

Évaluation préalable concernant le

6,6'-di-*tert*-butyl-2,2'-méthylènedi-*p*-crésol
(MBMBP)

Numéro de registre du Chemical Abstracts Service
119-47-1

Environnement Canada
Santé Canada

Novembre 2009

Sommaire

En application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)], les ministres de l'Environnement et de la Santé ont effectué une évaluation préalable du 6,6'-di-*tert*-butyl-2,2'-méthylènedi-*p*-crésol (MBMBP), dont le numéro de registre du Chemical Abstracts Service est 119-47-1. Le MBMBP fait partie des 123 substances de la Liste intérieure des substances qui ont été choisies pour un projet pilote d'évaluation préalable.

Le MBMBP est utilisé dans l'industrie comme antioxydant (dans le copolymère acrylonitrile-butadiène-styrène, le polypropylène, le polyacétal, le caoutchouc, le latex et les adhésifs) et comme stabilisant (dans les polymères styréniques et oléfiniques ainsi que dans les homopolymères et les copolymères du polyoxyméthylène). Selon les résultats découlant de l'*Avis concernant certaines substances inscrites sur la Liste intérieure des substances (LIS)* paru en application de l'article 71 de la LCPE (1999), il n'y a eu aucune fabrication de MBMBP au Canada en 2000, mais de 10 à 100 tonnes de cette substance y ont été importées cette même année.

Compte tenu de ces sources et profils d'utilisation, le MBMBP est probablement rejeté surtout dans l'eau. À l'heure actuelle, des pertes durant la transformation des plastiques qui contiennent du MBMBP peuvent peut-être causer les rejets dans le milieu aquatique au Canada. Il n'existe pas de sources naturelles de MBMBP dans l'environnement. Aucune donnée n'a été recensée concernant les concentrations de MBMBP mesurées dans l'air, l'eau, le sol et les sédiments au Canada.

Lorsqu'il est rejeté dans l'eau, le MBMBP demeure dans ce milieu où il fait l'objet d'une lente biodégradation et passe dans les sédiments. Il ne devrait pas être fortement bioaccumulable dans les tissus des organismes d'eau douce, car la valeur expérimentale la plus élevée du facteur de bioconcentration est de 125. Le MBMBP est donc considéré comme persistant dans l'eau et non bioaccumulable, selon les critères précisés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* en vertu de la LCPE (1999). Il n'existe pas de données expérimentales sur la demi-vie du MBMBP dans le sol ou les sédiments. Cette substance est rapidement éliminée de la troposphère, et sa demi-vie atmosphérique a été estimée à moins de 7 heures.

D'après les résultats expérimentaux, le MBMBP pourrait être nocif pour les organismes aquatiques. Cependant, aucune donnée expérimentale sur la toxicité du MBMBP n'était disponible pour les organismes vivant dans les sédiments et il y en avait très peu pour les organismes terrestres. Une analyse du quotient de risque, intégrant l'exposition potentielle aux effets nocifs connus sur l'environnement, a été effectuée pour le milieu aquatique et le sol. Le niveau d'exposition prédit pour le MBMBP dans les eaux de surface (fondé sur une modélisation environnementale prudente des rejets potentiels actuels) était inférieur au seuil d'exposition produisant un effet nocif prédit pour les organismes aquatiques sensibles. Dans le sol, le niveau d'exposition prédit pour le MBMBP (fondé sur une modélisation environnementale prudente des boues d'égout contenant du MBMBP) était

inférieur au seuil d'exposition produisant un effet nocif sur les organismes endogés sensibles.

À la lumière des renseignements disponibles et du poids de la preuve, on considère que le MBMBP 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 la diversité biologique, ou à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie. Par conséquent, on conclut que le MBMBP ne répond pas aux critères prévus aux alinéas 64a) et 64b) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999).

La comparaison d'une dose prudente associée à un effet critique (6 mg/kg p.c. par jour [p.c./j]) pour de légers changements observés dans les paramètres biochimiques d'une étude de 90 jours, menée sur des chiens, avec la valeur la plus élevée de la limite supérieure de l'exposition pour tous les groupes d'âge d'une population vivant à proximité d'une source ponctuelle, soit 0,037 µg/kg p.c./j pour le groupe d'âge de 0 à 6 mois (fondée sur la modélisation prudente des rejets potentiels dans l'environnement), a permis de calculer une marge d'exposition d'environ 160 000. Cette marge est suffisante pour tenir compte des éléments d'incertitude liés aux limites des bases de données concernant l'exposition de la population et les effets sur la santé (y compris les variations intraspécifiques et interspécifiques de la sensibilité ainsi que la nocivité biologique ou la gravité des effets jugés critiques) à propos desquelles le degré de confiance varie de faible à modéré, respectivement.

Bien qu'aucun renseignement n'ait été obtenu au sujet de la présence du MBMBP dans les produits de consommation, il est probable que, en raison de la nature des propriétés physiques et chimiques de cette substance, les produits de consommation ne contribuent pas grandement à l'exposition de la population générale du Canada.

La conclusion qui se dégage de la présente évaluation préalable des effets sur la santé est que le MBMBP ne répond pas au critère énoncé à l'alinéa 64c) de la LCPE (1999), c'est-à-dire qu'il ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines. Cette conclusion est fondée sur le fait que la marge entre les valeurs de la limite supérieure de l'exposition de la population en général et une concentration minimale avec effet prudemment choisie est suffisante pour protéger la santé.

D'après les renseignements disponibles en ce qui concerne les considérations se rapportant à l'environnement et à la santé humaine, on conclut que le MBMBP ne répond à aucun des critères de l'article 64 de la LCPE (1999).

Introduction

Les évaluations préalables 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 canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)] (Canada, 1999). Elles visent à étudier les renseignements scientifiques et à tirer des conclusions fondées sur la méthode du poids de la preuve et le principe de prudence.

Une évaluation préalable du 6,6'-di-*tert*-butyl-2,2'-méthylènedi-*p*-crésol (MBMBP, n° CAS 119-47-1) a été effectuée, car ce composé fait partie du projet pilote d'évaluation préalable des substances qui sont inscrites sur la Liste intérieure des substances (LIS) et qui sont susceptibles d'être jugées d'intérêt prioritaire pour diverses raisons. En effet, il satisfait aux critères applicables à la persistance et/ou à la bioaccumulation ainsi qu'à la toxicité intrinsèque pour les organismes autres que les organismes humains.

La présente évaluation préalable prend en considération des renseignements sur les propriétés chimiques, les dangers, les utilisations et l'exposition. Les données pertinentes pour l'évaluation préalable du MBMBP ont été extraites de publications originales, de rapports de synthèse et d'évaluation, de rapports de recherche de parties intéressées et d'autres documents consultés au cours de recherches documentaires menées récemment, jusqu'en janvier 2004 (sections concernant l'environnement), et jusqu'en juillet 2003 (sections concernant la santé humaine). De plus, une enquête auprès de l'industrie a été menée en 2000 au moyen d'un avis paru dans la *Gazette du Canada* conformément à l'article 71 de la LCPE (1999). Cette enquête a permis d'obtenir des données sur la fabrication et l'importation au Canada des substances du projet pilote inscrites sur la LIS (Canada, 2001). Les principales études ont fait l'objet d'une analyse critique.

