



Government of Canada Gouvernement du Canada

Ébauche d'évaluation préalable

Diméthoxyméthane

**Numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts
Service 109-87-5**

**Environnement et Changement climatique Canada
Santé Canada**

Juillet 2019

Canada The wordmark for Canada, with a small red maple leaf icon integrated into the letter 'a'.

Synopsis

Conformément à l'article 68 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (LCPE), les ministres de l'Environnement et de la Santé ont mené une évaluation préalable du diméthoxyméthane. Le numéro de registre du Chemical Abstracts Service (n° CAS¹) du diméthoxyméthane est le 109-87-5. Le diméthoxyméthane a été identifié d'intérêt prioritaire pour une évaluation en raison de préoccupations pour la santé humaine.

Le diméthoxyméthane est naturellement présent dans un nombre limité de produits alimentaires. Au Canada, pour l'année 2011, aucune production ni importation de diméthoxyméthane au-delà de seuil de déclaration de 100 kg n'a été déclaré lors d'une enquête menée en vertu de l'article 71 de la LCPE (Environnement Canada 2013). Au Canada, ce composé est principalement utilisé en tant que solvant dans des produits disponibles pour les consommateurs, dont des produits cosmétiques, des produits de nettoyage, des peintures et revêtements, des adhésifs en aérosol et des piles.

Le risque posé par le diméthoxyméthane à l'environnement a été caractérisé à l'aide de la classification du risque écologique des substances organiques (CRE), une approche basée sur les risques qui tient compte de plusieurs paramètres liés au danger et à l'exposition et d'une pondération de plusieurs éléments de preuve pour obtenir un classement du risque. Les profils de danger reposent principalement sur des paramètres liés au mode d'action toxique, à la réactivité chimique, aux seuils de toxicité interne dérivés du réseau trophique, à la biodisponibilité et à l'activité chimique et biologique. Les paramètres pris en compte pour les profils d'exposition incluent la vitesse d'émission potentielle, la persistance globale et le potentiel de transport à grande distance. Une matrice de risques est utilisée pour attribuer aux substances un potentiel faible, moyen ou élevé selon de leurs profils de danger et d'exposition. D'après les résultats de la CRE, il est improbable que le diméthoxyméthane puisse avoir des effets nocifs sur l'environnement.

Compte tenu de tous les éléments de preuve avancés dans la présente ébauche d'évaluation préalable, le diméthoxyméthane présente un faible risque d'effets nocifs sur l'environnement. Il est conclu que le diméthoxyméthane ne satisfait pas aux critères énoncés à l'alinéa 64a) ou b) de la LCPE, car il ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ni dans des conditions qui ont ou peuvent avoir un effet nocif immédiat ou à long terme sur l'environnement ou sa diversité biologique ou qui constituent ou peuvent constituer un danger pour l'environnement essentiel pour la vie.

¹ Le numéro de registre du Chemical Abstracts Service (numéro CAS) est la propriété de l'American Chemical Society et toute utilisation ou redistribution, sauf lorsqu'elle est requise pour appuyer des exigences législatives ou pour l'établissement de rapports au gouvernement du Canada lorsque les renseignements et les rapports sont exigés par la loi ou une politique administrative, est interdite sans la permission préalable et par écrit de l'American Chemical Society.

Le potentiel de danger pour l'homme dû au diméthoxyméthane est considéré faible étant donné qu'aucun effet nocif ni aucune toxicité spécifique à un organe n'a été observé chez le rat suite à des expositions par inhalation à des concentrations allant jusqu'à 10 068 ppm (31 334 mg/m³), et que les renseignements disponibles n'indiquent aucun effet génotoxique ni mutagène ni sur le développement. Comme le potentiel de danger du diméthoxyméthane est considéré faible, son risque pour la santé humaine est considéré faible.

En se basant sur les renseignements contenus dans la présente ébauche d'évaluation préalable, il est conclu que le diméthoxyméthane ne satisfait pas aux critères de l'alinéa 64c) de la LCPE, car il ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ni dans des conditions qui constituent ou peuvent constituer un danger pour la vie ou la santé humaine au Canada.

Il est proposé de conclure que le diméthoxyméthane ne satisfait à aucun des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE.

Table des matières

Synopsis	i
1. Introduction	4
2. Identité de la substance	5
3. Propriétés physiques et chimiques	5
4. Sources et utilisations	6
5. Potentiel de nuire à l'environnement.....	7
5.1 Caractérisation du risque écologique.....	7
6. Risque d'effets nocifs sur la santé humaine.....	9
6.1 Évaluation de l'exposition	9
6.2 Évaluation des effets sur la santé	9
6.3 Caractérisation des risques pour la santé humaine	12
7. Conclusion.....	12
Références	13

Liste des tableaux

Tableau 2-1. Identité de la substance	5
Tableau 3-1. Valeurs expérimentales des propriétés physiques et chimiques (à température normale) du diméthoxyméthane	5

1. Introduction

Conformément à l'article 68 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (LCPE) (Canada 1999), les ministres de l'Environnement et de la Santé ont effectué une évaluation préalable du diméthoxyméthane, pour déterminer si cette substance présente ou peut présenter un risque pour l'environnement ou la santé humaine. Cette substance a été identifiée d'intérêt prioritaire pour une évaluation en raison d'autres préoccupations pour la santé humaine (ECCC, SC [modifié en 2017]).

