUP

Propriété	Type	Valeur ¹	Descripteur	Référence
Point de fusion (°C)	Expérimental	-57*	-	ECB, 2000 ²
	Modélisé	78	-	MPBPWIN, 2000
Point d'ébullition (°C à 0,7 kPa)	Expérimental	235 à 278	-	ECB, 2000 ²
	Modélisé	424	-	MPBPWIN 2000
Masse volumique (kg/m ³ à 20 °C)	Expérimental	969 à 973	-	ECB, 2000 ²

Propriété	Type	Valeur ¹	Descripteur	Référence
Pression de vapeur (Pa)	Modélisé	$9,2 \times 10^{-5}$ * à 25 °C	Faible	MPBPWIN, 2000
	Expérimental	< 10 à 20 °C (< 0,1 hPa à 20 °C)	Faible	ECB, 2000 ²
Constante de la loi de Henry (Pa·m ³ /mol à 25 °C)	Modélisé	0,86 ($8,5 \times 10^{-6}$ atm·m ³ /mol) (méthode des groupements)	Modérée	HENRYWIN, 2000
		1,2 ($1,2 \times 10^{-5}$ atm·m ³ /mol) (méthode des liens)	Modérée	HENRYWIN, 2000
Log K _{oe}	Expérimental	4,8	Modéré	ECB, 2000 ²
	Modélisé	8,5*	Très élevé	KOWWIN, 2000
Log K _{co}	Modélisé	5,2	Très élevé	PCKOCWIN, 2000
Solubilité dans l'eau (mg/L)	Expérimental	0,1* (à 20 °C)	Faible	ECB, 2000 ²
	Modélisé	$2,1 \times 10^{-3}$ (à 25 °C)	Très faible	WSKOWWIN, 2000

Abréviations : K_{co} : coefficient de partage carbone organique-eau; K_{oe}, coefficient de partage octanol-eau.

¹ Les valeurs entre parenthèses sont les valeurs initialement indiquées par les auteurs ou estimées par les modèles.

² La substance utilisée pour les essais est Palatinol^{MD}711P, nom commercial désignant les six n^{os} CAS suivants : 85507-79-5, 68515-44-6, 68515-45-7, 111381-89-6, 111381-90-9 et 111381-91-0. Il est à noter que l'un des composants du DHNUP, le phtalate de diundécyle, linéaire seulement (n° CAS 3648-20-2), est remplacé par le phtalate de diundécyle, ramifié et linéaire (n° 85507-79-5), dans Palatinol^{MD} 711P.

Aux fins de la présente évaluation, Palatinol^{MD} 711P est considéré comme équivalent au DHNUP.

*Valeurs utilisées comme intrants du modèle.

Sources

Le DHNUP est un mélange anthropique de phtalates linéaires et ramifiés dont on ne connaît aucune source naturelle. La production des *ortho*-phtalates met en jeu l'addition séquentielle d'alcools linéaires et ramifiés en excès stoechiométrique à de l'anhydride phtalique (Stanley *et al.*, 2003). La réaction d'estérification est catalysée par les conditions acides et se déroule dans des récipients chauffés, sous agitation, desquels l'eau est éliminée tout au long du processus (Stanley *et al.*, 2003).

Les déclarations communiquées en réponse à un avis publié en application de l'article 71 de la LCPE (1999) ont indiqué que 100 000 à 1 000 000 kg de DHNUP avaient été fabriqués au Canada en 2006 (Environnement Canada, 2008a). Les activités d'importation (produit importé seul, en mélange, dans un produit ou dans un produit manufacturé, en quantité supérieure au seuil de déclaration, soit 100 kg) ont aussi fait l'objet de déclarations : la quantité importée se situait entre 10 000 000 et 100 000 000 kg en 2006 (Environnement Canada, 2008a). Plusieurs déclarations ont été faites à l'égard de composants du DHNUP sous forme individuelle ou dans d'autres mélanges de phtalates,

et ces données ont été considérées. Cependant, dans les cas où les composants ne faisaient pas partie d'un mélange de DHNUP, les données n'ont pas été utilisées pour l'évaluation du DHNUP (Environnement Canada, 2008a). Les renseignements fournis par les parties intéressées, que ce soit dans le cadre de l'enquête ou des communications de suivi, indiquent que les activités de fabrication de DHNUP ont considérablement diminué depuis 2006 et que les importations annuelles ont diminué de plus de 90 %. La diminution des activités de fabrication de DHNUP est en bonne partie attribuable à la baisse de la disponibilité, en amont, des alcools plastifiants nécessaires à la synthèse de ce produit, baisse résultant elle-même de la hausse du prix des matières premières utilisées dans la production des alcools oxo linéaires, ce qui a mené au remplacement du produit par d'autres phtalates dans les produits finaux (BASF, 2006; Bizzari *et al.*, 2007; Environnement Canada, 2008a). Si le déclin des quantités de DHNUP dans le commerce au Canada pouvait persister jusqu'à la fin du contrat de production d'alcool plastifiant en 2013, la tendance à long terme demeure inconnue, mais elle pourrait dépendre de l'élargissement de l'écart de coût entre les alcools linéaires et les alcools ramifiés (BASF, 2006).

En ce qui concerne les tendances récentes dans le commerce, la consommation de phtalates linéaires en général au Canada, représentée par les phtalates en C7 à C11, qui constituent le plus gros segment du marché, devrait diminuer à un taux annuel moyen de -12,9 % entre 2005 et 2010 (Bizzari *et al.*, 2007). Ce taux de croissance négatif serait en grande partie attribuable à diminution de la commercialisation du DHNUP enregistré au Canada dans le cas de certaines applications (Environnement Canada, 2008a). La consommation de phtalates linéaires à l'échelle mondiale devrait décroître à un taux annuel moyen de -22,9 % au cours de la même période (Bizzari *et al.*, 2007). La plastification des résines vinyliques à l'aide de plastifiants de masse moléculaire élevée comme le DHNUP constitue, à l'échelle mondiale, l'utilisation la plus importante de phtalates pour ce qui est du volume et 80 à 90 % de la consommation mondiale de plastifiants en général (Stanley *et al.*, 2003; Bizzari *et al.*, 2007).

Utilisations

Les déclarations communiquées en réponse à un avis publié en application de l'article 71 de la LCPE (1999) ont indiqué que 1 000 000 à 10 000 000 kg de DHNUP avaient été utilisés au total pendant l'année civile 2006 au Canada (Environnement Canada, 2008a). Conformément à la définition donnée dans l'avis émis en application de l'article 71 de la LCPE (1999), l'utilisation exclut toute distribution, tout réemballage ou toute vente de DHNUP, mais peut englober, sans exclusion d'autres possibilités, l'utilisation de DHNUP dans une réaction chimique, dans la formulation d'un mélange ou dans l'entretien et le nettoyage d'équipement. Certains déclarants ont indiqué que le DHNUP n'est plus utilisé dans le cas de certaines applications au Canada après l'année de déclaration, le déclin de l'utilisation annuelle totale étant estimé à plus de 90 % (Environnement Canada, 2008a). À l'heure actuelle, la quantité totale de l'utilisation du DHNUP au Canada varie entre 100 000 et 1 000 000 kg par an, et la quantité utilisée par une seule installation ne dépasse pas 200 000 kg par an, environ.

Selon de récentes déclarations faites conformément à l'article 71 de la LCPE (1999) et les renseignements tirés d'autres sources, notamment des publications scientifiques et techniques, le DHNUP est utilisé principalement à des fins de plastification (Environnement Canada, 2008a). Une seule utilisation du DHNUP était maintenue au Canada après l'année de déclaration 2006, soit la plastification dans la fabrication du polychlorure de vinyle (PVC) [Environnement Canada, 2008a]. Comme plastifiant, le DHNUP est compatible avec plusieurs résines polymériques, y compris les résines copolymères et homopolymères de vinyle, le nitrile, le caoutchouc chloré et le caoutchouc styrène-butadiène, la cellulose, le néoprène, le polyuréthane, le latex acrylique, les résines d'alkyde, et les résines polyesters modifiées par colophane de l'anhydride maléique et de la glycérine (TDS, 1998; US Patent, 1998; id., 2000; id., 2001; MSDS, 2000b; id., 2003a; id. 2003b; id. 2003c; Stanley *et al.*, 2003).

Plusieurs groupes partenaires de Santé Canada ont indiqué que l'utilisation du DHNUP n'était pas recensée dans leurs domaines respectifs. Le DHNUP ne devrait pas être présent dans les produits cosmétiques au Canada puisqu'il ne figure pas parmi les ingrédients dans la base de données du Système de déclaration des cosmétiques (SDC, 2008). Cependant, son utilisation dans les produits cosmétiques n'est pas interdite ou réglementée à l'heure actuelle au Canada, puisque le produit ne figure pas sur la liste critique des ingrédients dont l'utilisation est restreinte ou interdite dans les cosmétiques dressée par Santé Canada (Santé Canada, 2007). Aucun produit antiparasitaire homologué ne contient du DHNUP comme matière active ou comme produit de formulation au Canada (ARLA, 2007), et le DHNUP ne fait pas partie des additifs alimentaires autorisés dans l'index des additifs alimentaires du *Règlement sur les aliments et drogues* (Canada, 1978). L'utilisation de DHNUP dans les emballages alimentaires au Canada n'a pas fait l'objet d'un examen (courrier électronique adressé en 2008 par la Direction des aliments de Santé Canada à la Division des substances existantes de Santé Canada; non répertorié dans les références). Le DHNUP n'est pas présent comme ingrédient dans les produits de santé naturels (courrier électronique adressé en 2008 par la Direction des produits de santé naturels de Santé Canada à la Division des substances existantes de Santé Canada; non répertorié dans les références), dans les produits pharmaceutiques (courriers électroniques adressés en 2008 par la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada à la Division des substances existantes de Santé Canada; non répertorié dans les références) ou dans les médicaments vétérinaires (courrier électronique adressé en 2008 par la Direction des médicaments vétérinaires de Santé Canada à la Division des substances existantes de Santé Canada; non répertorié dans les références). La fabrication de dispositifs médicaux n'est pas réputée faire intervenir l'utilisation de DHNUP au Canada (courrier électronique adressé en 2008 par le Bureau des matériels médicaux de Santé Canada à la Division des substances existantes de Santé Canada; non répertorié dans les références). Aucun cas de détection de DHNUP n'a été relevé dans le cadre d'une enquête sur plus de 70 produits en vinyle souple pour les enfants menée par le Programme de la sécurité des produits de Santé Canada en 2007 (courrier électronique adressé en 2009 par la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs de Santé Canada à la Division des substances existantes de Santé Canada; non répertorié dans les références).

Le Règlement sur les produits contrôlés, pris en application de la Loi sur les produits dangereux, ne fixe pas de seuil de déclaration à partir duquel la concentration de DHNUP doit être indiquée sur les fiches signalétiques accompagnant les produits chimiques utilisés en milieu de travail, conformément à la Liste de divulgation des ingrédients (Canada, 1988).