La démarche adoptée pour l'évaluation écologique préalable (c.-à-d. l'évaluation des risques pour l'environnement) consiste à examiner diverses données à l'appui et à tirer des conclusions fondées sur la méthode du poids de la preuve, conformément au paragraphe 76.1 de la LCPE (1999). L'évaluation préalable ne constitue pas un examen exhaustif ou critique de toutes les données disponibles. Elle fait plutôt état des études et des renseignements essentiels pour appuyer la conclusion.

L'évaluation des risques pour la santé humaine suppose la prise en compte des données utiles à l'estimation de l'exposition (non professionnelle) de la population générale et de l'information sur les dangers et les risques pour la santé. Les décisions concernant la santé humaine reposent sur la nature de l'effet critique retenu ou sur la marge entre les valeurs prudentes de concentrations donnant lieu à des effets et les estimations de l'exposition, en 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. L'évaluation préalable ne constitue pas un examen exhaustif ou critique de toutes les données disponibles. Il s'agit plutôt d'un sommaire des renseignements essentiels pour appuyer la conclusion.

La présente évaluation préalable a été produite par le personnel du Programme sur les substances existantes de Santé Canada et d'Environnement Canada. Le contenu du présent rapport, lié aux aspects écologiques, a fait l'objet d'un examen externe. Le Rapport sur l'état des connaissances scientifiques sous-jacentes à une évaluation préalable des risques pour la santé a été soumis à un examen externe effectué par V.C. Armstrong (conseiller), P. Price (The Lifeline Group Inc.) et le personnel de Toxicology Advice and Consulting Limited et de Toxicology Excellence in Risk Assessment. Bien que des 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. De plus, l'ébauche de la présente évaluation préalable a fait l'objet d'une période de commentaires du public de 60 jours, du 23 juin au 22 août 2007. Le Rapport sur l'état des connaissances scientifiques sous-jacentes à une évaluation préalable des risques pour la santé est affiché sur le site Web de Santé Canada depuis le 30 janvier 2006 et l'ébauche d'évaluation écologique préalable est affichée sur le site Web d'Environnement Canada depuis juillet 2006.

Vous trouverez des renseignements sur les évaluations écologiques préalables réalisées en application de la LCPE (1999) à l'adresse <http://www.ec.gc.ca/substances/ese>.

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

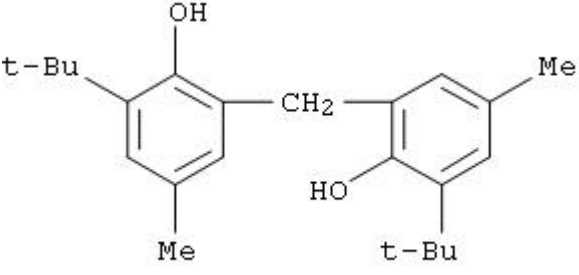
Identité de la substance

Nom de la substance

Aux fins du présent document, la substance est appelée MBMBP, un acronyme dérivé du nom de cette substance dans l'inventaire des produits et substances chimiques des Philippines.

Tableau 1. Identité de la substance – MBMBP

Numéro de registre du Chemical Abstracts Service (n° CAS)	119-47-1
Nom dans la LIS	6,6'-di-tert-butyl-2,2'-méthylènedi-<i>p</i>-crésol
Noms relevés dans les National Chemical Inventories (NCI)¹	<i>phenol, 2,2'-methylenebis[6-(1,1-dimethylethyl-4-methyl-</i> (TSCA, PICCS, ASIA-PAC, NZIoC) <i>6,6'-di-tert-butyl-2,2'-méthylènedi-<i>p</i>-crésol (EINECS)</i> <i>6,6'-di-tert-butyl-4,4'-dimethyl-2,2'-methylenediphenol (ENCS)</i> <i>2,2'-methylene bis [6-(1,1-dimethyl)-4-methylphenol] (ECL)</i> <i>2,2'-methylene-bis-(4-methyl-6-tert-butylphenol) (PICCS)</i>
Autres noms	<i>2,2'-bis(4-methyl-6-tert-butylphenol)methane; 2,2'-methylene-</i> <i>bis(4-methyl-6-t-butylphenol); 2,2'-methylenebis(4-methyl-6-</i> <i>tert-butylphenol); 2,2'-methylenebis(6-tert-butyl-4-</i> <i>methylphenol); 2,2'-methylenebis[6-(1,1-dimethylethyl)-4-</i> <i>methylphenol]; 2,2'-methylenebis[6-tert-butyl-<i>p</i>-cresol]; 3,3'-di-</i> <i>tert-butyl-2,2'-dihydroxy-5,5'-dimethyldiphenylmethane; 6,6'-</i> <i>methylenebis(2-tert-butyl-4-methylphenol)</i>
Groupe chimique (Groupe de la LIS)	Produits chimiques organiques définis
Principale classe chimique ou utilisation	Phénols
Principale sous-classe chimique	Phénols aromatiques
Formule chimique	C ₂₃ H ₃₂ O ₂

Structure chimique	
SMILES²	<chem>Oc(c(cc(c1)C)Cc(c(O)c(cc2C)C(C)(C)C)c2)c1C(C)(C)C</chem>
Masse moléculaire	340,51 g/mol

¹ National Chemical Inventories (NCI), 2006 : ASIA-PAC (listes des substances de l'Asie-Pacifique); ECL (liste des substances chimiques existantes de la Corée); EINECS (Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes); ENCS (inventaire des substances chimiques existantes et nouvelles du Japon); NZIoC (inventaire des substances chimiques de la Nouvelle-Zélande); PICCS (inventaire des produits et substances chimiques des Philippines);t TSCA (inventaire des substances chimiques visées par la *Toxic Substances Control Act* des États-Unis).

² Simplified Molecular Input Line Entry System

Propriétés physiques et chimiques

Il existe des données expérimentales et modélisées sur le MBMBP.