Le risque posé à l'environnement par le diméthoxyméthane a été caractérisé à l'aide de la classification du risque écologique des substances organiques (CRE) (ECCC 2016a). La CRE décrit le danger d'une substance à l'aide de paramètres clés, dont le mode d'action toxique, la réactivité chimique, les seuils de toxicité interne dérivés du réseau alimentaire, la biodisponibilité et l'activité chimique et biologique. Elle prend en considération l'exposition éventuelle des organismes dans les milieux aquatiques et terrestres en se basant sur des facteurs comme les vitesses d'émission potentielle, la persistance globale et le potentiel de transport atmosphérique à grande distance. Les divers éléments de preuve sont combinés afin d'identifier les substances nécessitant une évaluation plus poussée de leur potentiel d'effets nocifs sur l'environnement ou présentant une faible probabilité d'effets nocifs sur l'environnement.

Pour la présente ébauche d'évaluation préalable, nous avons pris en compte des renseignements sur les propriétés chimiques, le devenir dans l'environnement, les dangers, les utilisations et les expositions, y compris des renseignements soumis par des parties intéressées. Des données pertinentes ont été relevées jusqu'en août 2018. Nous avons utilisé des données empiriques tirées d'études clés ainsi que certains résultats de modélisation pour tirer nos conclusions. Des renseignements présentés dans les évaluations d'autres juridictions ont été pris en compte selon leur disponibilité et leur pertinence.

La présente ébauche d'évaluation préalable a été préparée par le personnel du Programme d'évaluation des risques de la LCPE travaillant à Santé Canada et à Environnement et Changement climatique Canada. Elle inclut des données provenant d'autres programmes de ces deux ministères. Theresa Lopez, Jennifer Flippin et Joan Garey (Tetra Tech) ont fait des commentaires sur les parties techniques concernant la santé humaine. La partie de la présente évaluation portant sur l'environnement est basée sur le document de la CRE (publié le 30 juillet 2016), qui a fait l'objet d'un examen externe et d'une période de commentaires du public de 60 jours. Bien que des commentaires externes aient été pris en compte, Santé Canada et Environnement et Changement climatique Canada restent responsables du contenu final et de la conclusion de la présente évaluation préalable.

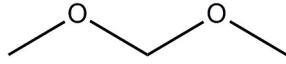
La présente ébauche d'évaluation préalable porte sur des renseignements critiques pour déterminer si la substance répond aux critères de l'article 64 de la LCPE en examinant les renseignements scientifiques et en suivant une approche basée sur le

poinds de la preuve et le principe de précaution². Dans la présente ébauche d'évaluation préalable, nous présentons les renseignements et les considérations critiques sur lesquels notre conclusion est basée.

2. Identité de la substance

Le numéro de registre du Chemical Abstracts Service (n° CAS), le nom sur la *Liste intérieure des substances* (LIS) et le nom commun de la substance sont donnés dans le Tableau 2.

Tableau 2. Identité de la substance

N° CAS	Nom sur la LIS (nom commun)	Structure chimique et formule moléculaire	Poids moléculaire (g/mol)
109-87-5	diméthoxyméthane (méthylal)	 C ₃ H ₈ O ₂	76,09

3. Propriétés physiques et chimiques

Un résumé des valeurs expérimentales des propriétés physiques et chimiques pertinentes du diméthoxyméthane est présenté dans le Tableau 3. D'autres propriétés physiques et chimiques sont présentées dans ECCC (2016b).

Tableau 3. Valeurs expérimentales des propriétés physiques et chimiques (à température normale) du diméthoxyméthane

Propriété	Valeur	Référence(s) clé(s)
État physique	Liquide incolore à odeur piquante	ECHA c2007-2017

² La détermination de la conformité à un ou plusieurs des critères de l'article 64 de la LCPE repose sur une évaluation des risques pour l'environnement et/ou la santé humaine découlant des expositions dans l'environnement, en général. Pour les humains, ceci inclut, sans toutefois s'y limiter, l'exposition à l'air ambiant ou intérieur, à l'eau potable, aux aliments et aux produits de consommation. Une conclusion en vertu de la LCPE n'est ni utile ni proscrite dans le cadre d'une évaluation basée sur des critères de risque du *Règlement sur les matières dangereuses*, lequel fait partie du cadre réglementaire du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail, pour les produits dangereux destinés à être utilisés, manipulés et conservés sur le lieu de travail. De même, une conclusion s'appuyant sur les critères définis à l'article 64 de la LCPE n'empêche pas la prise de mesures en vertu d'autres articles de la LCPE ou d'autres lois.