Le DHNUP a été lancé à l'échelle mondiale au début des années 1970 (Ernes *et al.*, 1984). Les utilisations indiquées ci-après ont été recensées dans le monde ou dans le passé. En ce qui concerne les applications touchant le vinyle, le DHNUP plastifie les revêtements en poly(chlorure de vinyle), ou PVC, des toiles d'aéragé utilisées dans l'industrie minière et des bobines métalliques (US Patent, 2001; SpecialChem S.A., 2009). Dans l'industrie, il plastifie les prépolymères de polyuréthane utilisés dans les mousses (US Patent, 1998). Quant au secteur automobile, le DHNUP est utilisé comme matériau d'étanchéité peu volatil ainsi que comme plastifiant dans les adhésifs d'uréthane sans apprêt, les adhésifs pour verre et transmission, dans les revêtements atténuant les vibrations et dans les garnitures extérieures (TDS [date inconnue], 1998; US Patent, 2000; Patrick, 2005; MSDS, 2007; Environnement Canada, 2008a). Pour ce qui est des matériaux de construction, le DHNUP a été employé comme plastifiant dans les revêtements de toit et les écrans élastomères, les géomembranes, les bâches, les enduits pâteux, les bouche-pores, les durcisseurs de bois et de pierre, les produits de calfeutrage, les apprêts à poncer et les vernis à haute teneur en solides (TDS, 1998; MSDS, 2000a; *id.*, 2000b; *id.*, 2001; *id.*, 2003a; *id.*, 2003b; *id.*, 2003c; *id.*, 2008a; *id.*, 2008b; *id.*, 2008c). Enfin, l'utilisation de DHNUP pour la plastification des valises haut de gamme a été signalée (TDS, 1998).

Rejets dans l'environnement

Les déclarations communiquées en réponse à un avis publié en application de l'article 71 de la LCPE (1999), ont indiqué qu'entre 1000 et 10 000 kg de DHNUP avaient été rejetés dans l'air et que moins de 10 kg ont été rejetés dans l'eau au cours de l'année civile 2006 (Environnement Canada, 2008a). Les données obtenues conformément à l'article 71 révèlent également des transferts de DHNUP vers des installations destinées aux déchets dangereux et non dangereux pendant cette même année (Environnement Canada, 2008a). Les données obtenues conformément à l'article 71 révèlent également des transferts de DHNUP vers des installations destinées aux déchets non dangereux pendant cette même année (Environnement Canada, 2008). Le DHNUP n'est pas déclarable à l'Inventaire national des rejets de polluants (INRP, 2007) ni au Toxics Release Inventory Program des États-Unis (TRI, 2006); par conséquent, aucun renseignement sur les rejets n'a été obtenu de ces sources.

Devenir dans l'environnement

D'après les propriétés physiques et chimiques du DHNUP (tableau 2), les résultats de la modélisation de la fugacité de niveau III de la substance laissent supposer que cette

dernière se logera principalement dans le sol ou les sédiments, selon le milieu dans lequel elle est rejetée.

Tableau 3. Résultats de la modélisation de la fugacité de niveau III du DHNUP (EQC, 2003)

Rejet de la substance dans :	Fraction de la substance se répartissant dans chaque milieu (%)			
	Air	Eau	Sol	Sédiments
- l'air (100 %)	8,6	2,3	69,2	20
- l'eau (100 %)	0	10,2	0	89,8
- le sol (100 %)	0	0	100,0	0

Persistance et potentiel de bioaccumulation

Persistance dans l'environnement

Le Phthalate Esters Panel (2004) de l'American Chemistry Council a soumis une évaluation de la persistance des phtalates. Les données empiriques et modélisées (à l'aide de BOWIN 2000) ont montré qu'aucun des phtalates organiques définis n'est persistant dans l'eau ou le sol. Les demi-vies estimées dans l'eau et le sol ne dépassaient pas 37,5 jours (Phthalate Esters Panel, 2004). Environnement Canada (2006) a examiné le rapport et a approuvé les conclusions de l'évaluation quant à la persistance des phtalates organiques définis. La catégorisation des phtalates faisant partie des UVCB a été effectuée de la même manière que celle des produits organiques définis. Par conséquent, on s'attend à ce qu'aucun des phtalates composant le mélange de DHNUP ne soit persistant dans l'eau ou le sol (Environnement Canada, 2006). Sur la base d'un ratio d'extrapolation eau:sédiments de 1:4 (Boethling *et al.*, 1995), la demi-vie des phtalates dans les sédiments serait inférieure à 365 jours. En outre, au terme d'une étude en laboratoire portant sur des sédiments anaérobies prélevés dans un cours d'eau à Taïwan, Chang *et al.* (2005) ont rapporté une demi-vie de 25,7 jours pour un autre phtalate, le phtalate de bis(2-éthylhexyle) [DEHP], sous des conditions optimales (température de 30 °C et pH de 7. À 20 °C et à pH 7, la demi-vie était de 31,5 jours. Ces résultats indiquent que les phtalates sont biodégradables en conditions anaérobies.

Dans une étude sur les contaminants présents dans la mer du Nord près des Pays-Bas, Klamer *et al.* (2005) ont relevé des concentrations de DEHP de 3,27 et 3,34 mg/kg poids sec à deux emplacements au large des côtes. La substance pourrait donc être persistante, du moins dans une certaine mesure, dans les sédiments marins.

Le DHNUP devrait réagir avec les radicaux hydroxyles dans l'atmosphère, avec une demi-vie estimée d'environ six heures dans l'air (AOPWIN, 2000).

Le DHNUP ne répond pas aux critères de la persistance dans l'air, l'eau, le sol ou les sédiments (demi-vie dans l'air ≥ 2 jours, demi-vies dans le sol et l'eau ≥ 182 jours, demi-vie dans les sédiments ≥ 365 jours) énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000).

Potentiel de bioaccumulation

Le Phthalate Esters Panel (2004) a soumis une évaluation montrant que les valeurs expérimentales ayant trait aux facteurs de bioaccumulation (FBA) et de bioconcentration (FBC) de la plupart des phtalates sont inférieures à 5 000 L/kg, puisque ces derniers sont rapidement métabolisés par les poissons. Les données dont on dispose concernent une vaste gamme de structures comprenant des substituants alkyle. Environnement Canada (2006) a examiné le rapport et a approuvé les conclusions de l'évaluation quant au fait que le DHNUP devrait également être métabolisé par les organismes des niveaux trophiques supérieurs et qu'il ne devrait pas être bioaccumulable.

Une étude de la distribution des phtalates de dialkyle dans un réseau trophique marin à Vancouver (Colombie-Britannique) a montré que les substances n'étaient pas bioamplifiées. En fait, les concentrations lipidiques équivalents de phtalates de masse moléculaire élevée diminuaient de manière significative à mesure que l'on montait dans les niveaux trophiques, probablement en raison de la transformation métabolique accrue des substances dans les organismes occupant les niveaux trophiques supérieurs (Mackintosh *et al.*, 2004). Certains des phtalates de dialkyle visés par cette étude étaient très semblables au DHNUP, avec leurs chaînes alkyle comptant sept à neuf atomes de carbone.

Le DHNUP ne répond pas aux critères de la bioaccumulation (FBC et FBA $\geq 5\,000$ jours) énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000).

Potentiel d'effets nocifs sur l'environnement

Effets sur l'environnement

Bien que la « véritable » solubilité dans l'eau des phtalates soit faible, ces substances sont capables de former des suspensions pouvant causer des effets néfastes par contact physique chez les *Daphnia* à des concentrations très faibles, mais tout de même supérieures à leur solubilité. Aux fins de la catégorisation, Environnement Canada (2006) n'a pas fait de distinction entre la mortalité entraînée par un effet physique des microgouttelettes en suspension et la mortalité résultant d'un effet interne causé par la substance dissoute. Les données dont on dispose sur la toxicité et la solubilité dans l'eau semblent indiquer que les phtalates de masse moléculaire élevée, notamment un certain nombre d'UVCB comme le DHNUP, forment des suspensions et peuvent induire des effets toxiques chroniques à des concentrations d'environ 0,1 mg/L (Rhodes *et al.*, 1995). Par conséquent, on considère que ces substances ont le potentiel de nuire aux organismes aquatiques en concentrations relativement faibles (Environnement Canada, 2006). Dans l'étude menée par Rhodes *et al.* (1995), les concentrations sans effet observé (CSEO) sur 21 jours du phtalate d'un décyle di-n-heptyle-n-nonyle (711P) étaient de 0,094 mg/L, en fonction de la survie de la *Daphnia magna*. La concentration minimale avec effet observé (CMEO) sur 21 jours était de 0,19 mg/L. Rhodes *et al.* (1995) ont également observé les

effets des esters de phtalate sur la truite arc-en-ciel, *Oncorhynchus mykiss*. Dans une étude de toxicité à un stade précoce de l'existence des poissons à 152 jours (120 jours après l'éclosion), le 711P n'avait aucun effet sur la survie ou la croissance à la plus haute concentration testée (0,41 mg/L). Dans l'étude effectuée par Rhodes et al. (1995), les concentrations sans effet observé [CSEO] pour les

On n'a trouvé aucun renseignement sur les effets du DHNUP sur les organismes vivant dans les sédiments, mais il existe des données sur des phtalates comparables. Dans une étude de 28 jours sur la toxicité des sédiments pour une espèce de moucheron (*Chironomus riparius*), Brown *et al.* (1996) ont signalé que le DEHP et le phtalate de diisodécyle n'avaient eu aucun effet sur le développement des mouchérons, d'après les délais avant l'émergence ainsi que le nombre d'adultes ayant émergé et leur sexe, cela jusqu'à la plus forte concentration à l'essai dans les sédiments, c'est-à-dire 10 000 mg/kg poids sec. De la même manière, Call *et al.* (2001) ont observé que le phtalate de diisononyle, le phtalate de diisodécyle et un mélange commercial d'isophtalates en C7, C9 et C11 n'avaient aucun effet sur la survie ou la croissance des *Chironomus tentans* ou des *Hyalella azteca* aux concentrations uniques dans les sédiments à l'essai pour chacune des substances (2 090 à 2 900 mg/kg poids sec) après des expositions de 10 jours. Ces résultats indiquent que les phtalates ne sont pas hautement toxiques pour les organismes benthiques.

Évaluation des risques pour l'environnement

La démarche suivie dans cette évaluation a consisté à examiner les renseignements scientifiques disponibles et à tirer des conclusions suivant la méthode du poids de la preuve et le principe de prudence prévus par la LCPE (1999). Parmi les éléments considérés figurent les résultats du calcul des quotients de risque (QR) ainsi que les renseignements sur la persistance, la bioaccumulation, la toxicité intrinsèque, les sources et le devenir de la substance.

D'après les renseignements dont on dispose, le DHNUP n'est pas persistant dans l'environnement et n'est pas bioaccumulable aux termes du *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000).

Le DHNUP pourrait être rejeté dans l'environnement canadien à partir de différentes sources : des installations où cette substance est fabriquée ou utilisée et lors du rinçage et du nettoyage des conteneurs d'expédition.

Aucune donnée sur les concentrations de cette substance dans l'eau au Canada n'a été retracée. Les concentrations dans l'environnement ont donc été évaluées sur la base des renseignements disponibles, y compris les estimations relatives aux quantités de la substance, aux taux de rejets et aux cours d'eau récepteurs. Comme le DHNUP est utilisé dans les installations industrielles et peut être déversé dans l'eau, l'outil générique d'estimation de l'exposition attribuable à des rejets industriels en milieu aquatique (IGETA) d'Environnement Canada a servi à estimer une concentration prudente de la

substance dans un cours d'eau générique qui reçoit des effluents industriels (Environnement Canada, 2008b).

Le scénario générique vise à fournir des estimations fondées sur des hypothèses prudentes sur la quantité de la substance traitée et rejetée, le nombre de jours de traitement, le taux d'élimination de l'usine de traitement des eaux usées et la superficie du cours d'eau récepteur. Le scénario modélisé tient compte des données sur la charge obtenues de sources telles que des enquêtes industrielles, ainsi que des connaissances sur la distribution des rejets industriels au pays, et calcule la concentration environnementale estimée (CEE).

