



Government
of Canada

Gouvernement
du Canada

Ébauche d'évaluation mise à jour

NMP et NEP

**Numéros de registre du Chemical Abstracts Service
(872-50-4 et 2687-91-4)**

**Environnement et Changement climatique Canada
Santé Canada**

Janvier 2024

Résumé

En vertu de 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 procédé à une évaluation de deux substances, soit la *N*-méthyl-2-pyrrolidone (NMP) et la *N*-éthyl-2-pyrrolidone (NEP). Leurs numéros au registre du Chemical Abstracts Service (n° CAS), leurs noms sur la *Liste intérieure* (LI), leurs noms communs et leurs abréviations figurent dans le tableau ci-dessous. Une ébauche d'évaluation préalable de la NMP et de la NEP a été publiée en février 2017. Depuis, de nouveaux renseignements ont fait surface concernant l'exposition à des produits disponibles aux consommateurs et qui contiennent de la NMP et de la NEP. Ces renseignements étaient susceptibles de modifier les conclusions de l'évaluation. Par conséquent, l'ébauche d'évaluation a été mise à jour.

N° CAS	Nom dans la LI	Nom commun (abréviation)
872-50-4	1-Méthyl-2-pyrrolidone	<i>N</i> -méthyl-2-pyrrolidone (NMP)
2687-91-4	1-Éthylpyrrolidin-2-one	<i>N</i> -éthyl-2-pyrrolidone (NEP)

La NMP et la NEP sont des substances produites par l'humain qui ne sont pas naturellement présentes dans l'environnement. D'après les renseignements obtenus en réponse à une enquête menée au titre de l'article 71 de la LCPE, la NMP est utilisée au Canada dans les secteurs de la fabrication de produits chimiques, de l'automobile, de l'aéronautique et des transports, ce qui comprend la fabrication de produits pour l'agriculture, produits électriques et électroniques, de produits pour l'exploitation minière et les métaux, des produits en papier, des mélanges ou des articles manufacturés et, enfin, des matériaux en plastique et en caoutchouc. Les produits contenant de la NMP qui pourraient être accessibles à la population générale au Canada sont notamment les adhésifs, les produits d'étanchéité, les nettoyants d'intérieur de voitures, les produits de nettoyage et de dégraissage, les peintures et revêtements, et les décapants à peinture. La NMP peut être présente dans certains produits de soins personnels, notamment comme ingrédient inactif dans les produits pharmaceutiques, et dans un nombre restreint de produits de soins des ongles, d'adhésifs à faux cils et à faux ongles, de dissolvants d'adhésifs, et de produits capillaires. La NMP est aussi présente dans certains produits antiparasitaires homologués. D'après les renseignements obtenus en réponse à une enquête menée au titre de l'article 71 de la LCPE, la NEP est utilisée au Canada dans la fabrication de produits chimiques, la fabrication d'adhésifs et de produits d'étanchéité, les peintures et revêtements, et les matériaux en plastique et en caoutchouc. La NEP n'a été décelée dans aucun produit disponible aux consommateurs.

D'après les renseignements obtenus en réponse à une enquête menée au titre de l'article 71 de la LCPE, la quantité de NMP importée au Canada au cours de l'année civile 2011 était de 100 000 kg à 1 000 000 kg, et la quantité de NEP importée était de 1 000 kg à 10 000 kg au cours de la même année. Aucune de ces substances n'a été

signalée comme étant produite au Canada en des quantités dépassant le seuil de déclaration de 100 kg. Étant donné la similitude des propriétés physico-chimiques de ces deux substances, elles peuvent être utilisées de manière interchangeable.

Le risque pour l'environnement associé à la NMP et à la NEP a été caractérisé à l'aide de l'Approche de classification des risques écologiques (CRE) des substances organiques, une méthode de classification des risques fondée sur l'utilisation de plusieurs paramètres de mesure du danger et de l'exposition et sur l'examen pondéré de multiples éléments de preuve. Les profils de danger reposent principalement sur des paramètres liés au mode d'action toxique, à la réactivité chimique, aux seuils de toxicité interne établis à partir du réseau trophique, à la biodisponibilité et à l'activité chimique et biologique. Parmi les paramètres pris en compte dans les profils d'exposition figurent le taux d'émission potentielle, la persistance globale et le potentiel de transport sur de grandes distances. Une matrice de risques est utilisée pour attribuer aux substances un degré de préoccupation potentielle faible, modéré ou élevé, en fonction de leurs profils de danger et d'exposition. D'après les résultats de la CRE, la NMP et la NEP sont considérées comme étant peu susceptibles de causer des effets nocifs pour l'environnement.