Propriété	Valeur	Référence(s) clé(s)
Point de fusion (°C)	-105	ECHA c2007-2017, ChemIDplus 1993-, Budavari 1989
Pression de vapeur (Pa)	5,31 x 10 ⁴ (à 25°C)	ChemIDplus 1993-
Constante de Henry (Pa.m ³ /mol)	9,22 (à 20°C)	ECHA c2007-2017
Solubilité dans l'eau (mg/L)	3,33 x 10 ⁵ (à 20°C)	Verschueren 1983
log K _{oe} (sans dimension)	0,18	CFPI c1996-2011
log K _{co} (sans dimension)	5,55	ECHA c2007-2017

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

4. Sources et utilisations

Le diméthoxyméthane est naturellement présent dans un nombre limité de produits alimentaires, tels que les crevettes cuites et les fraises (Shye et al. 1988, Teranishi et al. 1963; communication personnelle, courriels de la Direction des aliments, Santé Canada, au Bureau d'évaluation des risques des substances existantes, Santé Canada, 2018, non référencé).

Le diméthoxyméthane a été inclus dans une enquête menée suite à un avis émis en vertu de l'article 71 de la LCPE (Canada 2012). Au cours de l'année civile 2011, aucune production ni importation en quantité supérieure au seuil de déclaration de 100 kg³ n'a été déclarée au Canada (Environnement Canada 2013).

Selon les résultats d'une recherche dans les fiches signalétiques de produits disponibles pour les consommateurs, les utilisations au Canada du diméthoxyméthane comprennent des produits de nettoyage, des peintures et revêtements, des adhésifs en aérosol et des piles (FSS 2014a, 2014b, 2015, 2017a et 2017b).

Selon les avis soumis à Santé Canada en vertu du *Règlement sur les cosmétiques*, le diméthoxyméthane est utilisé en tant que solvant dans certains produits cosmétiques pour la coiffure et le conditionnement des cheveux (courriels de la Direction de la sécurité des produits de consommation, Santé Canada, au Bureau d'évaluation des risques des substances existantes, Santé Canada, 2018, non référencé). Le diméthoxyméthane peut également être utilisé au Canada en tant qu'ingrédient dans certains nettoyants utilisés dans des installations de traitement des aliments (communication personnelle, courriels de la Direction des aliments, Santé Canada, au Bureau de l'évaluation des risques des substances existantes, Santé Canada, 2018, non référencé).

³ Voir l'enquête pour les inclusions et exclusions spécifiques (annexes 2 et 3).

À l'échelle mondiale, le diméthoxyméthane est utilisé en tant que réactif et solvant pour la production de matières plastiques et de résines aux États-Unis (EPA 2016). Il est aussi présent dans des produits de revêtement, des produits de traitement de l'air, des carburants, des lubrifiants et graisses et en tant qu'aromatisant alimentaire autorisé dans l'UE (ECHA c2007-2017, CE 2012).

5. Potentiel d'effets nocifs sur l'environnement

5.1 Caractérisation du risque pour l'environnement

Le risque posé à l'environnement par le diméthoxyméthane a été caractérisé à l'aide de l'approche de classification des risques écologiques des substances organiques (CRE) (ECCC 2016a). La CRE est une approche basée sur les risques qui tient compte de plusieurs paramètres liés au danger et à l'exposition et d'une pondération des éléments de preuve pour classer le risque. Les divers éléments de preuve sont combinés afin de pouvoir distinguer les substances présentant un pouvoir faible ou élevé et un potentiel d'exposition faible ou élevé dans divers milieux. Cette approche permet de réduire l'incertitude associée à la caractérisation des risques, contrairement à une approche qui serait basée sur un seul paramètre mesuré dans un seul milieu (p. ex. CL₅₀). Cette approche est résumée dans les paragraphes suivants et elle est décrite en détail dans un document d'ECCC (2016a).

Les données sur les propriétés physico-chimiques, le devenir (demi-vies chimiques dans divers milieux et biotes, les coefficients de partage et la bioconcentration dans les poissons), l'écotoxicité aiguë chez les poissons et les quantités importées ou produites au Canada ont été collectées dans la littérature scientifique, des bases de données empiriques (p. ex. Boîte à outils [Q]SAR de l'OCDE 2016) et des réponses à des enquêtes menées en vertu de l'article 71 de la LCPE. Autrement, elles ont été obtenues au moyen de modèles sélectionnés, modèle de relation quantitative structure-activité ([Q]SAR) ou modèle de devenir du bilan massique et de bioaccumulation. Ces données ont été utilisées comme intrants dans d'autres modèles de bilan massique ou pour compléter les profils de danger et d'exposition de la substance.