La CEE du DHNUP a été calculée d'après une quantité d'utilisation de 200 000 kg pour une seule installation dans laquelle cette substance est censée être fabriquée et intégrée dans une résine. On suppose que 0,015 % est rejeté sur une période de 250 jours, avec un taux d'efficacité d'élimination de l'usine de traitement des eaux usées de 83,7 % (traitement primaire et secondaire) [ASTreat, 2006] et un facteur de dilution dans les eaux réceptrices de 10. L'équation et les entrées utilisées pour calculer la CEE dans les eaux réceptrices sont décrites dans le rapport d'Environnement Canada (2008c).

La CEE du DHNUP dans l'eau résultant des rejets industriels est de 0,0006 mg/L.

La concentration estimée sans effet (CESE) était de 0,094 mg/L, soit la CSEO sur 21 jours pour la *Daphnia magna* indiquée dans l'étude menée par Rhodes *et al.* (1995). Étant donné que les effets nocifs ont été causés par le piégeage physique des organismes sur un film de surface, plutôt qu'un mécanisme physiologique, aucun facteur d'évaluation n'a été appliqué à la CSEO pour l'obtention de la CESE. Cette concentration est supérieure à la solubilité modélisée de la substance dans l'eau, soit 0,002 mg/L (tableau 2), mais elle est à peu près la même que la solubilité expérimentale dans l'eau, soit 0,1 mg/L, signalée dans ECB (2000). Rhodes *et al.* (1995) ont noté que, pour les esters phtaliques, les techniques classiques de séparation selon les phases ne permettent pas de séparer les micelles et les microgouttellettes de la solution aqueuse, alors les concentrations d'exposition citées dans certaines études écotoxicologiques pourraient être supérieures à la « véritable » solubilité dans l'eau.

Le quotient de risque (QR) se chiffre à $(CEE/CESE) = 0,0006/0,094 = 0,006$. Cela montre que le DHNUP n'est pas susceptible de nuire les organismes aquatiques.

Le DHNUP pourrait aussi être rejeté dans l'environnement canadien à partir du rinçage et du nettoyage des conteneurs d'expédition. Toutefois, les communications avec l'industrie indiquent que les résidus de DHNUP provenant des conteneurs d'expédition (camions-citernes et boîtes de manutention) sont ramassés par les entreprises d'élimination des déchets. Les conteneurs sont nettoyés à l'aide des détergents à l'alcali, puis rincés avec de l'eau chaude ou de la vapeur. La partie organique est ensuite ramassée et mélangée avec des déchets d'hydrocarbure. Ces déchets mélangés sont envoyés à des raffineries de pétrole aux fins de re-raffinage ou sont traités pour que les rejets dans l'environnement soient limités.

Par conséquent, il est conclu que le DHNUP n'est pas rejeté dans l'environnement à des concentrations pouvant entraîner à long terme des effets nuisibles pour l'environnement.

Incertitudes dans l'évaluation des risques pour l'environnement

Les lacunes dans les données expérimentales dont on disposait ont été en grande partie comblées par le recours aux relations quantitatives structure-activité (RQSA). En ce qui concerne le DHNUP, les données expérimentales sur la dégradation, la bioaccumulation et l'écotoxicité étaient limitées, et on a eu recours aux RQSA pour les ajouter. En outre, les valeurs pour certaines propriétés physiques et chimiques déterminantes (comme la constante de la loi de Henry), qui sont fournies aux modèles RQSA, ont également dû être estimées.

Afin d'estimer le potentiel du DHNUP à entraîner des effets nocifs pour l'environnement, on a effectué une comparaison quantitative de l'exposition et des effets en se fondant sur les pires QR réalistes. La quantité de DHNUP actuellement utilisée au Canada est entachée d'incertitude. D'anciens fournisseurs de cette substance ont déclaré qu'ils ne vendaient plus celle-ci, mais des substances de remplacement similaires semblent être disponibles (BASF, 2006; Environnement Canada, 2008a). On ne sait pas si le déclin des quantités de DHNUP fabriquées, importées et utilisées au Canada est temporaire ou permanent. Toutefois, si les pratiques de manipulation actuelles sont maintenues, l'augmentation relativement importante des quantités d'utilisation de la substance n'entraînerait pas de risque, comme l'indique la faible valeur du QR.

Le calcul de la CESE a été effectué en fonction des effets physiques, du piégeage de la *Daphnia* dans la couche de surface du matériel non dissous, formé d'après les essais en laboratoire, à des concentrations proches de ou supérieures à la limite de solubilité dans l'eau. On ne sait pas dans quelle mesure ce phénomène peut se produire dans les eaux naturelles, lorsque les vagues, par exemple, pourraient empêcher la formation d'une couche superficielle.

Potentiel d'effets nocifs sur la santé humaine

Évaluation de l'exposition

Aucune donnée de surveillance n'a été répertoriée en ce qui concerne les concentrations mesurées de DHNUP dans l'environnement, les boissons ou la nourriture, et ce, dans quelque pays que ce soit. Des recherches de documents spécialisés ont été effectuées pour tous les composants du DHNUP. Toutefois, seules les données de surveillance qui étaient attribuables au DHNUP comme mélange ont été prises en compte. Les concentrations des composants du DHNUP que l'on ne pouvait déterminer faire partie du mélange n'ont pas été utilisées, puisque les composants du DHNUP sont aussi vendus dans le commerce sous forme de substances isolées, et peuvent être présents dans des mélanges distincts

(ExxonMobil Biomedical Sciences Inc., 2006). Ainsi, la présence de composants isolés dans l'environnement peut ne pas être entièrement attribuable au DHNUP.

Le total des rejets déclarés en réponse à un avis émis en application de l'article 71 de la LCPE (1999) était inférieur à 1 000 kg pour l'année civile 2006. En raison de la suppression progressive de la substance du marché, on présume que les rejets ont diminué même après la fin de l'année 2006. L'exposition de la population générale au produit présent dans l'environnement au Canada devrait donc être négligeable. Une certaine quantité de DHNUP a été fabriquée au cours de l'année civile 2006, mais le processus de fabrication n'entraîne de manière générale que des rejets vraiment minimes de phtalates dans l'environnement (Stanley *et al.*, 2003). Bien qu'une certaine quantité de DHNUP (vraisemblablement sous la forme de déchet provenant du rognage du PVC) ait été éliminée dans des installations destinées aux déchets non dangereux au cours de l'année civile 2006, les émissions de phtalates en provenance des plastiques enfouis dans le sol devraient être négligeables compte tenu de la biodégradation rapide à la surface des plastiques et de la faible mobilité de la substance dans le sol (Stanley *et al.*, 2003).

En ce qui concerne l'estimation de l'exposition au DHNUP présent dans les produits finaux, le DHNUP peut avoir été utilisé pour plastifier certains articles en PVC qui peuvent avoir fait l'objet d'une utilisation potentielle au Canada pendant ou après l'année civile 2006, comme l'illustre le produit décrit ci-dessous.

La couche d'isolant en PVC des câbles électriques peut contenir du DHNUP comme plastifiant et pouvait faire l'objet d'une utilisation potentielle au Canada pendant l'année de déclaration 2006 (TDS, 1998). Même si aucune étude empirique n'a pu être recensée au sujet du dégagement gazeux de DHNUP à partir de la couche d'isolant de câbles, deux études sur le DEHP ont été répertoriées. Une étude effectuée en Roumanie sur les câbles électriques utilisés durant 18 ans à l'extérieur a révélé que les pertes de DEHP pendant la durée de vie utile n'étaient que de 2 % (Brebun *et al.*, 2000). Une autre étude menée en Suède a consisté à utiliser un processus thermique pour accélérer le vieillissement de câbles électriques et les placer dans un état équivalent à celui de câbles ayant subi un vieillissement naturel pendant environ 44 ans à température ambiante (Jakubowicz *et al.*, 1999). On a observé des pertes de seulement 1 % des matières extractibles totales de la couche d'isolant en PVC des câbles renfermant 17 % en poids de DEHP (Jakubowicz *et al.*, 1999). Étant donné que le DHNUP possède une volatilité significativement plus faible que celle du DEHP, le taux de migration devrait être réduit d'autant (TDS, 1996). Ces deux études concordent bien avec le taux de rejet généralement supposé pour les plastifiants au cours de la durée de vie utile des produits, à savoir 0,05 %, valeur dérivée de l'observation d'articles employés à l'intérieur en Europe de l'Ouest (OCDE, 2007). En outre, la couche d'isolant en PVC est recouverte d'une gaine de téréphtalate de polyalcène plastifiée avec un autre agent. D'après les durées en jeu dans ces deux études empiriques et vu le rôle de barrière substantielle à la diffusion joué par la gaine externe, l'exposition quotidienne par inhalation au DHNUP se volatilisant à partir de la gaine d'isolation en PVC des câbles devrait être négligeable (US Patent, 1995). L'exposition au DHNUP par contact cutané devrait aussi être négligeable, puisque le contact ne se ferait

qu'avec la gaine externe et que la manipulation des câbles devrait être minimale, ne se produisant que durant l'installation ou le transport (US Patent, 1995).

Le DHNUP est peu volatil et il résiste longtemps aux intempéries, ce qui assure une longue durée de vie utile aux produits; par conséquent, l'exposition quotidienne par inhalation devrait être négligeable (TDS, 1996). Cependant, on a considéré le dégagement gazeux du produit à partir des articles fabriqués dans le passé en raison de la longueur de la durée de vie de certains articles en PVC (pouvant se révéler comme source potentielle d'exposition des consommateurs à long terme), ainsi que certains articles fabriqués qui ne se trouvaient dans les sites d'enfouissement que 30 ans après leur fabrication. Étant donné le caractère limité des renseignements dont on dispose pour quantifier l'exposition au DHNUP attribuable au dégagement gazeux du produit à partir des articles fabriqués potentiellement en PVC aujourd'hui ou dans le passé, on a utilisé la pression de vapeur du DHNUP pur pour calculer les concentrations de DHNUP dans l'air intérieur à saturation ainsi que la limite supérieure des estimations de l'absorption quotidienne (voir l'annexe 1). Suivant ce scénario prudent, la valeur maximale estimée pour l'absorption de DHNUP à partir de l'air intérieur a été établie à 8,7 µg/kg poids corporel par jour (p.c./j) pour les tout-petits (de 0,5 à 4 ans) et à 3,3 µg/kg p.c./j pour les adultes (de 20 à 59 ans). On sait que certains phtalates de masse moléculaire élevée peuvent se fixer sur les particules de poussière, ce qui accroît l'estimation de l'exposition (EURAR, 2003). Cependant, dans le cas d'utilisations liées aux câbles ou aux fils telles que décrites précédemment, une barrière externe réduirait également l'exposition au DHNUP (US Patent, 1995).

Le degré de confiance associé à l'évaluation de l'exposition au produit présent dans l'environnement est modéré. Même si aucune donnée n'a été recensée dans les publications sur les concentrations dans les différents milieux, les rejets dans l'environnement déclarés conformément à l'article 71 de la LCPE (1999) devraient entraîner une exposition négligeable pour la population générale. Cependant, malgré les recherches documentaires exhaustives qui ont été effectuées pour le DHNUP et ses composants (ainsi que les noms commerciaux connus), et le DHNUP est un mélange non défini et possède une nomenclature variable, et de ce fait peut limiter la capacité à surveiller cette substance ou à déterminer les données sur cette surveillance. En effet, l'utilisation du DHNUP dans l'isolant des fils électriques et des câbles de communication était propre au Canada, et les utilisations actuelles ou héritées du passé au pays ont été répertoriées dans leur intégralité grâce aux réponses à l'avis émis en application de l'article 71 de la LCPE (1999).