Compte tenu de tous les éléments de preuve contenus dans la présente ébauche d'évaluation mise à jour, la NMP et la NEP présentent un faible risque d'effets nocifs pour l'environnement. Il est proposé de conclure que la NMP et la NEP ne satisfont pas aux critères énoncés aux alinéas 64a) et b) de la LCPE, car elles ne pénètrent 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.

Pour la population générale du Canada, la principale source d'exposition à la NMP provient de l'utilisation de produits disponibles aux consommateurs qui renferment cette substance. Les voies d'exposition par inhalation et par voie cutanée peuvent toutes deux contribuer au risque d'exposition à la NMP. L'exposition éventuelle à la NMP par le milieu environnemental (air) et par l'utilisation de produits adhésifs, de produits d'étanchéité pour entrées de garage et de produits de soins personnels a été estimée.

Aucune estimation d'exposition à la NEP n'a été obtenue parce qu'aucune utilisation de produits de consommation contenant de la NEP n'a été relevée, ni aucun rejet de NEP dans l'environnement. Puisque la population générale ne devrait pas y être exposée, le risque posé par la NEP pour la santé humaine est considéré comme faible.

À l'étranger, la NMP et la NEP ont été examinées par l'Environmental Protection Agency des États-Unis (US EPA) et l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), respectivement. La NMP et la NEP ont toutes deux été classées par l'ECHA comme des substances ayant des effets toxiques soupçonnés sur la reproduction (catégorie 1B).

La classification 1B comprend également des effets nocifs sur le conceptus, avant ou après la naissance.

Lors d'études en laboratoire, la NMP a été désignée comme substance ayant des effets toxiques sur le développement et la reproduction. Les marges d'exposition à la NMP, entre le degré d'exposition de la population générale et la concentration définissant l'effet critique sur la santé, ont été jugées insuffisantes pour tenir compte des incertitudes dans les effets sur la santé et les données sur l'exposition découlant d'une utilisation intermittente de produits adhésifs pour la construction de terrasses. Les marges d'exposition pour toutes les autres utilisations ont été jugées suffisantes.

L'évaluation des effets sur la santé humaine a tenu compte des groupes de personnes au sein de la population canadienne qui pourraient, en raison d'une sensibilité ou d'une exposition accrue, être plus vulnérables aux effets nocifs. L'examen des études en laboratoire sur des rats laisse supposer que les femmes enceintes et les stades de vie pré-nataux sont plus sensibles aux effets développementaux de la NMP lors d'expositions aiguës à cette substance. On a conclu que les personnes en âge de procréer sont susceptibles de subir des effets sur la reproduction (c'est-à-dire une fertilité réduite ou fécondité) en cas d'exposition chronique à la NMP. En comparaison des adolescents et des adultes, les enfants âgés d'un an sont davantage exposés à la NMP par les concentrations estimées de NMP dans l'air. Lors de l'évaluation de l'exposition par l'utilisation de produits, l'exposition estimée était la plus élevée chez les adolescentes. Tous ces groupes de la population ont été pris en compte dans l'évaluation des effets nocifs potentiels sur la santé humaine.

Compte tenu de tous les renseignements contenus dans la présente ébauche d'évaluation mise à jour, il est proposé de conclure que la NMP est une substance qui satisfait aux critères énoncés à l'alinéa 64c) de la LCPE (1999), car elle pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité, à une concentration ou dans des conditions qui constituent ou peuvent constituer un danger pour la vie ou la santé humaine au Canada. Compte tenu de l'ensemble des renseignements contenus dans la présente ébauche d'évaluation mise à jour, il est proposé de conclure que la NEP ne satisfait pas aux critères énoncés à l'alinéa 64c) de la LCPE, car elle 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.

Il est proposé de conclure que la NMP satisfait à un ou plusieurs des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE. Il est proposé de conclure que la NEP ne satisfait à aucun des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE.

Il est également proposé de conclure que la NMP ne satisfait pas aux critères de persistance et de bioaccumulation énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* de la LCPE.