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

Tableau 2. Propriétés physiques et chimiques de la forme neutre du MBMBP

Propriété	Valeur	Mesurée/ prévue	Référence
État physique (à 20 °C et 101,325 kPa)	solide	—	—
Point de fusion (°C)	130-131	mesurée	Beilstein database, 2000
	118-128	non déclarée	HSDB, 1998
Point d'ébullition (°C) (à 0,07 hPa)	187	mesurée	ECB, 1995
Pression de vapeur (Pa)	$4,7 \times 10^{-11}$	prévue	Sumitomo Chemical Co Ltd, 2000
	$3,31 \times 10^{-7}$ ($2,48 \times 10^{-9}$ mmHg)	prévue	EPIWIN, 3.11
Solubilité dans l'eau (mg/L)	0,02	non déclarée	CITI, 1992
Log K _{oe} (coefficient de partage octanol-eau) [sans dimension]	6,25	mesurée	OCDE, 2001
K _{co} (coefficient de partage carbone organique-eau) [sans dimension]	$1,5 \times 10^5$	prévue	OCDE, 2001
Log K _{co}	6,63	prévue	EPIWIN, 3.11
pK _a (constante de dissociation acide) [sans dimension]	11,92 et 12,93	prévue	CompuDrug Chemistry Ltd., 1995
Constante de la loi de Henry (Pa·m ³ /mol) *	$8,0 \times 10^{-7}$	prévue	OCDE, 2001
Constante pour la réaction avec les radicaux HO dans l'air (cm ³ /moléc./s)	$40,86 \times 10^{-12}$	prévue	Kwok et Atkinson, 1995

* Converti à partir d'atm·m³/mol (unités déclarées dans OCDE, 2001)

Sources

Le MBMBP est un produit de la réaction du 2-*tert*-butyl-*p*-crésol avec le formaldéhyde par une condensation du groupement carbonyle.

Bien que le MBMBP soit considéré comme une substance produite en grandes quantités à l'échelle mondiale (OCDE, 2004), une enquête menée en application de l'article 71 de la LCPE (1999) a indiqué qu'entre 10 et 100 tonnes de MBMBP à une concentration supérieure à 1 % ont été importées au Canada en 2000. De plus, les entreprises ont déclaré avoir importé ou fabriqué du MBMBP à une concentration inférieure à 1 % et dans une quantité conforme au seuil de déclaration de 100 kg. Aucune n'a déclaré avoir fabriqué du MBMBP à une concentration supérieure à 1 % au Canada (Canada, 2001).

Utilisations

Le MBMBP est principalement utilisé comme antioxydant dans le copolymère acrylonitrile-butadiène-styrène, le polypropylène, le polyacétal, le caoutchouc, le latex et les adhésifs, et comme stabilisant dans les polymères styréniques et oléfiniques ainsi que dans les homopolymères et les copolymères du polyoxyméthylène (HSDB, 1998; *id.*, 1999).

Aucune donnée indiquant les concentrations de MBMBP dans les produits de consommation n'a été trouvée. Cependant, compte tenu des propriétés physiques et chimiques du MBMBP, les produits de consommation ne devraient pas contribuer de façon importante à l'exposition de la population canadienne à cette substance.

Rejets dans l'environnement

Les rejets directs de MBMBP dans les eaux de surface pourraient avoir lieu dans l'effluent des usines de traitement des eaux usées (UTEU) qui reçoivent un influent des installations de traitement. Les rejets de MBMBP dans l'air devraient être négligeables compte tenu de la très faible pression de vapeur de cette substance. Quant aux rejets dans le sol, ils pourraient survenir par l'application de boues contenant du MBMBP qui proviennent des UTEU. De plus, du MBMBP pourrait passer dans les sédiments depuis les eaux de surface qui en contiennent. Dans l'enquête réalisée en application de l'article 71 de la LCPE (1999), on demandait des renseignements sur les rejets, mais aucune entreprise n'en a fournis (Canada, 2001).

Devenir dans l'environnement

Le modèle de fugacité de niveau III (CEMC, 2002) a été utilisé pour prévoir le devenir du MBMBP dans l'environnement. Lorsqu'elle est rejetée dans l'eau, la majeure partie

(74,3 %) de la substance a tendance à passer dans les sédiments, alors qu'elle passe principalement (> 90 %) dans le sol lorsqu'elle est rejetée seulement dans le sol ou dans l'air.

Persistance et potentiel de bioaccumulation

Persistance dans l'environnement

Le MBMBP est persistant dans l'eau selon les résultats expérimentaux (CITI, 1992), mais il n'est pas persistant dans l'air selon les résultats prévus (EPIsuite, 2001). Aucune donnée expérimentale n'a été trouvée sur la demi-vie dans le sol ou dans les sédiments.

Potentiel de bioaccumulation

Selon les résultats expérimentaux (OCDE, 2001), le MBMBP n'est pas susceptible d'être bioaccumulable. Le facteur de bioconcentration le plus élevé indiqué dans cette étude était de 125, ce qui est bien en deçà du critère de 5000 pour la bioaccumulation établi dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* de la LCPE (1999) (Canada, 2000). Il faut cependant user de prudence dans l'interprétation de ces résultats, car l'étude a été réalisée au moyen d'un agent solubilisant pour atteindre les concentrations de MBMBP supérieures à sa limite de solubilité aqueuse. Par conséquent, le véritable facteur de bioaccumulation pourrait être supérieur à celui indiqué dans l'étude.

Potentiel d'effets nocifs sur l'environnement

Aucune donnée n'a été trouvée sur les concentrations de MBMBP mesurées dans l'air, l'eau, le sol et les sédiments au Canada. Le rapport d'évaluation initiale du Screening Information Data Set (SIDS) (OCDE, 2001) mentionne l'absence de données de surveillance quantitatives à l'échelle mondiale, y compris au Canada. On n'a relevé aucune donnée sur les concentrations de MBMBP dans la faune au Canada ou ailleurs dans le monde.

Les concentrations dans l'environnement ont été calculées en tenant compte des pertes potentielles de MBMBP pendant la transformation des matières plastiques. On a présumé que les usines de traitement des eaux usées municipales traitaient les effluents des installations de transformation avant de les rejeter dans l'environnement. La concentration locale de MBMBP dans l'effluent des UTEU est calculée à l'aide de ChemSim, un programme de modélisation mis au point pour Environnement Canada qui prévoit les concentrations dans l'eau en aval des sources ponctuelles de rejet d'une substance (Centre d'hydraulique canadien, 2003). Pour passer ChemSim en machine, il faut des données d'entrée, y compris le taux de charge. Dans le cas présent, le taux de charge est la masse de MBMBP dans l'effluent des UTEU rejeté en une journée. Pour calculer ce taux, des hypothèses prudentes ont été avancées, soit :

- La valeur maximale de la quantité de MBMBP importé en 2000 est de 100 tonnes (100 000 kg). Aux fins du scénario d'exposition prudent, on a présumé que cette quantité était importée par un seul distributeur qui la vend à un seul client qui :
 - utilise la quantité totale de MBMBP comme additif dans les matières plastiques;
 - utilise la quantité totale de cette substance dans une seule installation de transformation au cours d'une seule année civile;
 - rejette l'effluent de l'installation dans une usine de traitement des eaux usées municipales.
- Pour calculer la quantité de MBMBP rejetée par l'installation de transformation dans l'usine de traitement des eaux usées municipales, le scénario de rejet des émissions de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) pour les additifs des matières plastiques a été utilisé; on a ainsi obtenu un pourcentage de rejets estimé à 0,65 % (OCDE, 2003c). Pour déterminer le nombre de jours d'exploitation (300 par année), on s'est servi du Technical Guidance Document de l'Union européenne (ECB, 2003).
- Pour calculer le taux d'élimination du MBMBP (92,2 %) à l'UTEU, on a utilisé le modèle de fugacité pour les UTEU qui fait partie de la série de modèles EPIsuite, version 3.10 (EPIsuite, 2001).