Évaluation des effets sur la santé

Les renseignements dont on dispose au sujet des effets du DHNUP sur la santé sont résumés à l'annexe 2. Les synonymes énumérés au tableau 1 ont également été utilisés pour identifier les données toxicologiques relatives au DHNUP. La plupart des études *in vivo* ont été menées sur des rats, et seul un petit nombre d'études ont porté sur des souris. Les études sur les souris portaient sur la toxicité aiguë et la génotoxicité *in vitro* (test d'Ames, test sur lymphome murin L5178Y et test sur cellules murines Balb/c-3T3) et,

pour quelques-unes, sur la toxicité à court terme, la toxicité chronique et subchronique ainsi que la toxicité sur le plan de la reproduction et du développement. Si la plupart des études mentionnaient le n° CAS 68515-42-4, certaines concernaient le n° CAS 3648-20-2, qui n'est qu'un des composants du DHNUP. Aucune donnée toxicologique n'a été recensée pour les autres composants du DHNUP.

La Commission européenne a classé le DHNUP dans la catégorie 2 pour ce qui est de sa toxicité sur le plan du développement, avec la mention de risque R61 (« Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant »), et dans la catégorie 3 pour la toxicité sur le plan de la reproduction, avec la mention de risque R62 (« Risque possible d'altération de la fertilité ») [Commission européenne, 2003; id., 2004; ESIS, 2006]. Ces classifications sont fondées sur des données propres au DHNUP, pour ce qui est de la toxicité sur le plan du développement, et sur les relations structure-activité, pour ce qui est de la toxicité sur le plan de la reproduction.

Une incidence élevée d'effets tératogènes et embryotoxiques a été observée après l'administration de di-711-phtalate par voie orale à des rats femelles à raison de 1 000 mg/kg p.c./j (dose minimale avec effet nocif observé [DMENO]) pendant la gestation. Parmi les autres effets relevés à cette dose figuraient une diminution du poids corporel et du gain de poids corporel chez les mères, une hausse du poids relatif du foie et des reins, ainsi qu'une baisse marquée du poids de l'utérus. Ces effets n'ont pas été notés à la dose de 200 mg/kg p.c./j (dose sans effet nocif observé [DSENO]) (BASF, 1995; Hellwig *et al.*, 1997). Une autre étude sur les rats portant sur Santicizer 711 a révélé une dose minimale avec effet observé (DMEO) de 5 000 mg/kg p.c./j, d'après la réduction du poids corporel moyen des fœtus en l'absence de toxicité maternelle (IRDC, 1981).

Une toxicité sur le plan de la reproduction, sous la forme d'une légère atrophie testiculaire et d'une réduction du poids des testicules, a été observée après l'administration par voie alimentaire du produit portant le n° CAS 68515-42-4 à des rats pendant 21 jours en dose de 2 416 mg/kg p.c./j (DMEO). Aucun effet n'a été observé à la dose de 1 159 mg/kg p.c./j (dose sans effet observé [DSEO]). En ce qui concerne la substance portant le n° CAS 3648-20-2, la DSEO chez les rats a été établie à 2 495 mg/kg p.c./j (Lington *et al.*, 1993).

Une étude de 2 ans sur la toxicité chronique par voie orale (doses de 0, 15, 50 ou 150 mg/kg p.c./j) visant à recenser les éventuels effets cancérigènes de Santicizer 711 (désigné par les auteurs par le n° CAS 68515-42-4) chez des rats Fischer 344 a révélé une hausse d'environ 10 % du poids corporel de même que des cas de tumeurs du pancréas non liés à la dose chez les rats exposés. Chez les femelles, on a enregistré une incidence accrue des changements néoplasiques au niveau des glandes mammaires à la plus forte dose. En outre, une hausse de 46 % de l'incidence de leucémie des cellules mononucléaires a été signalée chez tous les sujets exposés, mâles ou femelles. Cependant, les auteurs de cette étude considéraient que les tumeurs des glandes mammaires, les tumeurs du pancréas et les leucémies des cellules mononucléaires n'étaient pas attribuables à la substance puisque les valeurs notées se situaient dans la gamme des valeurs historiques (dont la proportion indiquée varie entre 19,6 et 50,5 %) et

ne dépendaient pas de la dose (Monsanto, 1984; Thake et Houser, 1984; Caldwell, 1999). Bien que certains phtalates aient induit diverses tumeurs chez des animaux de laboratoire (NICNAS, 2008), la pertinence de ces données pour l'humain est douteuse. Dans un article de synthèse évaluant l'occurrence et l'étiologie des leucémies des cellules mononucléaires chez les rats F-344 rats exposés aux phtalates d'alkyle, on concluait que la hausse de l'incidence de ces leucémies observée chez ces mammifères était propre à la souche et que sa pertinence pour l'humain était faible ou nulle (Caldwell, 1999).

Aucune donnée sur la génotoxicité *in vivo* du DHNUP ou d'un de ses six composants individuels n'a été recensée. Les données *in vitro* sur des paramètres liés à la génotoxicité tels que le test d'Ames (diverses souches de *Salmonella*), l'essai de transformation cellulaire chez la souris Balb/c-3T3 de même que le test sur lymphome de souris L5178Y, avec ou sans activation métabolique, révèlent des résultats négatifs pour la substance portant le n° CAS 3648-20-2 (Zeiger *et al.*, 1985; Barber *et al.*, 2000; CCRIS, 2001). Les données *in vitro* sur des paramètres liés à la génotoxicité tels que le test d'Ames (diverses souches de *Salmonella*), le test sur cellules de souris Balb/c-3T3 de même que le test sur lymphome de souris L5178Y, avec ou sans activation métabolique, révèlent des résultats négatifs pour la substance portant le n° CAS 3648-20-2 (Zeiger *et al.*, 1985; Barber *et al.*, 2000; CCRIS, 2001). En ce qui concerne le produit chimique portant le n° CAS 68515-42-4, le test sur lymphome de souris L5178Y, avec ou sans activation métabolique, a donné des résultats négatifs.

Parmi les autres effets d'ordre non cancérogène observés pour le DHNUP figurent une diminution du gain de poids corporel ainsi qu'une hausse du poids relatif du foie et des reins chez des rats mâles Fischer 344 après administration par voie orale des substances portant les n°s CAS 68515-42-4 et CAS RN 3648-20-2. Les DMEOs se situaient approximativement entre 100 et 2 500 mg/kg p.c./j pour ce qui est de l'exposition à court terme (Monsanto, 1981; Shellenberger *et al.*, 1983; BIBRA, 1984; *id.*, 1985; CMA, 1984; *id.*, 1985a; *id.* 1985b; *id.*, 1985c; Smith *et al.*, 2000). Une étude de 90 jours sur la toxicité subchronique de la substance portant le n° CAS 68515-42-2 chez le rat a permis d'établir une DMEO orale de 500 mg/kg-p.c./j d'après la hausse significative du poids relatif du foie enregistrée chez les femelles, et d'après la dégénérescence et la nécrose hépatiques notées chez les mâles; toutefois, aucun effet n'a été signalé sur le gain de poids corporel, la consommation alimentaire ou les paramètres hématologiques ou urinaires (IBT 1972). Cette étude a été menée par l'Industrial Bio-Test Laboratories Inc. (IBT); cependant, étant donnée l'absence d'information indiquant si cette étude a fait l'objet d'une vérification, la fiabilité des renseignements présentés est limitée.

Chez les souris, une DMEO de 900 mg/kg p.c./j a été déterminée d'après la hausse du poids relatif du foie ainsi que de l'activité de bêta-oxydation des peroxyosomes après l'administration par voie orale de D711P (Smith *et al.*, 2000). Une prolifération des peroxyosomes a été observée chez les rats des 2 sexes après l'administration (concentration de 2,5 %, voie orale) de 711P et de la substance portant le n° CAS 3648-20-2 (BIBRA, 1985; Barber *et al.*, 1987; Lin, 1987). La prolifération des peroxyosomes est considérée comme un mécanisme caractéristique de la promotion tumorale chez les rats, mais généralement pas chez l'humain (Perrone *et al.*, 1998).

Les résultats des essais d'irritation cutanée (souris mâles) et d'irritation oculaire (lapins) étaient négatifs pour la substance portant le n° CAS 3648-20-2 (Lawrence *et al.*, 1975). Une enquête épidémiologique comportant deux études (qui ont pris en compte 15 et 128 personnes, respectivement) sur les effets de l'application de la substance portant le n° CAS 3648-20-2 sur la peau chez les humains n'a révélé aucun signe d'irritation ou de sensibilisation cutanée pendant les phases d'induction et de provocation de l'étude (Medeiros *et al.*, 1999).

Le degré de confiance associé à la base de données toxicologiques sur le DHNUP est faible à modéré; en effet, la plupart des paramètres sont documentés, mais nombre d'études sont inédites ou limitées. Étant donné le caractère variable du DHNUP, il est probable que la composition de la substance commerciale d'essai change d'une étude à l'autre, ce qui accroît l'incertitude associée aux renseignements dont on dispose. La toxicité fœtale a été habituellement observée en présence de toxicité maternelle. Par conséquent, il n'est pas possible de savoir avec certitude si la toxicité maternelle a favorisé de tels effets..

Caractérisation des risques pour la santé humaine

Les effets sur la santé découlant de l'exposition au DHNUP sont principalement des effets de toxicité sur le plan du développement et de la reproduction, et ils sont observés aux doses élevées. De plus, une toxicité a été notée au niveau du foie chez les animaux de laboratoire.

Au vu de la classification (fondée sur le poids de la preuve) du DHNUP par la Commission européenne dans la catégorie 2 pour ce qui est de la toxicité sur le plan du développement (substances devant être assimilées à des substances causant des effets toxiques sur le développement dans l'espèce humaine) et dans la catégorie 3 pour ce qui est de la toxicité sur le plan de la reproduction (substances préoccupantes pour la fertilité dans l'espèce humaine) [Commission européenne, 2003; *id.*, 2004; ESIS, 2006] et des données pertinentes dont on dispose, on peut dire que les effets critiques aux fins de la caractérisation des risques que présente le DHNUP pour la santé humaine s'exercent sur le plan du développement et de la reproduction. Des effets hépatiques sont aussi notés à un faible degré d'exposition. Par conséquent, des marges d'exposition sont déterminées entre le plus faible degré d'exposition induisant ces effets et les estimations de l'exposition de la population au DHNUP.

On considère que la principale source d'exposition au DHNUP pour la population générale est l'air intérieur. La comparaison entre les plus faibles seuils d'effets associés à la toxicité sur le plan du développement et de la reproduction chez les animaux de laboratoire (soit 1 000 mg/kg p.c./j) et à la légère toxicité hépatique chez les animaux de laboratoire (soit 100 mg/kg p.c./j) et la plus forte dose absorbée (valeur estimée) découlant du possible dégagement gazeux de DHNUP à partir de produits de fabrication actuelle ou passée (8,7 µg/kg p.c./j) donne des marges d'exposition allant de 11 500 à 115 000. On juge que ces marges tiennent compte des incertitudes associées à la base de

données, étant donné le caractère prudent des estimations de l'exposition et des seuils d'effets critiques dans les études sur les animaux de laboratoire.

Incertitudes dans l'évaluation des risques pour la santé humaine

La nécessité de modéliser certaines propriétés physiques et chimiques, à défaut de mesures expérimentales, reflète l'incertitude associée à la base de données. Les problèmes de nomenclature liés aux variations touchant les phtalates individuels ou les mélanges de phtalates désignés par les mêmes noms communs ou noms commerciaux compliquent les recherches documentaires concernant le DHNUP. Le fait que le DHNUP fasse partie des UVCB est une autre source d'incertitude. Comme la composition du DHNUP varie, les concentrations des composants individuels détectés dans l'environnement peuvent n'être attribuables qu'en partie au DHNUP. Par conséquent, il serait malavisé de considérer que le mélange de DHNUP est la seule source des concentrations des composants individuels dans l'environnement. À cause des problèmes de nomenclature ainsi que de l'utilisation d'un certain nombre de phtalates de masse moléculaire élevée de composition variable, une évaluation cumulative de ces composés permettrait une caractérisation plus juste de l'exposition au groupe de substances.