Les profils de danger étaient basés principalement sur des paramètres représentant le mode d'action toxique, la réactivité chimique, les seuils de toxicité interne dérivés du réseau alimentaire, la biodisponibilité et l'activité chimique et biologique. Les profils d'exposition étaient également basés sur plusieurs paramètres, dont la vitesse d'émission potentielle, la persistance globale et le potentiel de transport à grande distance. Les profils de danger et d'exposition ont été comparés aux critères de décision afin de les classer pour chaque substance organique comme étant faibles, modérés ou élevés. Des règles supplémentaires ont été appliquées (p. ex. cohérence de la classification, marge d'exposition) pour affiner les classifications préliminaires du danger ou de l'exposition.

Une matrice des risques a été utilisée pour attribuer une classification faible, modérée ou élevée des risques potentiels posés par chaque substance en fonction de ses

classifications de danger et d'exposition. Les classifications du risque potentiel au moyen de la CRE ont été vérifiées en suivant une approche en deux étapes. La première étape consistait à ajuster les résultats de la classification du risque de modéré ou élevé à faible pour les substances ayant une faible vitesse d'émission dans l'eau après traitement des eaux usées, car ces substances présentent un faible potentiel d'exposition. La deuxième étape consistait à examiner les résultats d'une classification du potentiel de risque faible au moyen de scénarios relativement prudents à l'échelle locale (c.-à-d. dans la zone entourant immédiatement une source ponctuelle de rejet), conçus pour protéger l'environnement. Cette étape avait pour but de déterminer si la classification du risque potentiel devrait être accrue.

La CRE est basée sur une approche pondérée afin de réduire au minimum tout risque de surclassement ou de sous-classement du danger et de l'exposition, et du risque subséquent. Les approches équilibrées utilisées pour traiter des incertitudes sont décrites en détail dans un document d'ECCC (2016a). Nous décrivons ci-après deux des domaines d'incertitude les plus importants. Des valeurs de toxicité aiguë empiriques ou modélisées erronées pourraient conduire à des modifications du classement du danger, en particulier dans le cas des paramètres liés à des valeurs de résidus dans les tissus (c.-à-d. mode d'action toxique), dont un grand nombre sont prédites à partir de modèles RQSA. Toutefois, l'impact de ce type d'erreur est atténué par le fait qu'une surestimation de la létalité médiane conduira à une valeur prudente (protectrice) de résidus dans les tissus pour l'analyse critique des résidus corporels. L'erreur due à une sous-estimation de la toxicité aiguë sera atténuée par le recours à d'autres paramètres de danger, tels que le profilage structurel du mode d'action, la réactivité et/ou l'affinité de liaison à l'œstrogène. Les changements ou les erreurs touchant les quantités chimiques pourraient mener à un classement différent de l'exposition, les classements de l'exposition et du risque étant très sensibles à la vitesse d'émission et aux quantités utilisées. Les classements obtenus au moyen de la CRE reflètent donc l'exposition et le risque au Canada, compte tenu des quantités utilisées actuellement, mais pourraient ne pas rendre compte de tendances futures.

Les données utilisées et les considérations critiques prises en compte pour développer les profils spécifiques au diméthoxyméthane ainsi que les résultats de la classification du danger, de l'exposition et du risque sont présentés dans ECCC (2016b).

En se basant sur ses classifications de faible danger et de faible exposition déterminés à partir des données prises en compte pour la CRE, le diméthoxyméthane a été classé comme ayant un faible potentiel de risque pour l'environnement. Il est improbable que cette substance cause des préoccupations pour l'environnement au Canada.

6. Potentiel d'effets nocifs sur la santé humaine

6.1 Évaluation de l'exposition

Étant donné que le diméthoxyméthane est considéré avoir un faible potentiel de danger (voir la section 8.2), aucune estimation quantitative d'exposition de la population générale n'a été faite.

Lors d'une étude réalisée par Zhu et al (2013), le diméthoxyméthane a été détecté dans moins de 1 % des échantillons d'air intérieur de résidences canadiennes, avec une concentration maximum d'environ 0,09 µg/m³.

Aucune donnée n'est disponible sur la présence de diméthoxyméthane dans les eaux canadiennes. Le diméthoxyméthane a été détecté dans l'eau potable et les eaux de surface aux États-Unis avec une concentration atteignant 1,6 ppm (HSDB 1983-) dans les effluents d'eaux usées.

La présence potentielle du diméthoxyméthane dans des nettoyants de surface utilisés dans des installation de traitement des aliments ne devrait pas entraîner d'exposition au diméthoxyméthane en tant qu'additif alimentaire indirect, car l'utilisation de ces produits est suivie d'un rinçage à l'eau potable (communication personnelle, courriel de la Direction des aliments, Santé Canada, au Bureau d'évaluation des risques des substances existantes, Santé Canada, 2018, non référencé). Le diméthoxyméthane est naturellement présent dans un nombre limité de produits alimentaires et l'exposition alimentaire due à l'ingestion de certains aliments contenant du diméthoxyméthane devrait être faible.