Table des matières

Résumé	i
1. Introduction	1
2. Identité des substances	2
3. Propriétés physiques et chimiques	3
4. Sources et utilisations.....	4
5. Devenir et comportement dans l'environnement	7
5.1 Persistance dans l'environnement.....	7
5.2 Potentiel de bioaccumulation.....	7
6. Risques d'effets nocifs sur l'environnement	7
6.1 Caractérisation des risques pour l'environnement	7
7. Potentiel d'effets nocifs sur la santé humaine	9
7.1 Évaluation de l'exposition	9
7.2 Évaluation des effets sur la santé.....	15
7.3 Caractérisation des risques pour la santé humaine	20
7.4 Incertitudes dans l'évaluation des risques pour la santé humaine	24
8. Conclusion.....	24
Références.....	26
Annexe A. Paramètres d'entrée du modèle de dispersion atmosphérique SCREEN3 et concentrations estimées de NMP à proximité des sources ponctuelles de rejet industriel	31
Annexe B. Estimation de l'absorption quotidienne de NMP par inhalation chez divers groupes d'âge	32
Annexe C. Paramètres d'estimation de l'exposition humaine aux produits disponibles aux consommateurs au Canada	33

Liste des tableaux

Tableau 2-1. Identité des substances	3
Tableau 3-1. Propriétés physiques et chimiques de la NMP	3
Tableau 3-2. Propriétés physiques et chimiques de la NEP	3
Tableau 4-1. Résumé des utilisations de la NMP et de la NEP au Canada selon les données d'une enquête réalisée en vertu de l'article 71 de la LCPE	5
Tableau 4-2. Autres utilisations de la NMP au Canada	6
Tableau 7-1. Fréquences de détection des métabolites observée dans des échantillons d'urine de femmes enceintes canadiennes au premier trimestre de leur grossesse	10
Tableau 7-2. Produits disponibles aux consommateurs, concentrations maximales de NMP dans ces produits, et expositions estimées	11
Tableau 7-3. Exposition estimée de la population générale découlant de l'utilisation de produits disponibles aux consommateurs et contenant de la NMP (mg/kg pc/j)	14
Tableau 7-4. Points de départ et doses équivalentes chez l'humain pour l'exposition à la NMP	19
Tableau 7-5. Marges d'exposition à la population générale du Canada découlant de l'utilisation de produits disponibles aux consommateurs contenant de la NMP	23

1. Introduction

En vertu d'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 réalisé une évaluation de la *N*-méthyl-2-pyrrolidone (NMP) et de la *N*-éthyl-2-pyrrolidone (NEP) afin de déterminer si ces substances présentent ou peuvent présenter un risque pour l'environnement ou la santé humaine. La NMP a été jugée prioritaire pour une évaluation, car elle répond aux critères de catégorisation énoncés décrits dans le document d'ECCC et SC (modifié en 2017). Quant à la NEP, elle ne répond pas aux critères de classification, mais elle a été jugée prioritaire selon l'approche d'établissement des priorités d'évaluation des risques (Environnement Canada et Santé Canada, 2014; ECCC et SC, 2015). Compte tenu de la similitude de leur structure, la NEP pourrait être utilisée comme substitut commercial à la NMP dans les produits commerciaux.

Une ébauche d'évaluation préalable de la NMP et de la NEP a été publiée en février 2017 (ECCC et SC, 2017). Depuis, de nouveaux renseignements ont fait surface concernant l'exposition humaine à des produits disponibles aux consommateurs et contenant de la NMP et de la NEP. En conséquence, l'ébauche d'évaluation a été mise à jour, et elle est présentée ci-après. La présente ébauche d'évaluation mise à jour tient compte de renseignements, dont certains ont été communiqués par des intervenants, sur les propriétés chimiques, le devenir dans l'environnement, les dangers, les utilisations et les expositions. Les données pertinentes ont été recensées jusqu'en août 2021. Des données empiriques tirées d'études clés ainsi que des résultats de modélisations ont servi à formuler les conclusions proposées. Des renseignements présentés dans des évaluations d'autres autorités ont été pris en compte, selon leur disponibilité et leur pertinence.