La base de données toxicologiques est entachée d'incertitudes en raison de la variabilité de la substance d'essai. Peu d'études ont été recensées sur la toxicité du mélange entier sur le plan de la reproduction et du développement. La présente évaluation préalable ne prend pas en compte les possibles différences de sensibilité aux effets induits par le DHNUP entre les animaux de laboratoire et les humains, non plus que la variabilité de sensibilité d'un individu à l'autre au sein de la population humaine.

Conclusion

Comme les marges entre l'exposition au DHNUP et les seuils d'effets critiques chez les animaux de laboratoire sont suffisantes, on peut conclure que le DHNUP n'est pas une substance qui pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité, à une concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger pour la vie ou la santé humaines au Canada.

D'après les renseignements inclus dans la présente évaluation préalable, on conclut que le DHNUP ne pénètre 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 sa diversité biologique, ni à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie.

Par conséquent, il est conclu que le DHNUP ne répond pas au critère énoncé à l'article 64 de la LCPE (1999). De plus, le DHNUP ne répond pas aux critères de la persistance ou de la bioaccumulation définis dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000).

Références

- [AOPWIN] Atmospheric Oxidation Program for Windows [modèle d'estimation]. 2000. Version 1.91. Washington (DC) : U.S. Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm
- [ASTreat] Activated Sludge Treatment. Computer model for sewage treatment plant removal predictions [cédérom]. 2006. Version 1.0. Cincinnati (OH) : Procter & Gamble.
- [ARLA] Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. 2007. Note réglementaire : REG 2007-04 : Liste des produits de formulation de l'ARLA [en ligne]. Ottawa (Ont.) : Santé Canada, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. [mise à jour juin 2007; consulté le 9 octobre 2008]. Accès : http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pubs/pest/_decisions/reg2007-04/index-fra.php
- Barber, E.D., Astill, B.D., Moran, E.J., Schneider, B.F., Gray, T.J.B., Lake, B.G., Evans, J.G. 1987. Peroxisome induction studies on seven phthalate esters. *Toxicol. Ind. Health* 3(2):7-24.
- Barber, E.D., Cifone, M., Rundell, J., Przygoda, R., Astill, B.D., Moran, E., Mulholland, A., Robinson, E., Schneider, B. 2000. Results of the L5178Y mouse lymphoma assay and the Balb/3t3 cell *in vitro* transformation assay for eight phthalate esters. *J. Appl. Toxicol.* 20(1):69-80.
- [BASF] BASFAktiengesellschaft. 1974. Rapport inédit XXXIII/444. Ludwigshafen (Allemagne) : BASF, Department of Toxicology. [cité dans ECB, 2000].
- [BASF] BASF Aktiengesellschaft. 1995. BASF Report. Données inédites. 18 décembre 1995. Ludwigshafen (Allemagne) : BASF, Department of Toxicology. [cité dans BCE, 2000].
- [BASF] BASF Aktiengesellschaft. 2006. BASF, Sterling Chemicals revise toll manufacturing agreement. [consulté le 11 avril 2009]. Accès : http://www2.basf.us/corporate/news2006/020706_Sterling.htm
- [BIBRA] British Industrial Biological Research Association. 1984. Rat liver and liver lipid effects of representative phthalate esters. BIBRA Project No. 3.0495, OTS0000478-0.
- [BIBRA] British Industrial Biological Research Association. 1985. A 21-day feeding study of diundecyl phthalate to rats: effects on the liver and liver lipids. Report No. 0495/4/84, EPA OPTS0000478-0.
- [BIOWIN] Biodegradation Probability Program for Windows [modèle d'estimation]. 2000. Version 4.02. Washington (DC) : US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : <http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm>
- Birch, M.D. 1969. Rapport inédit. Younger Laboratories Inc. et Monsanto [cité dans Krauskopf, 1973]. [cité dans ECB, 2000].
- Bizzari, S.B., Blagoev, M., Kishi, A. 2007. CEH marketing research report : Plasticizers [en ligne]. In : Chemical economics handbook. Menlo Park (CA) : SRI Consulting. Accès : <http://www.sriconsulting.com/CEH/Public/Reports/576.0000/> [réserve de consultation].
- Boethling, R.S., Howard, P.H., Beauman, J.A., Larosche, M.E. 1995. Factors for intermedia extrapolations in biodegradability assessment. *Chemosphere* 30(4):741-752.
- Brebu, M., Vasile, C., Antonie, S.R., Chiriac, M., Precup, M., Yang, J., Roy, C. 2000. Study of the natural ageing of PVC insulation for electrical cables. *Polym. Degrad. Stab.* 67:209-221.

Brown, D., Thompson, R.S., Stewart, K.M., Croudace, C.P., Gillings, E. 1996. The effect of phthalate ester plasticisers on the emergence of midge (*Chironomus riparius*) from treated sediments. *Chemosphere* 32:2177-2187.

Caldwell, D.J. 1999. Review of mononuclear cell leukaemia in F-344 rat bioassays and its significance to human cancer risk: a case study using alkyl phthalates. *Regul. Toxicol. Pharmacol.* 30:45-53.

Call, D.J., Cox, D.A., Geiger, D.L., Genisot, K.I., Markee, T.P., Brooke, L.T., Polkinghorne, C.N., VandeVenter, F.A., Gorsuch, J.W., Robillard, K.A., Parkerton, T.F., Reiley, M.C., Ankley, G.T., Mount, D.R. 2001. An assessment of the toxicity of phthalate esters to freshwater benthos. 2. Sediment exposures. *Environ. Toxicol. Chem.* 20:1805-1815.

Canada. 1978. *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870. Accès : http://laws.justice.gc.ca/fr/showdoc/cr/C.R.C.-ch.870/bo-ga:l_A::bo-ga:l_B//fr?page=1

Canada. 1988. Liste de divulgation des ingrédients [en ligne]. DORS/88-64. [consulté le 9 octobre 2008]. Accès : <http://www.canlii.org/fr/ca/legis/regl/dors-88-64/derniere/dors-88-64.html>

Canada. 1999. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, L.C., 1999, ch. 33. Accès : <http://www.gazette.gc.ca/archives/p3/1999/g3-02203.pdf>

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

Canada. Ministère de l'environnement, ministère de la Santé. 2006. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis d'intention d'élaborer et de mettre en oeuvre des mesures d'évaluation et de gestion des risques que certaines substances présentent pour la santé des Canadiens et leur environnement*. *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 140, n° 49, p. 4109-4117. Accès : <http://www.gazette.gc.ca/archives/p1/2006/2006-12-09/pdf/g1-14049.pdf>

Canada. Ministère de l'environnement. 2008. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis concernant les substances du groupe 6 du Défi*. *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 142, n° 22, p. 1644-1662. Accès : <http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2008/2008-05-31/pdf/g1-14222.pdf>

[CCRIS] Chemical Carcinogenesis Research Information System [base de données en ligne]. 2001. Diundecyl phthalate, CASRN : 3648-20-2. Bethesda (MD) : National Library of Medicine (US). Accès : <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?CCRIS>

Chang, B.V., Liao, C.S., Yuan, S.Y. 2005. Anaerobic degradation of diethyl phthalate, di-*n*-butyl phthalate, and di-(2-ethylhexyl) phthalate from river sediment in Taiwan. *Chemosphere* 58:1601-1607.

[CMA] Chemical Manufacturers' Association. 1984. A 21-day feeding study of diundecyl phthalate to rats: effects on the liver and liver lipids. TSCATS [Toxic Substances Control Act Test Submissions], Microfiche No. OTS0509538, Document Control No. 40+8526207, 4D. [cité dans ECB, 2000].

[CMA] Chemical Manufacturers' Association. 1985a. 21 day feeding study of diundecyl phthalate to rats: effects on the liver and liver lipids. Project No. 3.0495.4. TSCATS [Toxic Substances Control Act Test Submissions], Microfiche No. OTS0508502, Document Control No. 40/8526195, N. [cité dans EBC, 2000].

[CMA] Chemical Manufacturers' Association. 1985b. Unpublished investigation. Project No. 3.0495.2, novembre. [cité dans ECB, 2000].

[CMA] Chemical Manufacturers' Association. 1985c. A 21-day feeding study of 711 phthalate to rats: effects on the liver lipids and liver. EPA Document No. 40-8626201, Microfiche No. OTS0509543. [cité dans ECB, 2000].

Commission européenne. 2003. Summary record. Meeting of the Commission Working Group on the Classification and Labelling of Dangerous Substances. Rencontre au Bureau européen des substances chimiques à Ispra, du 25 au 27 septembre 2002. Direction générale du CCR de la Commission européenne, Centre commun de recherche, Institut pour la santé et la protection des consommateurs, Bureau européen des substances chimiques. ECBI/63/02 - Rev. 5. Accès : http://ecb.jrc.it/documents/Classification-Labelling/ADOPTED_SUMMARY_RECORDS/6302r5_sr_CM0902.pdf

Commission européenne. 2004. Diesters alkyliques en C7-11 ramifiés et linéaires de l'acide 1,2-benzènedicarboxylique. Directive 2004/73/CE de la Commission du 29 avril 2004. Annexe 1B. *Journal officiel de l'Union européenne*. 16.6.2004. L216/133. Commission européenne. 29^e APT. Accès : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:216:0003:0310:FR:PDF>

[ECB] Bureau européen des substances chimiques. 2000. IUCLID dataset for 1,2-benzenedicarboxylic acid, di-C₇₋₁₁-branched and linear alkyl esters (CAS RN 68515-42-4). Accès : <http://ecb.jrc.it/iuclid-datasheet/68515424.pdf>

Environnement Canada. 2006. Response to the American Chemical Council's Phthalate Esters Panel's proposal regarding Environment Canada's preliminary categorization of 93 phthalate esters. Ottawa (Ont.) : Environnement Canada. Disponible sur demande.

Environnement Canada. 2008a. Données sur les substances du lot 6 recueillies en vertu de l'article 71 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis concernant les substances du groupe 6 du Défi*, rédigé par Environnement Canada, Programme des substances existantes.

Environnement Canada. 2008b. Guidance for conducting ecological assessments under CEPA, 1999: science resource technical series, technical guidance module: the Industrial Generic Exposure Tool – Aquatic (IGETA). Document de travail. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division des substances existantes.

Environnement Canada. 2008c. Rapport IGETA : CAS RN 68515-42-4, le 4 septembre 2009. Rapport inédit. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division des substances existantes.

Environnement Canada. 2009. Site-specific aquatic exposure and risk for Batch 6 substance CAS#68515-42-4 (DHNU). Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division de l'évaluation écologique.

[EPISuite] Estimation Programs Interface Suite for Microsoft Windows [suite de modèles d'estimation]. 2009. Version 4.0. Washington (DC) : US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. [consulté le 4 avril 2009]. Accès : <http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm>

[EQC] Equilibrium Criterion Model. 2003. Version 2.02. Peterborough (Ont.) : Trent University, Canadian Centre for Environmental Modelling and Chemistry. Accès : <http://www.trentu.ca/academic/aminss/envmodel/models/EQC2.html>

Ernes, D.A., Garg, B.K., Williams, R.C. 1984. A comparative study of branched and linear dialkyl phthalate plasticizer surface levels and their effects on adhesive bonds in flexible PVC. *J. Appl. Polym. Sci.* 29(1):383-397.

