

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° : 18111: mélange de phtalates d'alkyle en C₈₋₁₁ et/ou de 2-éthylhexyle et/ou d'hexyle et/ou d'isononyle, numéro 1415043-91-2 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, et à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines

Afin de s'assurer que la substance ne nuise pas à l'environnement ou à la santé humaine au Canada, sa fabrication et son importation sont autorisées sous réserve des conditions mentionnées à la [Conditions ministérielle n° 18111](#), 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 mélange de diphtalates avec des chaînes de 6 à 11 atomes de carbone.

Activités déclarées

La substance est fabriquée et/ou importée au Canada en quantités supérieures à 10 000 kg/an à des fins d'utilisation comme plastifiant pour des applications avec du poly(chlorure de vinyle) (PVC).

Devenir et comportement dans l'environnement

D'après ses propriétés physiques et chimiques, la substance aura tendance à se loger dans l'eau, le sol, et le sédiment si elle est rejetée dans l'environnement. Sur la base des renseignements sur la demi-vie dans ces milieux, la substance ne devrait pas être persistante. Elle ne devrait pas non plus se bioaccumuler dans des organismes à forte capacité métabolique, d'après les faibles valeurs du facteur de bioaccumulation (FBA) et du facteur de bioconcentration (FBC).

Évaluation des risques pour l'environnement

D'après les renseignements disponibles sur les risques posés par une substance chimique de structure apparentée, le phtalate de bis(2-éthylhexyle) (PDEH), qui est un composant d'une substance déclarée, cette substance a une faible toxicité aiguë (CL₅₀ et CE₅₀ > 100 mg/L) sans

effet jusqu'à sa limite de saturation dans l'eau chez les poissons, les invertébrés et les algues. Cependant, selon des données sur le PDEH, cette substance pourrait avoir des effets nocifs chroniques, probablement dus à des mécanismes médiés de manière endocrinienne. En se basant sur un paramètre non standard pour la reproduction des embryons chez l'organisme le plus sensible (poisson), qui a été utilisé pour estimer les risques pour l'environnement, on a calculé que la concentration sans effet prédite est très toxique ($< 0,1 \mu\text{g/L}$).

Les activités possibles et déclarées au Canada ont été évaluées afin d'estimer l'exposition possible à la substance dans l'environnement pendant l'ensemble de son cycle de vie. L'exposition dans l'environnement associée aux activités déclarées serait principalement attribuable aux rejets de la substance dans l'eau. On estime que la concentration prévue dans l'environnement générée par les activités déclarées est de 0 à $54 \mu\text{g/L}$.

D'après le potentiel d'exposition par rejet dans l'eau, jumelé aux effets nocifs chroniques, on prévoit que la substance pourrait être nocive pour l'environnement au Canada. Des risques ont été associés au rejet de la substance dans l'eau lors du nettoyage des contenants de transport.

Évaluation des risques pour la santé humaine

La substance déclarée est un mélange de phtalates, contenant du PDEH et du phtalate de diisononyle (PDIN) entre autres composants. Les données sur le PDEH ont été utilisées afin de répondre aux exigences sur les renseignements sur les risques. D'après ces renseignements, cette substance devrait présenter une toxicité aiguë faible par voie orale et par voie cutanée d'exposition (DL_{50} par voie orale $> 2\,000 \text{ mg/kg pc}$; DL_{50} par voie cutanée $> 2\,000 \text{ mg/kg pc}$). Elle ne devrait pas être irritante pour la peau (IIP cutané = 0,0) et présenter une sensibilisation cutanée négative, d'après une épreuve de Buehler (réponse de 0 %). Les tests par voie orale à doses répétées sur le PDEH ont mis en évidence une toxicité modérée chez la souris (DSENO de 30 à $300 \text{ mg/kg pc/jour}$; 28 jours) et une toxicité très faible chez le rat (DSENO $> 100 \text{ mg/kg pc/jour}$; 90 jours). Les études sur l'inhalation de doses répétées ont montré que la toxicité par inhalation est élevée chez le rat (DSEO $> 0,05 \text{ mg/L/6 h}$; 28 jours). D'après les données sur la classe plus grande des phtalates, cette substance ne devrait pas être mutagène ni clastogène *in vitro* ou *in vivo*. Par conséquent, il est improbable que cette substance cause des dommages génétiques. Le PDEH est associé à des effets sur la reproduction et le développement, avec une DSENO consensuelle de 5 mg/kg pc/jour . Par conséquent, d'après les données sur le PDEH (lecture croisée), la substance déclarée pourrait avoir les mêmes effets sur la reproduction et le développement.