La NMP et la NEP ont aussi été évaluées à l'étranger. Une évaluation des risques posés par la NEP a été réalisée par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA). En outre, la NMP a été désignée, dans le plan de travail continu du Cadre d'évaluation concertée du Conseil de coopération Canada–États-Unis en matière de réglementation, comme substance pouvant faire l'objet d'un partage du travail sur l'évaluation des risques (ECCC et SC [modifié 2018]). La NMP a aussi été évaluée par l'agence de protection de l'environnement des États-Unis (US EPA) dans le cadre du plan de travail pour l'évaluation des composés chimiques en vertu de la *Toxic Substance Control Act*. Ces évaluations sont réalisées selon des processus rigoureux d'examen et d'approbation. Les rapports de l'ECHA et de l'US EPA ont donc servi à étayer la caractérisation des effets sur la santé pour la présente ébauche d'évaluation mise à jour.

La présente ébauche d'évaluation mise à jour a été préparée par le personnel du Programme d'évaluation des risques de la LCPE à Santé Canada et à Environnement et Changement climatique Canada. Elle comprend des observations provenant du

personnel d'autres programmes régis par ces ministères. La partie de la présente évaluation qui porte sur l'environnement est basée sur le document de CRE (publié le 30 juillet 2016), qui a fait l'objet d'un examen externe et d'une période de consultation publique de 60 jours. De plus, la première ébauche d'évaluation préalable (publiée en février 2017) a été soumise à une consultation publique de 60 jours. Bien que les commentaires externes aient été pris en compte, le contenu final et la conclusion de la présente évaluation mise à jour demeurent la responsabilité de Santé Canada et d'Environnement et Changement climatique Canada.

Pour la détermination de la conformité des substances aux critères énoncés à l'article 64 de la LCPE, les évaluations s'appuient sur des renseignements scientifiques essentiels, dont des informations, si elles sont disponibles, sur les sous-populations susceptibles d'être plus sensibles ou plus exposées, les environnements vulnérables et les effets cumulatifs¹, et en utilisent une approche fondée sur le poids des preuves et sur le principe de précaution². Cette ébauche d'évaluation mise à jour présente les données essentielles et les éléments sur lesquelles se fondent la ou les conclusions proposées.

2. Identité des substances

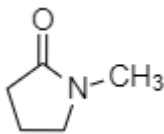
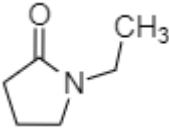
Le numéro au registre du Chemical Abstracts Service (n° CAS³), le nom sur la *Liste intérieure* (LI) et le nom commun de la NMP figurent au Tableau 2-1.

¹ La prise en compte des effets cumulatifs dans le cadre de la LCPE peut impliquer une analyse, une caractérisation et éventuellement une quantification des risques combinés pour la santé ou l'environnement résultant d'expositions à de multiples substances chimiques

² La détermination de la conformité à l'un ou plusieurs des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE est basée sur une évaluation des risques potentiels pour l'environnement ou la santé humaine associés aux expositions dans l'environnement en général. Pour les humains, ces expositions découlent de la présence des substances notamment dans l'air ambiant, dont l'air intérieur, l'eau potable, les aliments et les produits de consommation. Une conclusion établie aux termes de la LCPE n'est pas pertinente pour une évaluation en fonction des critères de danger prévus au Règlement sur les produits dangereux, lequel fait partie du cadre réglementaire pour le Système d'information sur les matières dangereuses au travail et vise les produits dangereux destinés à être utilisés au travail, ni n'empêche une telle évaluation. De même, une conclusion basée sur les critères de l'article 64 de la LCPE n'empêche pas de prendre des mesures en vertu d'autres articles de la LCPE ou d'autres lois.

³ Le numéro au registre du Chemical Abstracts Service (n° 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 écrite de l'American Chemical Society.

Tableau 2-1. Identité des substances

N° CAS	Abréviation	Nom dans la LI (nom commun)	Structure chimique et formule moléculaire
872-50-4	NMP	1-méthyl-2-pyrrolidone (N-méthyl-2-pyrrolidone)	 C ₅ H ₉ NO
2687-91-4	NEP	1-éthylpyrrolidin-2-one (N-éthyl-2-pyrrolidone)	 C ₆ H ₁₁ NO

3. Propriétés physiques et chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la NMP et de la NEP sont présentées aux tableaux 3-1 et 3-2. D'autres propriétés physiques et chimiques sont présentées dans ECCC (2016b).