[ESIS] European Chemical Substances Information System [base de données en ligne]. 2006. Version 4.50. CAS RN 68515-42-4. 1,2-Benzènedicarboxylique acid, di-C₇₋₁₁-branched and linear alkyl esters. Accès : <http://ecb.jrc.it/esis/>

[EURAR] European Union Risk Assessment Report : CAS No. 68515-49-1: 1,2-benzenedicarboxylic acid, di-C9-11-branched alkyl esters, C-10 rich; CAS No. 26761-40-0 : di-“isodecyl” phthalate (DIDP) [en ligne]. 2003. Luxembourg : Office des publications officielles des Communautés européennes. N° de rapport : EUR 20785 EN. [consulté le 6 avril 2009]. 234 p. Sur la couverture : European Commission Joint Research Centre. Accès : http://ecb.jrc.ec.europa.eu/DOCUMENTS/Existing-Chemicals/RISK_ASSESSMENT/REPORT/didpreport041.pdf

ExxonMobil Biomedical Sciences, Inc. 2006. High Production Volume (HPV) Chemical Challenge Program test plan for the phthalate esters category [en ligne]. Préparé pour : Phthalate Esters Panel, HPV Testing Group of the American Chemistry Council. Année de révision : 2006; année de publication de l'ouvrage original : 2001. [consulté le 10 décembre 2008]. Accès : <http://www.epa.gov/hpv/pubs/summaries/benzene/c13467rt3.pdf>

Hellwig, J., Freudenberger, H., Jaeckh, R. 1997. Differential prenatal toxicity of branched phthalate esters in rats. *Food Chem. Toxicol.* 35(5):501-512.

[HENRYWIN] Henry's Law Constant Program for Microsoft Windows [modèle d'estimation]. 2000. Version 3.10. Washington (DC) : US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : <http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm>

Hirzy, J.W. 1989. Carcinogenicity of general-purpose phthalates: structure-activity relationships. *Drug Metab. Rev.* 21:55-63.

Howard, P.H., Banerjee, S., Robillard, K.H. 1985. Measurement of water solubilities, octanol/water partition coefficients and vapor pressures of commercial phthalate esters. *Environ. Toxicol. Chem.* 4:653-661. [cité dans EURAR, 2003].

[IBT] Industrial Bio-Test Laboratories, Inc. 1972. Unpublished study for Monsanto Co. IBT No. B1248. [cité dans ECB, 2000].

[INRP] Inventaire national des rejets de polluants [base de données en ligne]. 2007. Gatineau (Qc) : Environnement Canada. [consulté le 8 décembre 2008]. Accès : <http://www.ec.gc.ca/inrp-npri/>

[IRDC] International Research and Development Corporation. 1981. Santicizer 711; Teratology study in rats (IR-80-014). Unpublished report for Monsanto Corporation [cité dans ECB, 2000; Toxicology Advisory Group, 2001].

Jakubowicz, I., Yarahmadi, N., Gevert, T. 1999. Effects of accelerated and natural ageing on plasticized polyvinyl chloride (PVC). *Polym. Degrad. Stab.* 66:415-421.

Klamer, H.J.C., Leonards, P.E.G., Lamoree, M.H., Villerius, L.A., Åkerman, J.E., Bakker, J.F. 2005. A chemical and toxicological profile of Dutch North Sea surface sediments. *Chemosphere* 58:1579-1587.

[KOWWIN] Octanol-Water Partition Coefficient Program for Microsoft Windows [modèle d'estimation]. 2000. Version 1.67. Washington (DC) : US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : <http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm>

Krauskopf, L.G. 1973. Studies on the toxicity of phthalates via ingestion. *Environ. Health Perspect.* 3:61-72. [cité dans BCE, 2000].

Lawrence, W.H., Malik, M., Turner, J.E., Singh, A.R., Autian, J. 1975. A toxicological investigation of some acute, short-term, and chronic effects of administering di-2-ethylhexyl phthalate (DEHP) and other phthalate esters. *Environ. Res.* 9(1):1-11.

Lin, L.-K. 1987. The use of multivariate analysis to compare peroxisome induction data on phthalate esters in rats. *Toxicol. Ind. Health* 3(2):25-48.

Lington, A.W., Gray, T.J.B., Evans, J., Lake, B., Moran, B. 1993. Short-term feeding studies assessing the testicular effects of nine plasticizers in the F344 rat. *Acta Pharmacol. Toxicol.* 73(Suppl 11):132.

Mackintosh, C.E., Maldonado, J., Wu, J.H., Hoover, N., Chong, A., Ikonou, M.G., Gobas, F.A.P.C. 2004. Distribution of phthalate esters in a marine food web: comparison to polychlorinated biphenyls. *Environ. Sci. Technol.* 38:2011-2020.

Medeiros, A.M., Devlin, D.J., Keller, L.H. 1999. Evaluation of skin sensitization response of dialkyl (C6-C13) phthalate esters. *Contact Derm.* 41(5):287-289.

[Monsanto] Monsanto Company. 1981. Unpublished study ML-79-093. [cité dans ECB, 2000].

[Monsanto] Monsanto Company. 1984. Unpublished study ML-79-123. [cité dans Hirzy, 1989; ECB, 2000].

[MPBPWIN] Melting Point Boiling Point Program for Microsoft Windows [modèle d'estimation]. 2000. Version 1.41. Washington (DC) : US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : <http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm>

[MSDS] Material Safety Data Sheet : Wood-Tex Face Grade Syn Wood/All Colors [en ligne]. 2000a. Springfield (OR) : Eclectic Products, Inc. [révisé le 20 juin 2000; consulté le 23 février 2009]. Accès : <ftp://www.woodworker.com/296-007.pdf> [réserve de consultation]

[MSDS] Material Safety Data Sheet : MEGAFlash & MEGAWallFlash Flashing Cement (Trowel Grade) [en ligne]. 2000b. Phoenix (AZ) : MEGA Industries Corporation. [consulté le 8 décembre 2008]. Accès : <http://www.coolroof.com/PDF%20Files/2007/MSDS-M500%20WC500.pdf>

[MSDS] Material Safety Data Sheet : Wood & Stone MEKP Hardener [en ligne]. 2001. Eaton Rapids (MI) : Axson[®] North America, Inc. [consulté le 8 décembre 2008]. Accès : http://www.vicintl.com/msds/axson/mekp_hard_clear.pdf

[MSDS] Material Safety Data Sheet : High Solids Aerosol Lacquer [en ligne]. 2003a. El Reno (OK) : Gemini Industries, Inc. [consulté le 20 janvier 2008]. Accès : <http://www.stainsafe.com/webdocs/msds/wood/High%20Solids%20Lacquers.pdf>

[MSDS] Material Safety Data Sheet : Sanding Sealer Aerosol [en ligne]. 2003b. El Reno (OK) : Gemini Industries, Inc. [consulté le 20 janvier 2008]. Accès : <http://www.stainsafe.com/webdocs/msds/wood/Sanding%20Sealer.pdf>

[MSDS] Material Safety Data Sheet : Flat Oil Finish Aerosol [en ligne]. 2003c. El Reno (OK) : Gemini Industries, Inc. [consulté le 20 janvier 2008]. Accès : <http://stainsafe.com/webdocs/msds/wood/Flat%20Oil%20finish.pdf>

[MSDS] Material Safety Data Sheet : U428 Plus Primerless to Auto Glass Urethane Adhesive [en ligne]. 2007. Sarnia (Ont.) : Dow Chemical Canada, Inc. [consulté le 20 février 2008]. Accès : <http://ccinfoweb.ccohs.ca/msds/pdf/dow88/5684044.pdf>

[MSDS] Material Safety Data Sheet : #400 Manufactured Home & RV Roof Coating [en ligne]. 2008a. Largo (FL) : Anvil Paints & Coatings, Inc. [consulté le 8 décembre 2008]. Accès : <http://www.anvilpaints.com/MSDS/MSDS%20400%2001-09.pdf>

[MSDS] Material Safety Data Sheet: #1216 Ultra Seal #2 [en ligne]. 2008b. Largo (FL) : Anvil Paints & Coatings, Inc. [consulté le 8 décembre 2008]. Accès : <http://www.anvilpaints.com/MSDS/MSDS%201216%2001-09.pdf>

[MSDS] Material Safety Data Sheet : #1205 Acrylic Latex Brush On Caulk [en ligne]. 2008c. Largo (FL) : Anvil Paints & Coatings, Inc. [consulté le 8 décembre 2008]. Accès : <http://www.anvilpaints.com/MSDS/MSDS%201205%2001-09.pdf>

[NCI] National Chemical Inventories [base de données sur cédérom]. 2006. Columbus (OH) : American Chemical Society, Chemical Abstracts Service. [consulté le 14 avril 2009]. Accès : <http://www.cas.org/products/cd/nci/require.html>

Netzeva, T., Worth, A. 2007. Classification of phthalates according to their (Q)SAR predicted acute toxicity to fish : a case study [en ligne]. EUR 22623 EN. Commission européenne, Direction générale du Centre commun de recherche. [consulté le 20 février 2008]. Accès : http://ecb.jrc.it/DOCUMENTS/QSAR/EUR_22623_EN.pdf

[NICNAS] National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme. 2008. Existing chemical hazard assessment report: a summary of physicochemical and human health hazard data for 24 *ortho*-phthalate chemicals. Sydney (Australie) : Australian Government, Department of Health and Ageing. [consulté en mars 2009].

[OCDE] Organisation de coopération et de développement économiques. 2007. Emission scenario document on plastics additives. OECD Environmental Health and Safety Publications, Series on Emission Scenario Documents, No. 3. ENV/JM/MONO(2004)8_2007_update. 135 p. Accès : [http://www.olis.oecd.org/olis/2004doc.nsf/LinkTo/NT0000451A/\\$FILE/JT00166678.PDF](http://www.olis.oecd.org/olis/2004doc.nsf/LinkTo/NT0000451A/$FILE/JT00166678.PDF)

Patrick, S.G. 2005. Practical guide to polyvinyl chloride. Shropshire (Grande-Bretagne) : Rapra Technology Limited. p. 33–35.

[PCKOCWIN] Organic Carbon Partition Coefficient Program for Windows [modèle d'estimation]. 2000. Version 1.66. Washington (DC) : US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : <http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm>

Perrone, C.E., Shao, L., Williams, G.M. 1998. Effect of rodent hepatocarcinogenic peroxisome proliferators on fatty acyl-CoA oxidase, DNA synthesis, and apoptosis in cultured human and rat hepatocytes. *Toxicol. Appl. Pharmacol.* 150(2):277-286.

Phthalate Esters Panel. 2004. Phthalate Esters Panel technical report—An assessment of PBiT of selected phthalates, trimellitates, adipates, and related monoesters on the DSL. Arlington (VA) : American Chemistry Council. Disponible sur demande.

Rhodes, J.E., Adams, W.J., Biddinger, G.R., Robillard, K.A., Gorsuch, J.W. 1995. Chronic toxicity of 14 phthalate esters to *Daphnia magna* and rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*). *Environ. Toxicol. Chem.* 14(11):1967-1976.

Santé Canada. 1998. Exposure factors for assessing total daily intake of priority substances by the general population of Canada. Rapport inédit. Ottawa (Ont.) : Santé Canada, Direction de l'hygiène du milieu.