Lorsque la substance déclarée est utilisée comme plastifiant dans des articles en PVC, notamment les jouets ou les articles de soins pour enfants en vinyle tels que définis dans le *Règlement sur les phtalates*, on prévoit une exposition directe des enfants ou des nourrissons par ingestion de poussières ou encore par le port des jouets à la bouche. L'exposition indirecte de la population générale à la substance dans des milieux de l'environnement, comme l'eau potable, devrait être faible. Aucune autre utilisation potentielle n'a été identifiée.

On estime que la substance déclarée a les mêmes effets sur la reproduction et le développement que le PDEH. D'après le risque d'effets sur le développement et la reproduction, dû à une

exposition directe et à un faible degré d'exposition indirecte due aux articles pour soins des enfants, on estime que la substance peut présenter un risque significatif pour la santé des enfants ou des nourrissons.

Autres considérations

Le PDEH est assujéti à plusieurs règlements canadiens sur la santé et la sécurité, qui sont tous pertinents pour la substance déclarée, car il s'agit d'un mélange contenant du PDEH.

- Le PDEH (CAS 117-81-7) est inscrit sur la *Liste des substances toxiques* de la LCPE (Annexe 1).
- Le PDEH est inscrit sur la liste des ingrédients dont l'utilisation est interdite dans les produits cosmétiques (*Liste critique des ingrédients de cosmétiques*); selon les définitions pour cette liste critique ([Comment lire la Liste critique des ingrédients de cosmétiques](#)), ses synonymes, ses sels et les composés apparentés ne doivent pas être présents dans des produits cosmétiques en tout temps. Par conséquent, comme la substance déclarée contient du PDEH, elle ne peut pas être utilisée dans des cosmétiques.
- Le [Règlement sur les phtalates 2011](#), pris en vertu de la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation*, s'applique à une gamme de phtalates, dont le PDEH, le PDIN, le phtalate de di(*n*-octyle) (PDNO), le phtalate de dibutyle (PDB), le phtalate de benzyle et de butyle (PBB) et le phtalate de diisodécyle (PDID). Le *Règlement sur les phtalates* restreint la présence de tous ces phtalates dans le vinyle souple entrant dans la composition des jouets et des articles de soins pour enfants à une quantité d'au plus 0,1 % en poids. Étant donné que la substance déclarée contient certains de ces phtalates, elle est assujéti à ce règlement.
- De même, comme la substance déclarée contient du PDEH, elle est assujéti au [Règlement sur les instruments médicaux](#), lequel stipule que l'importation ou la fabrication d'instruments médicaux contenant une teneur égale ou supérieure à 0,1 % de PDEH doit être déclarée.
- Quatorze phtalates sont en cours d'évaluation dans le cadre de l'Initiative des groupes de substances du Plan de gestion des produits chimiques, et une évaluation des risques cumulatifs des phtalates est également en cours. Comme la substance déclarée fait partie de la même classe de produits chimiques (phtalates), les résultats de ces évaluations pourraient avoir une influence sur les futures mesures de gestion du risque pour la substance déclarée et d'autres substances similaires.

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).

En raison des risques identifiés pour la santé humaine et l'environnement, si la substance était rejetée dans l'eau ou utilisée comme plastifiant dans des jouets et articles de soins pour enfants, la [Condition ministérielle n° 18111](#) 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 et ainsi 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.