L'utilisation de certains produits cosmétiques (p. ex. laques pour cheveux et revitalisants capillaires) et d'autres produits disponibles pour les consommateurs (p. ex. produits de nettoyage, peintures et revêtements, adhésifs) contenant du diméthoxyméthane peut causer une exposition cutanée. Le diméthoxyméthane a une pression de vapeur élevée, et l'utilisation de ces produits, ainsi que d'autres produits en aérosol tels que des adhésifs, peut également entraîner une exposition par inhalation.

6.2 Évaluation des effets sur la santé

Un dossier sur l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et les restrictions de produits chimiques (REACH) est disponible pour le diméthoxyméthane.

En suivant l'approche décrite dans le document sur l'approche scientifique pour les substances présentant un faible potentiel de danger pour la santé humaine (SC 2017), le diméthoxyméthane est considéré avoir un faible potentiel de danger en raison de l'absence d'effets nocifs et de toxicité pour des organes spécifiques lors d'expositions par inhalation à des concentrations pouvant atteindre 10 068 ppm (31 334 mg/m³). De plus, les renseignements disponibles indiquent l'absence d'effets génotoxiques, mutagènes ou sur le développement (voir les détails ci-après).

Toxicocinétique

Le diméthoxyméthane devrait être rapidement éliminé du corps humain après une exposition. Des chiens ayant reçu une injection intraveineuse de cette substance ont excrété 87 % de la dose injectée, principalement par expiration, dans les 7 heures suivant l'injection et aucune trace de cette substance n'a été détectée dans leur sang 24 heures après l'arrêt respiratoire. La demi-vie d'élimination du corps est estimée à 2 heures (Virtue 1951).

Quelques études indiquent que le diméthoxyméthane pourrait produire des métabolites comme du formaldéhyde et du méthanol. Lors d'une étude *in vivo*, l'exposition à des doses uniques de 600 et 3500 mg/kg pc de diméthoxyméthane a produit chez des rats une augmentation significative de la concentration sanguine de méthanol (Tomilina et al. 1984). Toutefois, tel qu'il a été noté par la commission allemande MAK (DFG 2013), cette étude ne fournit pas un niveau de détail suffisant et n'est pas suffisamment documentée. Lors d'une étude *in vitro*, il a été montré que le diméthoxyméthane est hydrolysé dans un suc gastrique artificiel de rat à un pH inférieur à 2,5, en libérant du formaldéhyde et du méthanol (Poon et al. 2000).

D'autres études *in vitro*, *ex vivo* et *in vivo* ont toutefois mis en évidence que le diméthoxyméthane était rapidement absorbé tel quel dans l'estomac du rat, avec un métabolisme minimal par les enzymes hépatiques ou une hydrolyse minimale à des pH physiologiques. De même, lors d'études d'inhalation à dose répétée chez le rat, le diméthoxyméthane n'a causé aucune cytotoxicité nasale ou hépatique (sites connus de toxicité causée par l'inhalation du formaldéhyde). Les produits de décomposition du diméthoxyméthane (formaldéhyde et méthanol) n'ont pas été détectés dans l'urine ou l'air exhalé par des souris, des rats ou des chiens après exposition par diverses voies (Poon et al. 2000, Dahl et Hadley 1983, Weaver et al. 1951, Virtue 1951, Hofmann 1994, DFG 2013).

Toxicité à dose répétée

Lors d'une étude subchronique par inhalation exclusivement nasale, lignes directrices de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), des rats Wistar mâles et femelles (n = 10 pour chaque sexe et concentration) ont été exposés, à des concentrations moyennes de 0, 377, 1908 ou 9652 ppm (0, 1173, 5938 ou 30 039 mg/m³) de diméthoxyméthane pendant 6 heures par jour, 5 jours par semaine pendant 13 semaines (Hofmann 1994). Les effets observés les plus significatifs chez les rats mâles et femelles du groupe exposé à la plus forte concentration étaient des symptômes de narcose, en plus d'une légère augmentation du poids relatif du foie et une légère augmentation de la consommation d'eau. Chez les femelles exposées à la concentration la plus élevée, le poids de la rate était légèrement moindre. Aucun changement macroscopique ou histopathologique n'a été observé dans aucun des organes affectés. Aucun décès ni aucune toxicité spécifique à un organe n'a été observé. Les effets narcotiques étaient inversés avant le début de l'exposition suivante.

Il existe une étude subaiguë, ne suivant pas les lignes directrices, par inhalation corporelle entière a été réalisée avec des souris suisses mâles et femelles soumises (Weaver et al. 1951). Toutefois, en raison de plusieurs lacunes et de rapports inadéquats, cette étude n'a pas été prise en compte dans l'évaluation.