Le modèle ChemSim utilisé a présumé l'existence d'une rivière standard dans le Sud de l'Ontario ayant un débit de $5 \text{ m}^3/\text{s}$ et prévu une concentration maximale de MBMBP de $7,46 \times 10^{-3} \text{ mg de MBMBP/L}$ à 50 m du point d'impact (de rejet). Les autres hypothèses nécessaires au passage en machine de ChemSim (et se rapportant au débit de la rivière et à la géométrie du chenal) sont mentionnées dans le rapport ChemSim relatif à cette substance (Environnement Canada, 2004). La concentration environnementale estimée pour le milieu aquatique (CEE_{eau}) est donc de $7,46 \times 10^{-3} \text{ mg/L}$.

Dans l'influent des UTEU, la plus grande partie du MBMBP (92,2 %) est éliminée et se retrouve dans les boues d'égout. Comme il est possible que celles-ci soient épandues sur les terres agricoles, on a envisagé un scénario d'exposition où le sol était bonifié par des boues d'égout. On n'a pas relevé aucune donnée sur les concentrations de MBMBP présentes dans les boues d'égout ni dans le sol au Canada. En ce qui concerne le scénario prudent d'exposition du sol, on a établi que la concentration de MBMBP dans les boues d'égout était de 257 mg/kg en poids sec, en se fondant sur une méthode standard, adaptée au MBMBP, pour calculer la concentration d'une substance dans les boues d'égout (Droste, 1997). En utilisant cette concentration de MBMBP dans les boues d'égout et en présumant que les boues contenant cette substance sont épandues sur le sol pendant 10 ans (MEO et MAAARO 1996) et que le MBMBP est peu ou aucunement biodégradable, on obtient une concentration de $1,64 \text{ mg/kg}$ en poids sec dans le sol. La concentration environnementale estimée pour le sol (CEE_{sol}) est donc de $1,64 \text{ mg/kg}$ en poids sec.

Il existe des données expérimentales sur la toxicité pour les organismes aquatiques (les algues vertes, les puces d'eau et le poisson; OCDE, 2001. Ces données sont quelque peu incertaines, car les valeurs de la toxicité sont toutes supérieures à la limite de solubilité dans l'eau. La valeur critique de la toxicité (VCT) choisie, soit 0,89 mg/L, constitue la plus faible valeur chronique acceptable, c'est-à-dire la concentration minimale avec effet observé (CMEO) pour l'immobilité chez *Daphnia magna* (puce d'eau). On n'a pas relevé de données sur la toxicité pour les effets sur les organismes vivant dans le sol (endogés) ou dans les sédiments, les plantes terrestres ou la faune.

A – Dans le milieu aquatique

Dans le scénario d'exposition prudent, on a examiné les rejets de MBMBP dans le milieu aquatique après le traitement industriel de la substance importée à un seul endroit, ainsi que le traitement et le rejet subséquents d'une UTEU. La CEE pour le milieu aquatique est de 0,00746 mg/L.

Pour la présente évaluation, la VCT correspond à la plus faible valeur chronique acceptable (CMEO de 21 jours) de 0,89 mg/L pour l'immobilité chez *Daphnia magna*. La VCT est ensuite divisée par un facteur d'application de 10 pour tenir compte de l'incertitude liée à l'extrapolation des conditions de laboratoire aux conditions sur le terrain ainsi que des variations intraspécifiques et interspécifiques de la sensibilité, ce qui donne une concentration estimée sans effet (CESE) de 0,089 mg/L.

Par conséquent, le quotient de risque pour les espèces aquatiques est calculé comme suit :

$$\text{Quotient de risque} = \frac{\text{CEE}_{\text{eau}}}{\text{CESE}_{\text{eau}}} = \frac{0,00746 \text{ mg/L}}{0,089 \text{ mg/L}} = 0,0838$$

Comme ce quotient de risque calculé est bien inférieur à 1, on prédit que le MBMBP est peu susceptible d'avoir des effets nocifs sur les organismes pélagiques.

B – Dans d'autres milieux

La VCT du MBMBP dans le sol est de 2 670 mg/kg en poids sec, c'est-à-dire la CMEO calculée à l'aide d'une méthode du partage à l'équilibre. La CESE est déterminée en divisant la VCT par un facteur d'application de 10 pour tenir compte de l'extrapolation des conditions de laboratoire aux conditions sur le terrain ainsi que des variations intraspécifiques et interspécifiques de la sensibilité. On obtient ainsi une CESE de 267 mg/kg en poids sec pour les organismes endogés.

Un quotient de risque peut donc être calculé comme suit :

$$\text{Quotient de risque} = \frac{\text{CEE}_{\text{sol}}}{\text{CESE}_{\text{sol}}} = \frac{1,64 \text{ mg/kg, sol (poids sec)}}{267 \text{ mg/kg, sol (poids sec)}} = 0,00614$$

Étant donné que le quotient est bien inférieur à 1, on prédit que le MBMBP est peu susceptible d'avoir des effets nocifs sur les organismes invertébrés endogés exposés aux terres agricoles bonifiées par des boues d'égout.

Incertitudes dans l'évaluation des risques pour l'environnement

Caractérisation de l'exposition

Une certaine incertitude est liée à la caractérisation de l'exposition. Comme il manque de données de surveillance concernant le MBMBP, les concentrations dans l'environnement ont dû être calculées à l'aide de modèles. L'utilisation de modèles pour prédire les concentrations réelles fondées sur les rejets actuels donne lieu à des incertitudes qui sont difficilement quantifiables. Le choix du modèle, les données d'entrée, les scénarios de rejet, les données propres au site et les conditions météorologiques sont tous des facteurs qui influent sur les valeurs prévues de l'exposition.

En raison d'un manque de renseignements courants, des scénarios prudents ont dû être mis au point. Ces scénarios comprenaient notamment certaines hypothèses comme le pourcentage de MBMBP rejeté dans l'effluent des UTEU. En outre, il se peut que certaines sources ne soient pas incluses dans l'évaluation et représentent une certaine quantité de MBMBP rejetée dans l'environnement, par exemple, des petites entreprises n'atteignant pas le seuil de déclaration indiqué dans l'enquête menée en application de l'article 71. Les données de surveillance courantes provenant d'endroits où le MBMBP pourrait être rejeté ainsi que d'endroits éloignés des sources ponctuelles pourraient être très utiles pour appuyer les hypothèses de la présente évaluation. Toutefois, compte tenu des renseignements disponibles, les scénarios mis au point sont jugés prudents (p. ex., on a présumé que les rejets provenant de ces sources étaient considérables). Même si l'incertitude liée à chaque valeur réelle de l'exposition est grande, la conclusion finale est jugée fiable.

