

Sommaire de l'évaluation des risques menée en application du paragraphe 83(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*

Condition ministérielle n° 18306 : cyclohexane-1,2-dicarboxylate de butyle et de benzyle, numéro 1200806-67-2 du Chemical Abstracts Service

Décisions réglementaires

En vertu des dispositions relatives aux substances et aux activités nouvelles au Canada figurant à la partie 5 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (LCPE), et conformément à l'article 83 de cette loi, la ministre de l'Environnement et la ministre de la Santé ont évalué les renseignements concernant la substance en question, et ont déterminé que la substance est susceptible de pénétrer 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.

Afin de s'assurer que la substance ne nuise pas à l'environnement ou à la santé humaine au Canada, sa fabrication et/ou son importation sont autorisées sous réserve des conditions s'appliquant à son utilisation, sa manipulation et son élimination; ces conditions sont décrites dans la [Condition ministérielle n° 18306](#) publiée le 17 octobre 2015 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 149, n° 42.

Description de la substance

La substance est un produit chimique qui peut être classée comme dérivé d'un acide cyclohexane-dicarboxylique.

Activités déclarées

La substance est importée au Canada en quantités supérieures à 10 000 kg/an pour être utilisée comme plastifiant dans des produits de scellement, des textiles enduits et des tubulures souples.

Devenir et comportement dans l'environnement

D'après ses propriétés physiques et chimiques, la substance aura tendance à se loger dans les sédiments et le sol si elle est rejetée dans l'environnement. La substance ne devrait pas être persistante dans l'eau, le sol ni les sédiments, d'après les données sur des produits chimiques structuellement apparentés pour lesquels on a rapporté des taux de biodégradation modérés à élevés (conditions de biodégradation immédiate et inhérente, donnant > 50 %). Cette substance ne devrait se bioaccumuler d'après son coefficient de partage octanol-eau modéré ($\log K_{oe} = 3-6$) et la valeur prédite, faible à modérée, des facteurs de bioaccumulation et de bioconcentration ($FBA/FBC < 1\,000\text{ L/kg}$).

Évaluation des risques pour l'environnement

D'après les renseignements disponibles sur les risques posés par cette substance, des données modélisées et des données sur des composés chimiques structurellement apparentés, cette substance présente une toxicité aiguë élevée ($CL_{50}/CE_{50} = 0,1-1 \text{ mg/L}$) et une toxicité chronique modérée à élevée ($CSEO = 0,01-1 \text{ mg/L}$) pour les poissons, les invertébrés et les algues. La concentration sans effet prédite a été calculée à $2-25 \text{ } \mu\text{g/L}$ en utilisant des données modélisées et la CSEO chronique pour l'organisme le plus sensible (invertébrés).

L'exposition dans l'environnement associée aux activités déclarées devrait surtout découler du rejet de la substance dans l'eau lors du nettoyage de contenants de transport ou de sa fabrication. La concentration prédite dans l'environnement résultant des activités déclarées est estimée à $0,1-25 \text{ } \mu\text{g/L}$.

D'après le potentiel d'exposition en milieu aquatique, jumelé à la toxicité chronique élevée pour les poissons, les invertébrés et les algues, on prévoit que cette substance sera nocive pour l'environnement au Canada. On a relevé des risques associés au rejet de la substance dans l'eau, à la suite du nettoyage de contenants de transport et de sa fabrication.

Évaluation des risques pour la santé humaine

D'après les renseignements disponibles sur les risques posés par cette substance, sa toxicité aiguë potentielle est faible par voie orale et par voie cutanée ($DL_{50} > 2\,000 \text{ mg/kg pc}$). Cette substance est une irritante cutanée légère ($IIP_{(1-72h)} = 0,6-1,5$), mais n'est pas irritante pour les yeux ($CMM = 0-0,5$). Ce n'est pas un sensibilisant chez les cobayes (réponse de 0 à 8 %). Elle n'est pas mutagène *in vitro*. Par conséquent, il est peu probable que cette substance cause des dommages génétiques. Sur la base des données sur une substance de remplacement, la substance déclarée peut avoir des effets sur le développement et la reproduction après une exposition à des doses répétées par voie orale.

Lorsque cette substance est utilisée comme plastifiant dans des produits de scellement, des textiles enduits et des tubulures souples, l'exposition directe de la population générale devrait se faire principalement par contact avec la peau et par inhalation à de faibles niveaux. L'exposition indirecte de la population générale dans les divers milieux de l'environnement, devrait être faible et se faire surtout par ingestion d'eau potable, par inhalation après le dégazage de la substance contenue dans des produits finaux et par ingestion de poussières contenant la substance et qui peuvent avoir migré de ces produits finaux vers le milieu environnant.

Sur la base du faible potentiel d'exposition directe et indirecte, en tenant compte de la faible toxicité aiguë par voie orale et par voie cutanée de cette substance et des résultats négatifs de mutagénicité et de sensibilisation *in vitro*, il est peu probable que cette substance présente un risque important pour la santé de la population générale, et donc que l'utilisation déclarée soit nocive pour la santé humaine.

Toutefois, sur la base du potentiel d'exposition directe accrue par voie cutanée et par voie orale, pour ce qui est des effets possibles sur la reproduction et le développement, cette substance

pourrait être nocive pour la santé humaine. On a identifié des risques potentiels associés à l'utilisation de la substance dans des jouets, des articles pour enfants et des produits de soins personnels (c'est-à-dire tout cosmétique ou médicament défini à l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, ou tout produit de santé naturel défini au paragraphe 1(1) du *Règlement sur les produits de santé naturels*). Ces utilisations peuvent modifier de manière significative l'exposition de la population générale, particulièrement la sous-population des jeunes, et donc la substance pourrait devenir nocive pour la santé humaine.

Autres considérations

L'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis a publié une règle sur les nouvelles utilisations importantes (*Significant New Use Rule*) pour cette substance, compte tenu de ses effets nocifs pour l'environnement [*Significant New Use Rules on Certain Chemical Substances*. Federal Register 77(80): 24613-24628 (2012)].

Une substance similaire, le benzène-1,2-dicarboxylate de butyle et de benzyle, aussi appelé phtalate de benzyle et de butyle (PBB; CAS n° 85-68-7), a été évaluée au Canada à titre de substance d'intérêt prioritaire et sera réévaluée dans le cadre du Groupe des phtalates du Plan de gestion des produits chimiques.

Conclusion de l'évaluation

On soupçonne que la substance est toxique au sens de l'alinéa 64a) de la LCPE et puisse être nocive pour la santé humaine au sens de l'alinéa 64c).

Le risque pour l'environnement associé à la toxicité aquatique et le risque potentiel pour la population générale associé à des effets potentiels sur la reproduction et le développement, si associé à l'utilisation de cette substance dans des jouets, des articles pour enfants, tout cosmétique ou médicament défini à l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues* et tout produit de santé naturel au sens du le paragraphe 1(1) du *Règlement sur les produits de santé naturels* (produits de soins personnels) a été identifié. Par conséquent, la [Condition ministérielle n° 18306](#) a été publiée dans la *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 149, n° 42 le 17 octobre 2015, afin de limiter la manière dont le déclarant peut utiliser, manipuler et éliminer la substance pour atténuer ces risques.

Une évaluation de risques en vertu de la LCPE ne concerne ni n'empêche une évaluation relative aux critères de risque définis pour le Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail qui sont précisés dans le *Règlement sur les produits contrôlés* ou dans le *Règlement sur les produits dangereux* visant les produits destinés à être utilisés au travail.