Une étude non publiée sur l'exposition par voie orale chez le lapin a été évaluée, mais elle n'a pas été utilisée dans l'évaluation en raison d'une demande de confidentialité. Les résultats de cette étude appuient la conclusion de l'évaluation des effets sur la santé.

Génotoxicité/mutagenicité

Une épreuve d'aberration chromosomique sur des cellules ovariennes de hamsters chinois (Young 1990) et une épreuve *in vivo* de micronoyaux chez la souris (Ivett 1990) ont donné des résultats négatifs pour le diméthoxyméthane.

Le diméthoxyméthane a donné des résultats mitigés lors d'un test d'Ames (San et Kruel 1989). Des résultats positifs ont été obtenus sans activation métabolique pour les souches TA98 et TA100, tandis que les résultats étaient négatifs pour ces deux souches avec activation métabolique, comme pour toutes les autres souches. Étant donné que la pureté du matériel de test n'a pas été déterminée lors de cette étude, il est possible que les résultats positifs aient été dus à la présence d'impuretés, comme le formaldéhyde qui est connu pour ses propriétés mutagènes et qui est un des réactifs utilisés pour la synthèse du diméthoxyméthane (DFG 2013).

Un test d'Ames subséquent (Lambiotte et Cie SA 1996, cité dans DFG 2013), pour lequel la pureté de la substance a été évaluée à 99,5 %, a donné des résultats négatifs pour toutes les souches TA, y compris les TA98 et TA100, avec ou sans activation métabolique.

Aucune étude de cancérogénicité n'a été identifiée. Lors d'une étude de toxicité par inhalation de 13 semaines à dose répétée chez le rat, aucune hyperplasie ni aucune lésion néoplasique n'a été observée (Hofmann 1994).

Toxicité pour la reproduction et le développement

Une étude par inhalation corporelle entière a été réalisée en suivant les lignes directrices de l'OCDE (Lambiotte et Cie SA 1997, cité dans DFG 2013) avec des rats femelles pour examiner la toxicité pour le développement du diméthoxyméthane. Des rates gravides (n = 25 par concentration) ont été exposées pendant 6 heures par jour à 0, 386, 1954 ou 10 068 ppm (0, 1201, 6081 ou 31 334 mg/m³) de diméthoxyméthane entre le 6^e et le 15^e jour de la gestation. Une analyse *post-mortem* a été effectuée sur les mères le 20^e jour de gestation, les portées ont été comptées et les fœtus ont été examinés pour identifier des malformations externes et osseuses. Les effets observés chez les mères comprenaient des symptômes réversibles de narcose, un gain de poids corporel moindre et une augmentation de la consommation d'eau dans le groupe ayant

reçu la plus forte concentration. Aucun effet nocif lié à la substance n'a été observé chez les foetus d'aucun des groupes.

Nous avons évalué une étude non publiée sur la toxicité pour le développement par voie orale chez le lapin, mais elle n'a pas été retenue pour l'évaluation en raison d'une demande de confidentialité. Les résultats de l'étude appuient la conclusion de l'évaluation des effets sur la santé.

Aucune étude sur la toxicité pour la reproduction n'a été trouvée. Toutefois, aucun effet nocif sur les organes de reproduction des rats mâles et femelles n'a été observé lors d'études par inhalation à dose répétée (Hofmann 1994, Lambiotte et Cie SA 1997, cité dans DFG 2013).

6.3 Caractérisation des risques pour la santé humaine

Étant donné qu'aucun effet nocif ni aucune toxicité spécifique à un organe n'a été observé chez des rats suite à des expositions par inhalation à des doses allant jusqu'à 10 068 ppm, et étant donné que les renseignements disponibles indiquent une absence d'effets génotoxiques, mutagènes ou sur le développement, le danger potentiel du diméthoxyméthane est considéré faible. Par conséquent, aucune estimation quantitative de l'exposition n'a été faite et le risque pour la santé humaine est considéré faible.

Bien que la base de données sur les effets sur la santé puisse comporter des limites, aucune incertitude significative n'a été identifiée, car il est peu probable que des données supplémentaires aient un impact sur la détermination du faible potentiel de danger du diméthoxyméthane.

7. Conclusion

Compte tenu de tous les éléments de preuve avancés dans la présente ébauche d'évaluation préalable, le diméthoxyméthane présente un faible risque d'effet nocif sur l'environnement. Nous concluons que le diméthoxyméthane ne répond pas aux critères de l'alinéa 64a) ou b) de la LCPE, car il ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ni dans des conditions qui ont ou peuvent avoir un effet nocif immédiat ou à long terme sur l'environnement ou sa diversité biologique, ou qui constituent ou peuvent constituer un danger pour l'environnement essentiel pour la vie.