Santé Canada. 2007. Liste critique des ingrédients dont l'utilisation est restreinte ou interdite dans les cosmétiques - mars 2007 [en ligne]. Ottawa (Ont.) : Santé Canada, Sécurité des produits de consommation. [consulté le 9 octobre 2008]. Accès : http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/person/cosmet/info-ind-prof/_hot-list-critique/hotlist-liste-fra.php

- [SDC] Système de déclaration des cosmétiques [base de données exclusive]. 2008. Disponible auprès de Santé Canada, Division des cosmétiques.
- Shellenberger, T.E., Kowalski, J.J., Unwin, S., Grandjean, C., Carter, J., Hodgson, J.R. 1983. Comparative 28-day oral toxicity of selected phthalate esters. *Toxicologist*. 3:157 (Abstract No. 626). [cité dans ECB, 2000; Smith et al., 2000].
- Smith, J.H., Isenberg, J.S., Pugh, G. Jr, Kamendulis, L.M., Ackley, D., Lington, A.W., Klaunig, J.E. 2000. Comparative *in vivo* hepatic effects of di-isonyl phthalate (DINP) and related C7-C11 dialkyl phthalates on gap junctional intercellular communication (GJIC), peroxisomal beta-oxidation (PBOX), and DNA synthesis in rat and mouse liver. *Toxicol. Sci.* 54:312-321.
- SpecialChem S.A. 2009. Diplast® L7-11 from Lonza [en ligne]. [consulté le 20 février 2008]. Accès : <http://www.specialchem4coatings.com/tds/Diplast-L-7-11/Lonza/6075/index.aspx>
- Stanley, M.K., Robillard, K.A., Staples, C.A. 2003. Introduction. *In* : The handbook of environmental chemistry, vol. 3. Anthropogenic compounds. Part 3Q. Phthalate esters. p. 1 -7. Berlin (Allemagne) : Springer-Verlag.
- [TDS] Technical Data Sheet : U-428/U-428 Plus [en ligne]. [date inconnue]. Dayton (OH) : Dow Chemical Company, Dow Automotive. [consulté le 20 février 2008]. Accès : http://corporateportal.ppg.com/NR/rdonlyres/90E64760-495C-4B58-A382-355F11B1FBFC/0/29950889_U428_U428Plus_Technical_Data.pdf
- [TDS] Technical Data Sheet : Palatinol® 711P Phthalate Plasticizer [en ligne]. 1996. Mount Olive (NJ) : BASF Corporation, Chemicals Division. [consulté le 8 décembre 2008]. Accès : <http://www2.basf.us/businesses/chemicals/plasticizers/pdfs/pal-711.pdf>
- [TDS] Technical Data Sheet : Palatinol® 711P Phthalate Plasticizer [en ligne]. 1998. Toronto (Ont.) : BASF Canada. [consulté le 13 mars 2009]. Accès : http://www2.basf.us/basf-canada/productsheets/chemical_indus/tds-711p-short.pdf
- Thake, D.C., Houser, R.M. 1984. A chronic toxicity study of Santicizer 711 in Fischer 344 rats. Monsanto Corporation Report MSL-3444, mars. [cité dans Toxicology Advisory Group, 2001].
- Toxicology Advisory Group. 2001. Toxicology Advisory Group criteria document on the classification of di-C7-C11 phthalate (highly branched; di-C7-11 P; CAS No. 68515-42-4). 23 novembre 2001. ECBI/52/01 Add. 2. Accès : http://ecb.jrc.it/classlab/5201a2_DE_Di-C7-C11-phthalate.doc
- [TRI] Toxics Release Inventory [base de données en ligne]. 2006. TRI Explorer 4.7. Washington (DC) : US Environmental Protection Agency. [consulté le 19 février 2009]. Accès : <http://www.epa.gov/triexplorer/>
- [US EPA] US Environmental Protection Agency. 1990. Alkyl phthalates technical amendment; Consent order [en ligne]. 40 CFR Part 799. *Federal Register*, vol. 55, n° 20. 30 janvier 1990. Rules and regulations. Washington (DC) : US EPA, *Federal Register*. [consulté le 10 décembre 2008]. Accès : <http://www.epa.gov/oppt/chemtest/pubs/note12.pdf>
- [US EPA] US Environmental Protection Agency. 1992. Memorandum: *Standard assumptions for PMN assessments*. Note adressée au personnel et à la direction de la direction du génie chimique (CEB) par son conseil de la qualité. Octobre 1992.
- [US Patent] United States Patent 5460885. Insulated electrical products and processes of forming such products [en ligne]. 1995. [consulté le 10 décembre 2008]. Accès : <http://www.freepatentsonline.com/5460885.html>

[US Patent] United States Patent 5817860. Polyurethane prepolymer compositions, foams made therefrom and methods of making each thereof [en ligne]. 1998. [consulté le 12 mars 2009]. Accès : <http://www.freepatentsonline.com/5817860.html?query=PN/5817860%2520OR%25205817860&stemming=on>

[US Patent] United States Patent 6153709. Chip resistant, vibration damping coatings for vehicles [en ligne]. 2000. [consulté le 12 mars 2009]. Accès : <http://www.freepatentsonline.com/6153709.html?query=PN%2F6153709+OR+6153709&stemming=on>

[US Patent] United States Patent 6238772. Mine brattice cloth [en ligne]. 2001. [consulté le 12 mars 2009]. Accès : <http://www.freepatentsonline.com/6238772.html?query=PN%2F6238772+OR+6238772&stemming=on>

WR Grace & Co. 1948. Dioctyl-phthalate. Technical brochure [cité dans Krauskopf, 1973]. [cité dans ECB, 2000].

[WSKOWWIN] Water Solubility for Organic Compounds Program for Windows [modèle d'estimation]. 2000. Version 1.41. Washington (DC) : US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : <http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm>

Younger Laboratories Inc. 1973. Unpublished report for Monsanto Company, Y-73-160. [cité dans ECB, 2000].

Zeiger, E., Haworth, S., Mortelmans, K., Speck, W. 1985. Mutagenicity testing of di(2-ethylhexyl)phthalate and related chemicals in salmonella. *Environ. Mutagen.* 7:213-232.

Annexe 1. Limite supérieure des estimations de l'exposition par inhalation associée à la volatilisation du DHNUP à partir des produits finaux

Hypothèses ¹	Calculs	Estimations de l'exposition ³
<p>Pression de vapeur : $9,2 \text{ E}^{-5} \text{ Pa}$ à 25 °C^2</p> <p>Température d'exposition : 25 °C</p> <p>Constante des gaz parfaits : $8,31 \text{ J/mol/K}$</p> <p>R correspond à la constante des gaz parfaits</p> <p>p correspond à la pression de vapeur</p> <p>T correspond à la température</p> <p>V correspond au volume</p> <p>m correspond à la masse</p> <p>M correspond à la masse moléculaire</p> <p>On suppose que la durée d'exposition est constante (24 h/j), puisque l'exposition peut se produire à l'intérieur (isolation des câbles en PVC) ou à l'extérieur (volatilisation de DHNUP à partir de pièces automobiles)</p> <p>Quantité d'air absorbée quotidiennement par un adulte : $16,2 \text{ m}^3$</p> <p>Poids corporel d'un adulte : $70,9 \text{ kg}$</p> <p>Quantité d'air absorbée quotidiennement par un tout-petit : $9,3 \text{ m}^3$</p> <p>Poids corporel d'un tout-petit : $15,5 \text{ kg}$</p> <p>Fraction absorbée = 1 (hypothèse prudente pour les composés lipophiles)</p> <p>Remarque : Comme on passe 21 h/j à l'intérieur, l'exposition au DHNUP dans l'air intérieur est considérée comme la principale source d'exposition (Santé Canada, 1998).</p>	<p>Loi des gaz parfaits : $(m/M)/V = p/RT$ $(m/0,39057 \text{ kg/mol})/V = (9,2 \text{ E}^{-5} \text{ Pa})/(8,31 \text{ J/mol/K})(25 + 273,16 \text{ K})$ $(m/V) = 1,45 \text{ E}^{-8} \text{ kg/m}^3$ $(m/V) = 14,5 \text{ µg/m}^3$</p> <p>Dans un premier temps, la concentration de DHNUP dans l'air ($14,5 \text{ µg/m}^3$) a été utilisée afin d'estimer la dose quotidienne absorbée par un adulte comme par un tout-petit. Comme la pression de vapeur correspond à un liquide pur, la concentration réelle de DHNUP dans l'air diminuera en fonction de sa pression partielle au-dessus du produit final, telle que déterminée par sa fraction molaire. L'épaisseur du produit aura également une incidence sur le taux d'échappement, puisqu'elle déterminera le rapport surface/volume.</p> <p>Équation pour le calcul de la dose quotidienne absorbée : $(\text{concentration})(\text{quantité d'air absorbée quotidiennement})(\text{fraction absorbée})/(\text{poids corporel})$</p> <p>Dose absorbée par un adulte : $(14,5 \text{ µg/m}^3)(16,2 \text{ m}^3/\text{j})(1)/(70,9 \text{ kg})$ $= 3,3 \text{ µg/kg p.c./j}$</p> <p>Dose absorbée par un tout-petit : $(14,5 \text{ µg/m}^3)(9,3 \text{ m}^3/\text{j})(1)/(15,5 \text{ kg})$ $= 8,7 \text{ µg/kg p.c./j}$</p>	<p>Dose quotidienne absorbée par un adulte : $3,3 \text{ µg/kg p.c./j}$</p> <p>Dose quotidienne absorbée par un tout-petit : $8,7 \text{ µg/kg p.c./j}$</p>

¹ Les volumes d'air absorbés quotidiennement et les poids corporels moyens proviennent de Santé Canada (1998). Les tout-petits sont âgés de 6 mois à 4 ans, et les adultes, de 20 à 59 ans.

² La pression de vapeur modélisée a été employée pour ce scénario, car la pression de vapeur expérimentale n'a pas été vraiment déterminée; on savait seulement qu'elle était inférieure à 10 Pa à 20 °C . La pression de vapeur modélisée concorde avec les valeurs indiquées dans les publications pour d'autres phtalates de masse moléculaire élevée. Par exemple, la pression de vapeur du phtalate de diisodécyle est de $5,1 \text{ E}^{-5} \text{ Pa}$ à 25 °C (EURAR, 2003). De plus, la pression de vapeur modélisée du DHNUP, $9,2 \text{ E}^{-5} \text{ Pa}$ à 25 °C , concorde avec la relation généralement linéaire observée pour les phtalates selon laquelle $\log \text{ pression de vapeur} = -0,0145 \text{ masse moléculaire} + 2,2147$ ($R^2 = 0,9543$) à $25 \text{ °C} \pm 0,5 \text{ °C}$ (Howard *et al.*, 1985).

³ Ces estimations sont prudentes, puisque la pression de vapeur du DHNUP pur est utilisée pour déterminer la concentration dans l'air.