Tableau 3-1. Propriétés physiques et chimiques de la NMP

Propriété	Valeur	Type de données	Principale référence
État physique	Liquide	Observé à 25 °C	SDS, 2021
Point de fusion (°C)	-24	Mesuré	ChemIDplus, 1993; SDS, 2021
Pression de vapeur (Pa)	46	Mesurée à 25 °C	ChemIDplus, 1993
Constante de Henry (Pa·m ³ /mol)	3,2 x 10 ⁻⁴	Mesurée à 25 °C	ChemIDplus, 1993
Solubilité dans l'eau (mg/L)	1 x 10 ⁶	Mesurée à 25 °C	ChemIDplus, 1993
log K _{oe} (sans dimension)	-0,380	Mesurée à 32 °C	Sasaki <i>et al.</i> , 1988

Abréviation : K_{oe} = coefficient de partage octanol-eau

Tableau 3-2. Propriétés physiques et chimiques de la NEP

Propriété	Valeur	Type de données	Principale référence
État physique	Liquide	Observé à 20 °C	ECHA, 2021a
Point de fusion (°C)	de -100 à -120	Mesuré	ECHA, 2021a

Propriété	Valeur	Type de données	Principale référence
Pression de vapeur (Pa)	18	Mesurée à 20 °C	ECHA, 2021a
Solubilité dans l'eau (mg/L)	1 x 10 ⁶	Mesurée à 23 °C	ECHA, 2021a

4. Sources et utilisations

La NMP et la NEP sont des substances produites par l'humain qui ne sont pas naturellement présentes dans l'environnement.

La NMP est miscible dans l'eau et dans les solvants organiques les plus courants. La substance est principalement utilisée comme solvant ou produit de formulation dans des produits chimiques pour l'agriculture, l'industrie pétrolière, le nettoyage de composantes électroniques et le nettoyage domestique et industriel, de même que dans des plastiques techniques, des peintures et revêtements, et des décapants à peinture (IPCS, 2001; US EPA, 2020; ECHA, 2021 a). La NMP est aussi utilisée comme intermédiaire dans l'industrie pharmaceutique (IPCS, 2001). Dans les produits cosmétiques, la NMP peut servir de solvant, de surfactant (SCCS, 2011), ou de véhicule pour accroître l'absorption cutanée d'autres ingrédients cosmétiques (IPCS, 2001; SCCS, 2011).

Aucune utilisation de produit de consommation contenant de la NEP n'a été relevée, ni aucun rejet de NEP dans l'environnement. Dans le passé, la NEP a été commercialisée comme substitut à la NMP (ECHA, 2011a; Silberzahn, 2013; FMI, 2015; BASF, 2021). Selon Future Market Insights (FMI, 2015), alors que les deux substances ont été utilisées de manière interchangeable en raison de leurs propriétés physico-chimiques semblables, la surveillance de la NMP exercée par les organismes de réglementation devrait entraîner une baisse de la demande future de NEP de la part des fabricants, des distributeurs et des détaillants de produits commerciaux (en particulier dans le cas des utilisations de la NMP visées par des restrictions ou une réglementation).

D'après les données de l'Inventaire national des rejets de polluants (INRP) d'Environnement et Changement climatique Canada, une variété d'entreprises canadiennes ont déclaré avoir rejeté sur place, au cours de l'année de déclaration 2019, 23 500 kg de NMP dans l'air, et 300 kg dans l'environnement général, sans différenciation du milieu (INRP, 2020). Aucune donnée d'occurrence ni mention de rejet de NMP dans l'eau n'ont été relevées. Les données sur les rejets de NEP n'étaient pas disponibles puisque la déclaration de cette substance à l'INRP n'est pas obligatoire.

D'après les renseignements obtenus en réponse à une enquête menée au titre de l'article 71 de la LCPE, de 100 000 kg à 1 000 000 kg de NMP et de 1 000 kg à 10 000 kg de NEP ont été importés au Canada au cours de l'année 2011

(Canada, 2012). Aucune quantité de NMP ni de NEP fabriquée au Canada n'était supérieure au seuil de déclaration (Environnement Canada, 2013)⁴.

Les utilisations de la NMP et de la NEP relevées au Canada en 2011 reposent sur les codes de produit à usage domestique ou commercial obtenus en réponse à une enquête menée en vertu de l'article 71 de la LCPE (Canada, 2012). Elles sont résumées au tableau 4-1.