Caractérisation des effets

Une certaine incertitude entoure la détermination de la CESE. En raison de la faible solubilité du MBMBP dans l'eau, des solutions homogènes dans les études de toxicité n'ont pu être obtenues qu'en utilisant la concentration maximale admissible de dispersant (huile de ricin). Même si des effets ont été observés, il est peu probable que les concentrations de MBMBP dans l'environnement atteignent les seuils de toxicité mentionnés dans les études. Néanmoins, les études ont été résumées avec rigueur, et les

données sur la toxicité peuvent servir à choisir une valeur prudente de la toxicité en vue de l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques.

Faute de données expérimentales sur la toxicité du MBMBP pour les organismes endogés, la méthode du partage à l'équilibre a été employée pour calculer la toxicité de cette substance pour ces organismes en se fondant sur les données relatives aux espèces aquatiques. En outre, le niveau d'exposition du sol a été calculé à l'aide d'hypothèses prudentes comme l'absence de biodégradation.

Potentiel d'effets nocifs sur la santé humaine

Évaluation de l'exposition

Il n'existait pas de données quantitatives permettant de calculer les valeurs estimatives de la limite supérieure de l'absorption de MBMBP provenant d'un milieu quelconque au Canada ou ailleurs dans le monde. Les concentrations estimatives dans l'environnement ont été modélisées pour l'air, l'eau et le sol à l'aide des renseignements obtenus grâce à l'enquête menée en vertu de l'article 71 (Environnement Canada, 2001). Les enfants de 0,5 à 4 ans semblent être le sous-groupe (de la population générale) le plus exposé au MBMBP au Canada, car la limite supérieure estimative de l'absorption quotidienne est de $3,4 \times 10^{-4}$ µg/kg p.c. par jour (p.c./j); cette valeur est fondée sur la modélisation des concentrations dans l'environnement (voir annexe 1). L'eau potable peut être à l'origine d'une exposition élevée chez les populations demeurant à proximité de sources ponctuelles de rejets de MBMBP dans l'eau de surface. En raison de l'absence de données de surveillance, les limites supérieures estimatives de l'absorption quotidienne attribuable aux sources ponctuelles possibles de rejets de MBMBP dans l'eau de surface ont été calculées à l'aide de valeurs prudentes obtenues par modélisation pour l'eau potable.¹ L'absorption estimative variait entre $7,1 \times 10^{-3}$ µg/kg p.c./j (groupe d'âge de 12 à 19 ans) et une valeur maximale de $3,7 \times 10^{-2}$ µg/kg p.c./j (groupe d'âge de 0 à 6 mois).

Le degré de confiance à l'égard de la base de données sur l'exposition va de très faible à faible, car cette base de données est fondée uniquement sur les concentrations modélisées de MBMBP dans l'air, le sol et l'eau. Elle ne renferme aucune indication quant à la

¹ Pour le scénario du rejet dû à des sources ponctuelles, on a présumé que 0,65 % de la quantité maximale estimée de MBMBP qui a été importée au Canada était rejetée à un endroit dans les eaux usées (OCDE, 2003b) et que l'installation fonctionnait 300 jours par année (Communautés européennes, 2003). La quantité de MBMBP éliminée pendant le traitement des eaux usées a été modélisée (US EPA, 2003) et soustraite de la quantité rejetée, et on a présumé qu'aucune autre biodégradation ne se produisait dans l'environnement (c.-à-d. que les valeurs de demi-vie étaient considérées comme négligeables). La modélisation a indiqué que les concentrations dans l'eau étaient de 0,35 µg/L. Chez les bébés nourris à la préparation pour nourrissons, la concentration de MBMBP dans l'eau utilisée pour hydrater cette préparation équivaut à la dose de cette substance absorbée à partir des aliments. Aucune donnée mesurée n'a été recensée.

présence de cette substance dans les aliments. Étant donné que le coefficient de partage octanol-eau du MBMBP est élevé, l'exposition à cette substance par le biais des aliments et du lait maternel est possible. Toutefois, en raison des faibles concentrations calculées pour l'eau et le sol ainsi que du devenir du MBMBP dans l'environnement, il est peu probable que l'exposition à partir des aliments et du lait maternel dépasse les valeurs estimatives prudentes présentées ici. Le MBMBP peut aussi être présent en quantités résiduelles dans les produits de consommation, mais il n'existe pas de données permettant de quantifier cette exposition; en regard de l'absorption totale, celle-ci serait très faible par rapport à celle attribuable au sol.

Évaluation des effets sur la santé

D'après l'évaluation préalable des données toxicologiques existantes sur le MBMBP (voir l'annexe 2), la dose minimale avec effet observé (DMEO) la plus faible était de 6 mg/kg p.c./j chez des chiens exposés au MBMBP par voie orale (alimentation) pendant 90 jours (ACC, 1965b). À cette dose, on a observé une importante différence entre l'activité de la phosphatase alcaline du plasma avant l'exposition et celle mesurée aux semaines 12 et 17 chez les chiens exposés au MBMBP comparativement aux témoins, tandis que des changements histopathologiques dans le foie ont été observés à des niveaux d'exposition plus élevés (c.-à-d. 10 mg/kg p.c./j ou plus). Selon les résultats du seul essai biologique limité de toxicité chronique qui a été relevé, de même que ceux de la modélisation des relations quantitatives structure-activité et des relations structure-activité, le MBMBP n'est pas cancérogène. De même, les données limitées existantes et les prévisions des modèles ne portent pas à croire que la substance a un fort potentiel de génotoxicité.

Le degré de confiance à l'égard de la base de données concernant les effets sur la santé est modéré en raison du nombre d'études portant sur les paramètres de toxicité aiguë, de toxicité en doses répétées, de toxicité génétique à long terme et de toxicité pour la reproduction et le développement.

Caractérisation des risques pour la santé humaine

La comparaison d'une dose prudente associée à un effet critique (6 mg/kg p.c./j) pour de légers changements observés dans les paramètres biochimiques d'une étude de 90 jours, menée sur des chiens, avec la valeur la plus élevée de la limite supérieure de l'exposition pour tous les groupes d'âge d'une population vivant à proximité d'une source ponctuelle, soit 0,037 µg/kg p.c./j pour le groupe d'âge de 0 à 6 mois (fondée sur la modélisation prudente des rejets potentiels dans l'environnement), a permis de calculer une marge d'exposition d'environ 160 000.

D'après le degré de confiance à l'égard de la base de données disponible et la nature prudente de la présente évaluation, notamment l'utilisation d'une limite supérieure estimative de l'exposition fondée sur les prévisions modélisées et de la dose minimale avec effet signalée, on considère que la marge entre les niveaux estimatifs d'exposition au MBMBP et les concentrations ou doses ayant des effets sur la santé d'animaux de

laboratoire est suffisante pour tenir compte des éléments d'incertitude liés aux limites de la base de données concernant l'exposition de la population et les effets sur la santé (y compris les variations intraspécifiques et interspécifiques de la sensibilité ainsi que la nocivité biologique ou la gravité des effets jugés critiques) à propos de laquelle le degré de confiance varie de faible à modéré, respectivement.