À la lumière des renseignements présentés dans la présente ébauche d'évaluation préalable, nous concluons que le diméthoxyméthane ne satisfait pas aux critères de l'alinéa 64c) de la LCPE, car il ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ni dans des conditions qui constituent un danger pour la vie ou la santé humaine au Canada.

Nous concluons donc que le diméthoxyméthane ne répond à aucun des critères de l'article 64 de la LCPE.

Références

Budavari S, editor. 1989. The merck index - an encyclopedia of chemicals, drugs and biologicals. 11th ed. Rahway (NJ): Merck and Co., Inc. 949 p. [disponible en anglais seulement].

Canada. 1999. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*. L.C. 1999, ch. 33. *Gazette du Canada*, Partie III, vol. 22, no. 3.

Canada, ministère de l'Environnement. 2012. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis concernant certaines substances de la Liste intérieure* [PDF]. *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 146, n°. 48, Supplément.

ChemIDplus [database]. 1993-. Bethesda (MD): US National Library of Medicine. [updated 2018 Jun 15; accessed 2018 Jul 14]. [disponible en anglais seulement]

Dahl AR, Hadley WM. 1983. Formaldehyde production promoted by rat nasal cytochrome P-450-dependent monooxygenases with nasal decongestants, essences, solvents, air pollutants, nicotine, and cocaine as substrates. *Toxicol Appl Pharmacol.* 67(2):200-5. [disponible en anglais seulement]

[DFG] Deutsche Forschungsgemeinschaft. 2013. *Dimethoxymethane* [MAK Value Documentation, 2003]. The MAK collection for occupational health and safety. Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. consulté le 19 avril 2018] [disponible en anglais seulement].

[CE] Commission européenne. 2012. *Commission implementing regulation (EC) No 872/2012 of 1 October 2012*. Official Journal of the European Union L267/1. 161 p. [disponible en anglais seulement].

[ECCC] Environnement et changement climatique Canada. 2016a. *Document sur l'approche scientifique : classification du risque écologique des substances organiques*. Ottawa (ON) : Gouvernement du Canada.

[ECCC] Environnement et Changement climatique Canada. 2016b. Data used to create substance-specific hazard and exposure profiles and assign risk classifications in the Ecological Risk Classification of organic substances. Gatineau (QC). Accessible sur demande: eccc.substances.eccc@canada.ca. [disponible en anglais seulement]

[ECCC, SC] Environnement et changement climatique Canada, Santé Canada. [modifié le 12 mars 2017]. *Catégorisation de substances chimiques*. Ottawa (ON) : Gouvernement du Canada. [consulté le 30 juillet 2018].

[ECHA] Agence européenne des produits chimiques. c2007-2017. *Registered substances database: search results for CAS RN 109-87-5*. Helsinki (FI) : ECHA. [mis à jour le 14 mai 2018, consulté le 13 juillet 2018, disponible en anglais seulement].

Environnement Canada. 2013. Données de mise à jour recueillies en vertu de l'article 71 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999, article 71 : Avis concernant certaines substances inscrites sur la Liste intérieure. Données préparées par : Environnement Canada, Santé Canada, Programme des substances existantes.

[EPA] Environmental Protection Agency des États-Unis. 2016. *Chemical Data Reporting* [Internet]. Washington (DC) : EPA, Office of Pollution Prevention and Toxics. Résultats de recherche pour n° CAS 109-87-5. [cité septembre 2018, disponible en anglais seulement]

Fiche de données de sécurité. 2017b. [Spray adhésif KK 100\[PDF\]](#). Stockstadt (DE) : Gunold GmbH. [consulté le 30 juillet 2018, disponible en anglais seulement]

Fiche de données de sécurité. 2014a. [Sugar Artist's acrylic \[PDF\]](#). Spring Hill (AU): AVT Paints. [consulté le 30 juillet 2018, disponible en anglais seulement]

Fiche de données de sécurité. 2014b. [CR lithium battery series type no.: \(CR2450, CR2430, CR2330, CR2320, CR2032, CR2025, CR2016, CR1620, CR1616, CR1225, CR1220, CR1216, CR927\) \[PDF\]](#). Guangdong (CN) : Dongguan Tuobu Electric Co., Ltd. [consulté le 31 juillet 2018, disponible en anglais seulement]

Fiche de données de sécurité. 2015. [Camie 22/90 heavy duty degreaser \[PDF\]](#). Addison (IL) : Camie-Campbell, Inc. [consulté le 30 juillet 2018, disponible en anglais seulement]

Fiche de données de sécurité. 2017a. [Loctite SF 7200 known as Loctite 7200 \[PDF\]](#). Hemel Hempstead (Royaume-Uni) : Henkel Ltd. [consulté le 30 juillet 2018, disponible en anglais seulement]