Annexe 2. Sommaire des renseignements relatifs aux effets du DHNUP sur la santé

Paramètre	Seuils d'effet les plus bas ¹ /Résultats
Animaux de laboratoire et <i>in vitro</i>	
Toxicité aiguë	<p>N° CAS 68515-42-4</p> <p>DL₅₀ orale (rat) > 64 000 mg/kg p.c. (WR Grace & Co., 1948)</p> <p>DL₅₀ orale (rat) > 15 800 mg/kg p.c. (Younger Laboratories Inc., 1973)</p> <p>DL₅₀ orale (souris) > 20 000 mg/kg p.c. (Birch, 1969)</p> <p>Aucun cas de mortalité chez le rat (inhalation) [Younger Laboratories Inc., 1973; BASF, 1974]</p> <p>DL_{PF} cutanée (lapin) > 7 940 mg/kg p.c. (Younger Laboratories Inc., 1973)</p> <p>N° CAS 3648-20-2</p> <p>DL₅₀ (souris mâle) > 100 g/kg p.c. (aussi > 100 mL/kg p.c.) (Lawrence <i>et al.</i>, 1975)</p> <p>Aucune étude recensée pour les autres n^{os} CAS.</p>
Toxicité à court terme en doses répétées	<p>N° CAS 68515-42-4</p> <p>DMEO orale (rat) = 270 mg/kg p.c./j d'après les changements au niveau des enzymes hépatiques chez le rat. Une prolifération des peroxysomes a été observée à la dose élevée (2 416 à 2 533 mg/kg p.c./j) chez les rats mâles (CMA, 1984; id., 1985a; id., 1985b; id., 1985c).</p> <p>DMEO orale (rat) = 1 159 à 1 185 mg/kg p.c./j d'après la baisse du gain de poids corporel observée chez les mâles, la diminution du poids des testicules à la dose maximale ainsi que la hausse du poids relatif du foie et des reins chez les deux sexes. Les rats ont été exposés à environ 0, 270 à 281, 1 159 à 1 185 ou 2 416 à 2 533 mg/kg p.c./j pendant 21 jours (CMA, 1984; id., 1985a; id., 1985b; id., 1985c).</p> <p>DMEO orale (rat) = 100 et 340 mg/kg p.c./j d'après les changements au niveau des enzymes hépatiques et la hausse du poids relatif du foie, respectivement, chez les rats des 2 sexes. Les rats ont été exposés à 0, 100, 340 ou 1 000 mg/kg p.c./j pendant 28 jours (Shellenberger <i>et al.</i>, 1983).</p> <p>DMEO orale (rat) = 750 mg/kg p.c./j d'après la décoloration du foie. Les rats ont été exposés à 0, 250, 500, 750, 1 000 ou 2 000 mg/kg p.c./j pendant 28 jours. Une baisse du p.c. a été enregistrée chez les mâles des groupes traités à la dose élevée (1 000 ou 2 000 mg/kg p.c./j) [Monsanto, 1981].</p> <p>D711P</p> <p>DMEO orale (souris) = 900 mg/kg p.c./j d'après la hausse du poids relatif du foie (à 2 et 4 semaines) ainsi que de l'activité de bêta-oxydation des peroxysomes (à 2 et 4 semaines, seulement à la dose élevée) chez les souris mâles. On a administré à des souris B6C3F1 mâles une dose orale de 0, 500 ou 6 000 mg/kg nourriture (soit environ 0, 75 ou 900 mg/kg p.c./j) pendant une période de 2 ou 4 semaines (Smith <i>et al.</i>, 2000).</p>

Paramètre	Seuils d'effet les plus bas ¹ /Résultats
	<p>DMEO orale (rat) = 1 200 mg/kg p.c./j d'après la hausse du poids relatif du foie (à 2 et 4 semaines) de l'activité de bêta-oxydation des peroxysomes et de la synthèse répliquative de l'ADN hépatocellulaire dans la région périporte (à 2 semaines, seulement à la dose élevée). On a administré à des rats F344 mâles une dose orale de 0, 1 000 ou 12 000 mg/kg nourriture (soit environ 0, 100 ou 1 200 mg/kg p.c./j) pendant une période de 2 ou 4 semaines (Smith <i>et al.</i>, 2000).</p> <p>711P</p> <p>L'administration de la substance chimique en concentration de 2,5 % (soit environ 2 500 mg/kg p.c./j) dans la nourriture à des rats mâles dans le cadre d'une étude de 21 jours a entraîné une baisse du gain de poids corporel (BIBRA, 1984).</p> <p>N° CAS 3648-20-2</p> <p>L'administration de la substance chimique en concentration de 2,5 % (soit environ 2 500 mg/kg p.c./j) dans la nourriture à des rats mâles dans le cadre d'une étude de 21 jours a entraîné une baisse du gain de poids corporel (BIBRA, 1984).</p> <p>[Autres études : BIBRA, 1984; Barber <i>et al.</i>, 1987; Lin, 1987]</p> <p>Aucune étude à court terme en doses répétées n'a été recensée pour les autres n°s CAS.</p>
Toxicité subchronique	<p>N° CAS 68515-42-4</p> <p>DMEO orale (rat) = 500 mg/kg p.c./j d'après la hausse du poids relatif du foie enregistrée chez les femelles, et d'après la dégénérescence et la nécrose hépatiques notées chez les mâles. Aucun effet n'a été signalé sur le gain de poids corporel, la consommation alimentaire ou les paramètres hématologiques ou urinaires. Les rats ont reçu par voie alimentaire 50, 150 ou 500 mg/kg p.c./j pendant 90 jours (IBT, 1972).</p> <p>Aucune étude pertinente n'a été recensée pour les autres n°s CAS.</p>
Toxicité chronique/ Cancérogénicité	<p>Santicizer 711³</p> <p>On a administré à des rats (Fischer 344) des doses orales quotidiennes de 0, 15, 50 ou 150 mg/kg p.c. pendant 2 ans. Chez tous les mâles exposés, on a enregistré une augmentation d'environ 10 % du poids corporel ainsi que des cas de tumeurs du pancréas non liés à la dose (0/68, 7/69, 12/71 et 4/71, respectivement, pour le groupe témoin ainsi que les groupes traités à la faible dose, à la dose intermédiaire et à la dose élevée). Chez les femelles, on a noté une incidence accrue des changements néoplasiques au niveau des glandes mammaires dans le groupe traité à la dose la plus élevée (1/55, 3/58, 2/59 et 6/6,1 respectivement, pour le groupe témoin ainsi que les groupes traités à la faible dose, à la dose intermédiaire et à la dose élevée). En outre, on a enregistré une hausse jusqu'à 46 % de l'incidence des leucémies des cellules mononucléaires chez tous les sujets exposés, mâles ou femelles (incidence chez les groupes témoins : 20/72 chez les mâles et 18/70 chez les femelles; mâles exposés traités à la faible dose, à la dose intermédiaire et à la dose élevée : 32/72, 28/71, 33/72, respectivement; femelles exposées traitées à la faible dose, à la dose intermédiaire et à la dose élevée : 27/72, 26/71,</p>

Paramètre	Seuils d'effet les plus bas ¹ /Résultats
	26/72, respectivement). Cependant, les auteurs de l'étude ne considéraient pas que ces tumeurs étaient attribuables à la substance, puisque les valeurs notées se situaient dans la gamme des valeurs historiques et ne dépendaient pas de la dose (Monsanto, 1984; Thake et Houser, 1984).
Génotoxicité et paramètres connexes : <i>in vivo</i>	Aucune donnée n'a été recensée.
Génotoxicité et paramètres connexes : <i>in vitro</i>	<p>N° CAS 68515-42-4</p> <p>Résultats du test sur lymphome murin L5178Y négatifs, avec ou sans activation métabolique exogène (Barber <i>et al.</i>, 2000)</p> <p>Résultats de l'essai de transformation cellulaire murine Balb/c-3T3 négatifs (Barber <i>et al.</i>, 2000)</p> <p>N° CAS 3648-20-2</p> <p>Résultats du test d'Ames sur souches TA98, TA100, TA1535 et TA1537 de <i>Salmonella typhimurium</i> négatifs, avec ou sans activation métabolique exogène (Zeiger <i>et al.</i>, 1985; CCRIS, 2001)</p> <p>Résultats du test sur lymphome murin L5178Y négatifs, avec ou sans activation métabolique exogène (Barber <i>et al.</i>, 2000; CCRIS, 2001)</p> <p>Résultats de l'essai de transformation cellulaire murine Balb/c-3T3 négatifs (Barber <i>et al.</i>, 2000)</p>
Toxicité sur le plan de la reproduction	<p>N° CAS 68515-42-4</p> <p>DSEO orale (rat) = 1 159 mg/kg p.c./j et DMEO = 2 416 mg/kg p.c./j d'après les faibles effets observés au niveau des testicules (légère atrophie testiculaire et réduction du poids des testicules (Lington <i>et al.</i>, 1993). Les rats ont reçu par voie alimentaire 0, 270, 1 159 ou 2 416 mg/kg p.c./j pendant 3 semaines.</p> <p>N° CAS CAS 3648-20-2</p> <p>DSEO orale (rat) = 2 495 mg/kg p.c./j (Lington <i>et al.</i>, 1993). Les rats ont reçu par voie alimentaire 0, 285, 1 183 ou 2 495 mg/kg p.c./j pendant 3 semaines.</p>
Toxicité sur le plan du développement	<p>di-711-phthalate²</p> <p>DMENO orale (gavage chez le rat) = 1 000 mg/kg p.c./j d'après les effets tératogènes, les effets toxiques sur les embryons et les effets toxiques sur les mères. Les rates ont reçu par voie alimentaire 0, 40, 200 ou 1 000 mg/kg p.c./j aux jours 6 à 15 de la gestation. Les sujets dans le groupe traité à la dose élevée ont montré des signes évidents de toxicité maternelle, dont une diminution du gain de poids corporel, une diminution du poids corporel, une diminution du poids corporel des mères (14,3 %), une hausse du poids relatif du foie et des reins, une baisse marquée du poids de l'utérus ainsi que des hémorragies vaginales chez six femelles. On a aussi observé une hausse prononcée des cas de résorption, un nombre réduit de fœtus vivants par femelle, une diminution du poids corporel des fœtus ainsi que des malformations squelettiques. Les nombres de fœtus traités à dose élevée ayant des malformations, des variations et des retards étaient de 89, 70 et 58 %, respectivement. DSENO = 200 mg/kg-p.c./j. (BASF, 1995; Hellwig <i>et</i></p>

Paramètre	Seuils d'effet les plus bas ¹ /Résultats
	<p><i>al.</i>, 1997).</p> <p>Santicizer 711³</p> <p>DMEO orale (gavage chez le rat) > 5 000 mg/kg p.c./j d'après la toxicité maternelle et DMEO = 5 000 mg/kg p.c./j d'après la toxicité sur le plan du développement. Les rates ont reçu par voie alimentaire 0, 250, 1 000 ou 5 000 mg/kg p.c./j aux jours 6 à 19 de la gestation. Aucune toxicité maternelle n'a été observée; cependant, à la dose maximale, on a noté une diminution significative du poids corporel moyen des fœtus (IRDC, 1981).</p> <p>Aucune étude n'a été recensée pour les autres n^{os} CAS.</p>
Sensibilisation	Aucune donnée n'était disponible.
Irritation	<p>N° CAS 3648-20-2</p> <p>Les résultats des essais sur l'irritation cutanée chez des souris mâles étaient négatifs (Lawrence <i>et al.</i>, 1975).</p> <p>N° CAS 3648-20-2</p> <p>Les résultats des essais sur l'irritation oculaire chez le lapin étaient négatifs (Lawrence <i>et al.</i>, 1975).</p>
Humains	
Irritation et sensibilisation	<p>N° CAS 3648-20-2</p> <p>Aucun signe d'irritation ou de sensibilisation cutanée n'a été relevé (Medeiros <i>et al.</i>, 1999).</p>

¹ DL₅₀ : dose létale médiane; DL_{PF} : plus faible dose létale; DMENO : dose minimale avec effet nocif observé; DSENO : dose sans effet nocif observé.

² Le di-711-phtalate est considéré par l'EPA sous les n^{os} CAS suivants : 111381-89-6, 111381-90-9, 111381-91-0, 68515-44-6, 68515-45-7 et 3648-20-2.

³ Dans cette étude, les auteurs ont associé Santicizer 711 au n° CAS 68515-42-4.

Il est à noter que les données toxicologiques concernant les n^{os} CAS 68515-41-3 (di-C7-9) et 68515-43-5 (di-C9-11) n'ont pas été pris en compte dans la présente évaluation puisque ces substances sont dérivées d'un groupe d'alcools différent de celui utilisé pour la fabrication du produit portant le n° CAS 68515-42-4 (di-C7-11); qui plus est, les deux premiers sont peu ramifiés, contrairement au dernier, qui est fortement ramifié.