Conclusion

À la lumière des renseignements disponibles, on considère que le MBMBP 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 la diversité biologique, ou à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie. On considère également que le MBMBP ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Par conséquent, on conclut que le MBMBP ne répond pas aux critères de l'article 64 de la LCPE (1999). De plus, cette substance répond aux critères de la persistance, mais non pas aux critères de la bioaccumulation définis dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000).

Références

[ACC] American Cyanamid Company. 1965a. IUCLID (International Uniform Chemical Information Database), 1996. [cité dans OCDE, 2003a].

[ACC] American Cyanamid Company. 1965b. Antioxydant 2246: Ninety-day repeated feeding to dogs. Report No. 65-135.

[ACC] American Cyanamid Company. 1988. IUCLID (International Uniform Chemical Information Database), 1996. [cité dans OCDE, 2003a].

Ashland Oil Inc. 1992. Initial submission: toxicity report on 2,2'-(4-methyl-6-tertiary-butylphenol) with cover letter dated 10/15/92. Rapport rédigé pour DuPont Chemicals et présenté à la U.S. Environmental Protection Agency. NTIS/OTS0571632; Document No. 88-920009974.

Bayer, A.G. 1988. IUCLID (International Uniform Chemical Information Database), 1996. [cité dans OCDE, 2003a].

Beilstein database [base de données structurale et factuelle en chimie organique]. 2000. In : SIDS (Screening Information Data Set) Initial Assessment Report (SIAR) for 6,6'-di-tert-Butyl-2,2'-methylenedi-p-cresol. Genève (Suisse) : Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), Publications du PNUE, 2001.

Canada. 1999. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*. L.C., 1999, ch. 33. Partie III, vol. 22, n° 3. Accès : <http://www.gazette.gc.ca/archives/p3/1999/g3-02203.pdf>

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

Canada. Ministère de l'Environnement. 2001. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis concernant certaines substances inscrites sur la Liste intérieure des substances (LIS)*. *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 135, n° 46, p. 4194-4210. Accès : <http://canadagazette.gc.ca/archives/p1/2001/2001-11-17/pdf/g1-13546.pdf>

Centre d'hydraulique canadien. 2003. ChemSim [application d'analyse de dispersion et de rejets de produits chimiques]. Version 2.0.5. Ottawa (Ont.) : Conseil national de recherches du Canada.

[CEMC] Canadian Environmental Modelling Centre. 2002. Level III fugacity-based multimedia environmental model. Version 2.70. Peterborough (Ont.) : Trent University.

Communautés européennes, 2003. European Commission technical guidance document on risk assessment: Part II. Bureau Européen des Substances Chimiques, Institut pour la protection de la santé des consommateurs, Centre de recherche conjoint, Commission européenne. Accès : <http://ecb.jrc.it/existing-chemicals/>

[CITI] Chemicals Inspection and Testing Institute of Japan. 1992. Biodegradation and bioaccumulation data of existing chemicals based on the CSCL Japan (Japan Chemical Industry Ecology-Toxicology and Information Centre). Tokyo (Japon) : Japan Chemical Industry Ecology-Toxicology & Information Centre.

CompuDrug Chemistry Ltd. 1995. Pallas 4.0 [programme de modélisation pour prédire la pKa d'une substance].

Droste, R. 1997. Theory and practice of water and wastewater treatment. New York (NY) : John Wiley & Sons.

[ECB] Bureau Européen des Substances Chimiques. 2003. Technical guidance document (TGD) on risk assessment of chemical substances following European regulations and directives [en ligne]. [consulté en avril 2003]. Accès : <http://ecb.jrc.it/existing-chemicals/>

[ECB] Bureau Européen des Substances Chimiques. Octobre 1995. IUCLID (International Uniform Chemical Information Database) Data Set. Accès : <http://ecb.jrc.it/>.

Environnement Canada. 2004. ChemSim simulations for MBMBP. Rapport inédit. Gatineau (Québec) : Environnement Canada, Direction générale de l'évaluation des risques, Direction des substances existantes.

[EPISuite] Estimation Programs Interface Suite for Microsoft Windows [modèle d'estimation]. 2001. Version 3.10. Washington (DC) : United States Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : http://www.syrres.com/esc/est_soft.htm

[EPISuite] Estimation Programs Interface Suite for Microsoft Windows [modèle d'estimation]. 2003. Version 3.11. Washington (DC) : United States Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation [consulté le 10 juin 2003]. Accès : <http://www.epa.gov/opptintr/exposure/docs/episuite.htm>

Hagan, E.C. 1952. Oral toxicity of 2,2' methylene bis (4 methyl-6-tertiary-butylphenol) (2246). *Fed. Proc.* 11:353.

[HSDB] Hazardous Substances Data Bank [base de données en ligne]. 1998. Bis (2-hydroxy-3-tert-butyl-5-methylphenyl)methane. Bethesda (MD) : U.S. National Library of Medicine, National Center for Biotechnology Information [mise à jour le 6 mars 1998; consultée le 27 janvier 2000]. Accès : <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB>

[HSDB] Hazardous Substances Data Bank [base de données en ligne]. 1999. Hazardous Substance Number 5585. Bethesda (MD) : U.S. National Library of Medicine, National Center for Biotechnology Information. [mise à jour le 14 février 2002]. Accès : <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB>

Klopman, G., Chakravarti, S.K. 2003. Screening of high production volume chemicals for estrogen receptor binding activity (II) by the MultiCASE expert system. *Chemosphere* 51(6):445-459.

Kwok, E.S.C., Atkinson, R. 1995. Estimation of hydroxyl radical reaction rate constants for gas-phase organic compounds using a structure-reactivity relationship: an update. *Atmos. Environ.* 29(14):1685-1695.

Mackay, D., Di Guardo, A., Paterson, S., Tam, D.D. 1996. ChemCAN 4.0: Level III fugacity model of regional fate of chemicals. Version 4.95. Toronto (Ont.) : University of Toronto. Accès : <http://www.trentu.ca/cemc/models/ChemCAN.html>

[MHW] Ministry of Health and Welfare (Japon). 1996. Toxicity testing report of environmental chemicals 4. p. 409-430 [cité dans OCDE, 2003a].

[MHW] Ministry of Health and Welfare (Japon). 1999. Toxicity testing report of environmental chemicals 7. p. 423-437 [cité dans OCDE, 2003a].

[MEO et MAAARO] Ministère de l'Environnement et ministère de l'Agriculture, de l'Alimentation et des Affaires rurales de l'Ontario. 1996. Guidelines for the utilization of biosolids and other wastes on agricultural land [en ligne]. Accès : <http://www.ene.gov.on.ca/envision/gp/3425e.pdf>

[NCI] National Cancer Institute. 1993. Chemical Carcinogenesis Research Information System (CCRIS) [base de données en ligne]. 2,2-Methylenebis (4-methyl-6-tert-butylphenol). Record No. 4919. [mise à jour le 10 septembre 1993; consultée le 31 janvier 2000]. Accès : <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?CCRIS>

[NCI] National Chemical Inventories [base de données sur cédérom]. 2006. Columbus (OH) : American Chemical Society. Accès : <http://www.cas.org/products/cd/nci/index.html>

[OCDE] Organisation de coopération et de développement économiques. 2001. SIDS (Screening Information Data Set) initial assessment report (SIAR) for 6,6'-di-*tert*-butyl-2,2'-methylenedi-*p*-cresol. Organisation de coopération et de développement économiques, Publications du PNUE.