Hofmann T (Pharma Development Corporate Toxicology Hoechst Aktiengesellschaft, Frankfurt am Main, DE). 1994. Subchronic (13-week) inhalation toxicity study of methylal in rats with cover letter dated 12/01/94. Dallas (TX): Hoechst Celanese Corporation. 495 p. Report No. 94.0647. Available from: [NTIS](#), Springfield, VA, USA. [disponible en anglais seulement]

[[HSDB](#)] [Hazardous Substances Databank](#). 1983-. Bethesda (MD): Search results for CAS RN 109-87-5. National Library of Medicine (US). [révisé le 23 juin 2005, consulté le 20 juin 2018]. [disponible en anglais seulement]

[[ICSC](#)] [Fiches internationales de sécurité chimique \(base de données\)](#). c1996-2011. Genève (CH) : Organisation internationale du travail. [mise à jour 2017 avril 2017, consulté le 26 juin 2018, disponible en anglais seulement].

Ivett JL (Hazleton Laboratories America, Inc. Kensington, MD). 1990. Mutagenicity test on methylal in vivo mouse micronucleus assay. Final report. Dallas (TX): Hoechst Celanese Corporation. 20 p. Report No. NTIS/OTS 0530014. Disponible à l'adresse suivante [disponible en anglais seulement] : <https://ntrl.ntis.gov/NTRL/>, Springfield, VA, É.-U.

Lambiotte et Cie SA. 1997. Methylal, a study for effects on embryo-foetal development by inhalation administration in the rat. Rapport non publié. Rapport n° BAC 1/961982. [cité dans DFG 2013]. [disponible en anglais seulement]

Lambiotte et Cie SA. 1997. Methylal, a study for effects on embryo-foetal development by inhalation administration in the rat. Rapport non publié. Rapport n° LBC 2/970964. [cited in DFG 2013]. Rapport non publié. Rapport n° LBC 2/970964. [cité dans DFG 2013]. [disponible en anglais seulement]

[[OCDE](#)] [OECD QSAR Toolbox](#). [read across tool]. 2016. Paris (FR): Organisation pour la coopération et le développement économiques, Laboratoire de chimie mathématique [disponible en anglais seulement]

[[SC](#)] Santé Canada. 2017. Science Approach Document. [Science approach document for substances with low human health hazard potential](#). [disponible en anglais seulement] Ottawa (ON) : Santé Canada. Décembre 2017

Shye SC, Pan BS, Wu CM. 1988. Formation of volatile pyrazine compounds in shrimp (*Parapenaeus fissurus*). J Chinese Agri Chem Soc. 26(4): 545-551. [disponible en anglais seulement]

Poon R, Moir D, Elwin J, nadeau B, Singh A, Yagminas A, Chu I. 2000. A study of the acid lability and acute toxicity of dimethoxymethane in rats. *Int J Toxicol* 19:179-185. [disponible en anglais seulement]

San RH, Krue C (Microbiological Associates, Inc., Rockville, MD). 1989. Salmonella/mammalian-microsome preincubation mutagenicity assay with a closed phase incubation system. Final report. Dallas (TX): Hoechst Celanese Corporation. 55 p. Report No. NTIS/OTS 0521278. Available from: NTIS, Springfield, VA, É.-U. [disponible en anglais seulement]

Teranishi R, Corse JW, McFadden WH, Black DR, Morgan Jr, AI. 1963. Volatiles from strawberries. I. Mass spectral identification of the more volatile components. *J Food Sci.* 28(4): 371-488. [disponible en anglais seulement]

Tomilina LA, Rotenberg YS, Mashbits FD, Komanovskaya MB, Knizhnikova LM. 1984. Methylal : Metabolism and Hygienic Standardization in a Work Environment. *Gig Tr Prof Zabol.* 6 : 27–29

Verschueren K. 1983. Handbook of environmental data of organic chemicals. 2nd ed. New York (NY): Van Nostrand Reinhold Co. 542 p. [disponible en anglais seulement]

Virtue RW. 1951 Anesthesia with methylal in dogs, mice and rats. *Anesthesiology.* 12(1):100-13. [disponible en anglais seulement]

Weaver FL, Hough AR, Highman B, Fairhall LT. 1951. The toxicity of methylal. *Br J Ind Med.* 8(4):279-83. [disponible en anglais seulement]

Young RR (Hazleton Laboratories America Inc., Kensington, MD). 1990. Mutagenicity test on methylal in the CHO/HGPRT forward mutation assay. Final report. Dallas (TX): Hoechst Celanese Corporation 15 p. Rapport n° NTIS/OTS 0528332. Disponible auprès de : [NTIS](#), Springfield, VA, É.-U. [disponible en anglais seulement]

Zhu J, Wong SL, Cakmak S. 2013. Nationally representative levels of selected volatile organic compounds in Canadian residential indoor air: a population based survey. *Environ Sci Technol.* 47: 13276–13283. [disponible en anglais seulement]