

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° 18178 : dibenzoate de propane-1,2-diyle, numéro 19224-26-1 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 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 de conditions s'appliquant à son utilisation, ces conditions sont décrites dans la [Condition ministérielle n° 18178](#), 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 que l'on peut classer comme un ester dibenzoate.

Activités déclarées

La substance est fabriqué et/ou importé au Canada en quantités supérieures à 10 000 kg/année, à des fins d'utilisation pour des matières plastiques, des revêtements, des adhésifs, des produits de calfeutrage et des matériaux d'étanchéité.

Devenir et comportement dans l'environnement

D'après ses propriétés physiques et chimiques, la substance aura tendance à se loger dans le sol et les sédiments si elle est rejetée dans l'environnement. La substance ne devrait pas être persistante dans l'eau, le sol et les sédiments, en raison de sa biodégradabilité immédiate. La substance ne devrait pas être bioaccumulable d'après son coefficient de partage octanol-eau modéré ($\log K_{oe} = 3-6$) et la faible valeur prévue de ses facteurs de bioaccumulation et de bioconcentration ($FBA/FBC < 250$).

Évaluation des risques pour l'environnement

D'après les renseignements dont on dispose sur les risques associés à la substance et des données de substitution sur des produits chimiques structuellement proches, la toxicité aiguë de la substance est modérée ($CL_{50}/EC_{50} = 1-100$ mg/L), pour le poisson, daphnie et les algues.

La concentration estimée sans effet (10 à 100 µg/L) calculée à partir de la CE₅₀ pour l'organisme le plus sensible (algues) a été utilisée pour estimer les risques pour l'environnement.

Les activités possibles et déclarées au Canada ont été évaluées afin d'estimer l'exposition dans l'environnement due à des activités déclarées devrait provenir principalement de la fabrication et de l'utilisation dans des matières plastiques, et au nettoyage des contenants de transport, par rejet de la substance dans l'eau.

On estime que la concentration prévue dans l'environnement générée par les activités déclarées est < 10 µg/L.

D'après le devenir de cette substance dans l'environnement et son utilisation, elle ne devrait pas être nocive pour l'environnement au Canada

Évaluation des risques pour la santé humaine

D'après les renseignements disponibles sur les risques posés par cette substance, elle présente un faible potentiel de toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée (DL₅₀ > 2 000 mg/kg) et par inhalation (CL₅₀ > 5,0 mg/L), ainsi qu'un potentiel modéré de toxicité subchronique après administration de doses orales répétées chez des mammifères testés (DSENO = 30-300 mg/kg pc/jour). C'est un irritant léger pour les yeux et la peau et un sensibilisant cutané faible (CE₃ > 10 %), d'après les résumés des données de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA). La substance n'est pas mutagène ni clastogène *in vitro*. Par conséquent, il est peu probable qu'elle cause des dommages génétiques.

Lorsque cette substance est utilisée comme plastifiant dans des matières plastiques, des revêtements, des adhésifs et des produits de calfeutrage/scellement, l'exposition directe de la population générale devrait se faire surtout par contact avec la peau, par inhalation ou par ingestion à des niveaux de 0,1 à 0,25 mg/kg pc/jour par contact cutané, de 3 à 9 x 10⁻⁴ mg/kg pc/jour par inhalation et de 0,1 à 0,3 mg/kg pc/jour par ingestion. L'exposition indirecte de la population générale à partir de milieux de l'environnement, comme l'eau potable, devrait être de l'ordre de 2 à 5 mg/kg pc/jour et par ingestion. Toutefois, si cette substance était utilisée dans des produits cosmétiques, des médicaments ou des produits de santé naturels (produits de soins personnels), une exposition directe accrue potentielle attribuable à un contact cutané fréquent et soutenu peut avoir lieu.

Sur la base de ces faibles estimations d'exposition directe et indirecte, jumelées à une toxicité subchronique modérée (DSENO = 30-300 mg/kg pc/jour, effets sous forme de dégénérescence des muscles squelettiques), cette substance ne devrait pas présenter un risque significatif pour la santé de la population générale, et il est donc improbable que l'utilisation déclarée soit nocive pour la santé humaine.

Cependant, d'après le potentiel d'exposition directe accrue par voie cutanée, jumelé à la toxicité subchronique modérée (DSENO = 30-300 mg/kg pc/jour, effets sur la dégénérescence des muscles squelettiques), on prévoit que cette substance pourrait être nocive pour la santé humaine lorsqu'elle est utilisée dans les produits de soins personnels. Ainsi, on estime que l'exposition par voie cutanée présente des risques lorsque la substance est utilisée dans des produits de soins personnels.

Conclusion de l'évaluation

La substance présente un potentiel de nocivité pour la santé humaine satisfaisant aux critères du paragraphe 64 c) de la LCPE lorsqu'elle est utilisée dans certaines applications.

En raison du risque identifié pour la population générale, associé à l'utilisation potentielle de cette substance dans les produits de soins personnels, la [Condition ministérielle n° 18178](#) 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 la substance et ainsi atténuer ces risques. La Condition ministérielle spécifie une liste d'applications qui ne sont pas préoccupantes pour la santé humaine ni pour l'environnement et qui, par conséquent, sont permises. Les produits de soins personnels ne figurent pas sur cette liste et l'utilisation de la substance pour ces produits n'est donc pas permise en vertu de cette condition.

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.