[OCDE] Organisation de coopération et de développement économiques. 2003a. SIDS initial assessment report: 6,6'-di-*tert*-butyl-2,2'-methylenedi-*p*-cresol [en ligne]. Vol. 9/1. Publications du PNUE. [consulté en juillet 2003]. Accès : <http://www.chem.unep.ch/irptc/Publications/sidsindex/sidsindex.htm>

[OCDE] Organisation de coopération et de développement économiques. 2003b. OECD emission scenario document on plastic additives. Revised edition. Paris (France) : OCDE, Direction de l'environnement. OECD Environmental Health and Safety. (Series on Emission Scenario Documents). Juillet 2003.

[OCDE] Organisation de coopération et de développement économiques. 2003c. Emission scenario document on plastic additives. Paris (France) : OCDE, Direction de l'environnement.

[OCDE] Organisation de coopération et de développement économiques. 2004. The 2004 OECD list on high production volume chemicals [en ligne]. Paris (France) : OCDE, Direction de l'environnement. Accès : <http://www.oecd.org/dataoecd/55/38/33883530.pdf>

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.

[SBSC] Santé et Bien-être social Canada. 1990. L'allaitement maternel au Canada : pratiques et tendances. Ottawa (Ont.) : SBSC. N° de catalogue : H39-199/1990F. [cité dans Santé Canada, 1998].

Stasenkova, K.P., Shumskaya, N.I., Sheveleva, G.A., Chirkova, E.M. 1977. Toxicity of bisalkofen BP used as a stabilizer of polymer materials. *Kauch Rezina* 1:24-26 [cité dans HSDB, 1998; OCDE, 2003a].

Sumitomo Chemical Co Ltd. 1977a. Unpublished report on acute oral toxicity in rats (CC-77-106). [cité dans OCDE, 2003a].

Sumitomo Chemical Co Ltd. 1977b. Unpublished report on Ames test and rec-assay. [cité dans OCDE, 2003a].

Sumitomo Chemical Co Ltd. 2000. Unpublished data. [cité dans OCDE, 2001].

Takagi, A., Takada, K., Sai, K., Ochiai, T., Matsumoto, K., Sekita, K., Momma, J., Aida, Y., Saitoh, M., Naitoh, K. *et al.* 1994. Acute, subchronic and chronic toxicity studies of a synthetic antioxidant, 2,2'-methylenebis (4-methyl-6-*tert*-butylphenol) in rats. *J Toxicol Sci* 19(2):77-89.

Takahashi, O., Hiraga, K. 1981a. Effects of four bisphenolic antioxidants on prothrombin levels of rat plasma. *Toxicol. Lett.* 7(6):405-408.

Takahashi, O., Hiraga, K. 1981b. Effects of four bisphenolic antioxidants on lipid contents of rat liver. *Toxicol. Lett.* 8(1-2):77-86.

Tanaka, S., *et al.*, 1990. Studies on the teratogenic potential of 2,2'-methylenebis (4-methyl-6-*tert*-butylphenol) in rats. *Eisei Shikensho Hokoku* 108:52-57. [cité dans OCDE, 2003a].

Telford, I.R., Woodruff, C.S., Linford, L.H. 1962. Fetal resorption in the rat as influenced by certain antioxidants. *Am. J. Anat.* 110:29-36.

Tsuchiya, T., Fukuhara, K., Hata, H., Ikarashi, Y., Miyata, N., Katoh, F., Hiroshi, Y., Nakamura, A. 1995. Studies on the tumor-promoting activity of additives in biomaterials: inhibition of metabolic cooperation by phenolic antioxidants involved in rubber materials. *J. Biomed. Mater. Res.* 29(1):121-126.

Yamaguchi, T., Yamauchi, A., Yamazaki, H., Kakiuchi, Y. 1991. Mutagenicity of rubber additives in tire. *Eisei Kagaku* 37(1):6-13. [cité dans NCI, 1993; OCDE, 2003a].

Annexe 1 : Estimations de la limite supérieure de l'absorption quotidienne de MBMBP par la population générale au Canada

Voie d'exposition	Estimation de la dose de MBMBP absorbée (µg/kg p.c./j) par les divers groupes d'âge						
	0 à 6 mois ^{1, 2, 3}		0,5 à 4 ans ⁴	5 à 11 ans ⁵	12 à 19 ans ⁶	20 à 59 ans ⁷	60 ans et plus ⁸
	Nourris à la préparation pour nourrissons	Non nourris à la préparation					
Air ⁹	$7,2 \times 10^{-9}$		$1,5 \times 10^{-8}$	$1,2 \times 10^{-8}$	$6,8 \times 10^{-9}$	$5,8 \times 10^{-9}$	$5,1 \times 10^{-9}$
Eau potable ¹⁰	$6,4 \times 10^{-6}$	$2,4 \times 10^{-6}$	$2,7 \times 10^{-6}$	$2,1 \times 10^{-6}$	$1,2 \times 10^{-6}$	$1,3 \times 10^{-6}$	$1,3 \times 10^{-6}$
Aliments et boissons ¹¹		n.d. ¹²	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Sol ¹³	$2,1 \times 10^{-4}$		$3,4 \times 10^{-4}$	$1,1 \times 10^{-4}$	$2,6 \times 10^{-5}$	$2,2 \times 10^{-5}$	$2,2 \times 10^{-5}$
Dose totale absorbée	$2,2 \times 10^{-4}$	$2,1 \times 10^{-4}$	$3,4 \times 10^{-4}$	$1,1 \times 10^{-4}$	$2,8 \times 10^{-5}$	$2,3 \times 10^{-5}$	$2,3 \times 10^{-5}$

¹ Aucune donnée sur les concentrations de MBMBP dans le lait maternel n'a été recensée.

² On présume que le bébé pèse 7,5 kg, respire $2,1 \text{ m}^3$ d'air par jour, boit 0,8 L d'eau par jour (préparation pour nourrissons) ou 0,3 L par jour (de source autre que la préparation) et ingère 30 mg de particules de sol par jour (Santé Canada, 1998).

³ Chez les bébés nourris exclusivement à la préparation pour nourrissons, la dose absorbée par l'eau correspond à celle absorbée par les aliments. La concentration de MBMBP dans l'eau utilisée pour hydrater la préparation a été obtenue par modélisation. Aucune donnée n'a été recensée sur la concentration de MBMBP dans la préparation au Canada. À 4 mois, environ 50 % des bébés non nourris à la préparation commencent à manger des aliments solides; à 6 mois, cette proportion atteint 90 % (SBSC, 1990, dans Santé Canada, 1998).

⁴ On présume que l'enfant pèse 15,5 kg, respire $9,3 \text{ m}^3$ d'air par jour, boit 0,7 L d'eau par jour et ingère 100 mg de particules de sol par jour (Santé Canada, 1998).

⁵ On présume que l'enfant pèse 31,0 kg, respire $14,5 \text{ m}^3$ d'air par jour, boit 1,1 L d'eau par jour et ingère 65 mg de particules de sol par jour (Santé Canada, 1998).

⁶ On présume que le jeune pèse 59,4 kg, respire $15,8 \text{ m}^3$ d'air par jour, boit 1,2 L d'eau par jour et ingère 30 mg de particules de sol par jour (Santé Canada, 1998).

⁷ On présume que la personne pèse 70,9 kg, respire $16,2 \text{ m}^3$ d'air par jour, boit 1,5 L d'eau par jour et ingère 30 mg de particules de sol par jour (Santé Canada, 1998).

⁸ On présume que la personne pèse 72,0 kg, respire $14,3 \text{ m}^3$ d'air par jour, boit 1,6 L d'eau par jour et ingère 30 mg de particules de sol par jour (Santé Canada, 1998).

⁹ D'après la modélisation effectuée à l'aide de la version 4.0 de ChemCAN (Mackay *et al.*, 1996), la concentration la plus élevée de MBMBP dans l'air ambiant était de $2,56 \times 10^{-8} \text{ µg/m}^3$. On a supposé que l'air ambiant était représentatif de l'exposition à l'air intérieur, car il n'existe pas d'indication de sources additionnelles de MBMBP dans l'environnement intérieur. Aucune donnée mesurée n'a été recensée.

¹⁰ On a supposé que 0,65 % de la quantité maximale estimée de MBMBP qui a été importée au Canada a été rejetée par les eaux usées (OCDE, 2003b) et que 92,97 % de ces rejets seraient éliminés durant le traitement des eaux usées avant l'évacuation dans l'environnement (EPIsuite, 2003). On a également supposé qu'il n'y avait pas d'autre biodégradation avant le rejet de MBMBP dans l'environnement (c.-à-d. que les valeurs de demi-vie étaient considérées comme négligeables). D'après la modélisation effectuée à l'aide de ChemCAN 4.0 (Mackay *et al.*, 1996), la concentration la plus élevée de MBMBP dans l'eau était de $6,0 \times 10^{-5} \text{ µg/L}$. Chez les bébés nourris à la préparation pour nourrissons, la

concentration de MBMBP dans l'eau utilisée pour hydrater la préparation représente la dose de MBMBP absorbée dans les aliments. Aucune donnée mesurée n'a été recensée.

¹¹ Aucune donnée mesurée n'a été recensée.

¹² n.d. = non disponible.

¹³ On a supposé que 1,0 % de la quantité maximale estimée de MBMBP importée au Canada était rejetée par les déchets solides qui sont envoyés dans les décharges puis rejetés dans le sol. On a également supposé qu'il n'y avait pas de biodégradation dans l'environnement (c.-à-d. que les valeurs de demi-vie étaient considérées comme négligeables). D'après la modélisation effectuée à l'aide de ChemCAN 4.0 (Mackay *et al.*, 1996), la concentration la plus élevée de MBMBP dans le sol était de 52,2 µg/kg. Aucune donnée mesurée n'a été recensée.

Annexe 2 : Résumé des renseignements relatifs aux effets du MBMBP sur la santé

Paramètre	Doses minimales avec effet ¹ /Résultats
Toxicité aiguë	Plus faible DL₅₀ par voie orale (souris) = 3 200 mg/kg p.c. (Ashland Oil Inc., 1992) [Autres études : Hagan, 1952; Stasenкова <i>et al.</i>, 1977; Sumitomo Chemical Co Ltd, 1977a; ACC, 1988; Bayer AG, 1988; Takagi <i>et al.</i>, 1994; HSDB, 1998] Plus faible DL₅₀ par voie cutanée (lapins) >10 000 mg/kg p.c. (ACC, 1988)
Toxicité à court terme en doses répétées	Plus faible DMEO par voie orale (gavage) (rats) = 50 mg/kg p.c./j : prolongation du temps de Quick, augmentation du poids du foie, dégénérescence des spermatides et vacuolisation des cellules Sertoli qui ont été observées au cours d'études de 28 jours et de 53 jours (MHW, 1996; <i>id.</i>, 1999) [Autres études : Hagan, 1952; Takahashi et Hiraga, 1981a; <i>id.</i>, 1981b; Ashland Oil Inc., 1992]
Toxicité subchronique	Plus faible DMEO par voie orale (alimentation) (chiens) = 6 mg/kg p.c. par jour : changement dans l'activité de la phosphatase alcaline observé au cours d'une étude de 90 jours (ACC, 1965b) [Autres études : ACC, 1965a; Takagi <i>et al.</i>, 1994]
Toxicité chronique et cancérogénicité	Plus faible DMEO par voie orale (alimentation) (rats), effets non néoplasiques = 12,7 mg/kg p.c./j : augmentation du poids relatif du foie observée au cours d'une étude de 18 mois; aucune augmentation de l'incidence de tumeurs observée chez les rats exposés à des doses allant jusqu'à 42,3 mg/kg p.c./j pendant 18 mois (Takagi <i>et al.</i>, 1994)
Génotoxicité et paramètres connexes : <i>in vitro</i>	Résultats négatifs : mutagénicité chez <i>Salmonella typhimurium</i> TA98, TA100, TA1535 et TA1537 et chez <i>Escherichia coli</i> (Sumitomo Chemical Co Ltd, 1977b; Yamaguchi <i>et al.</i>, 1991; MHW, 1996); aberrations chromosomiques des cellules des poumons chez les hamsters de Chine (MHW, 1996); ADN endommagé chez <i>Bacillus subtilis</i> (Sumitomo Chemical Co Ltd, 1977b) Résultats positifs : transformation des cellules BALB/c3T3 et promotion des fibroblastes des poumons V79 chez les hamsters de Chine (Tsuchiya <i>et al.</i>, 1995)

Paramètre	Doses minimales avec effet ¹ /Résultats
Toxicité pour le développement	Plus faible DMEO, par voie orale (gavage) (fœtus de rat) = 375 mg/kg p.c./j : augmentation de la mort des rats (fœtus); DMEO (mères) = 187 mg/kg p.c./j : réduction du gain de poids corporel à la suite d'une exposition durant les jours 7 à 17 de la gestation (Tanaka <i>et al.</i>, 1990) [Autres études : Telford <i>et al.</i>, 1962; MHW, 1999]
Toxicité pour la reproduction	Plus faible DMEO par voie orale (alimentation) (rats mâles) = 42,3 mg/kg p.c./j : diminution du poids absolu et relatif des testicules; atrophie des tubules des testicules et diminution de la spermatogenèse qui ont été observées au cours d'une étude de 18 mois (Takagi <i>et al.</i>, 1994) [Autres études : MHW, 1996; <i>id.</i>, 1999]

¹ DL₅₀ = dose létale médiane; DMEO = dose minimale avec effet observé.