Tableau 4-1. Résumé des utilisations de la NMP et de la NEP au Canada selon les données d'une enquête réalisée en vertu de l'article 71 de la LCPE

Utilisation	NMP	NEP
Adhésifs et produits d'étanchéité	O ^a	O ^b
Produits agricoles	O ^b	N
Automobiles, aéronefs et transport	O ^b	N
Fabrication de produits chimiques	O ^b	O ^b
Produits électriques et électroniques	O ^b	N
Produits miniers et métaux	O ^b	N
Peintures et revêtements	O ^a	O ^b
Produits, mélanges ou articles manufacturés en papier	O ^b	N
Matières plastiques et caoutchoucs	O ^b	O ^b

Source : Environnement Canada (2013)

Abréviations : O = oui, utilisation déclarée pour cette substance; N = non, utilisation non déclarée de cette substance.

^a Utilisation dans des produits de consommation déclarée.

^b Utilisation déclarée pour des produits commerciaux uniquement.

La présence de NMP a aussi été relevée dans d'autres produits destinés aux consommateurs, lesquels sont résumés au

⁴ Les valeurs correspondent aux quantités déclarées dans le cadre d'une enquête menée en vertu de l'article 71 de la LCPE (Canada, 2012). Consultez l'enquête pour connaître les inclusions et les exclusions particulières (annexes 2 et 3).

Tableau 4-2. Aucune donnée concernant d'autres utilisations de la NEP au Canada n'a été reçue.

Tableau 4-2. Autres utilisations de la NMP au Canada

Utilisation	Détails
Ingrédient actif ou inactif dans des désinfectants ou des médicaments destinés aux humains ou aux animaux ^a .	Ingrédient inactif dans des agents antipsychotiques, antinéoplastiques ou antibactériens.
Présence signalée dans des cosmétiques visés par le <i>Règlement sur les cosmétiques</i> ^b .	Présence signalée dans certains produits de soins des ongles, adhésifs et dissolvants à cosmétiques, et produits capillaires.
Produit de formulation présent dans des produits antiparasitaires homologués ^c .	Produit de formulation approuvé dans certains produits homologués.

^a Communication personnelle, courriel de la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada au Bureau d'évaluation du risque des substances existantes de Santé Canada, juin 2021; source non citée.

^b Communication personnelle, courriel envoyé par la Direction de la sécurité des produits de consommation et des produits dangereux de Santé Canada au Bureau d'évaluation du risque des substances existantes de Santé Canada, septembre 2021; source non citée.

^c Communication personnelle, courriel de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada au Bureau d'évaluation du risque des substances existantes de Santé Canada, juin 2021; source non citée.

Au Canada, même si aucune utilisation directe de NMP n'a été signalée dans la fabrication d'emballages alimentaires, cette substance pourrait être présente comme sous-produit d'autres composantes utilisées dans la fabrication de certains matériaux d'emballage alimentaire (communication personnelle; courriel de la Direction des aliments de Santé Canada adressé au Bureau d'évaluation du risque des substances existantes de Santé Canada, juin 2021; source non citée).

Dans son rapport final sur la NMP, l'US EPA (2020) a relevé des utilisations communément répandues dans des produits disponibles aux consommateurs dont la présence a également été confirmée au Canada, d'après les fiches de données de sécurité (SDS) accessibles au public. Ces utilisations comprennent les adhésifs et les produits d'étanchéité (SDS, 2015c, 2015d, 2019a, 2020b), les produits nettoyants pour l'intérieur des véhicules (SDS, 2015b), les produits de nettoyage et de dégraissage (SDS, 2018a, 2020a), les peintures et revêtements (SDS, 2015a), et les dissolvants à peinture et à revêtement (SDS, 2018b, 2019b, 2019c, 2023).

À l'extérieur du Canada, les utilisations déclarées de la NEP sont notamment les adhésifs et les produits d'étanchéité, les produits d'assainissement de l'air, les produits antigel, les produits de revêtement, les encres liquides et en poudre, les produits de traitement du cuir, les lubrifiants et les graisses, les produits de traitement des surfaces non métalliques, les produits de polissage et les cires, et les produits de lavage et de nettoyage disponibles aux consommateurs (ECHA, 2021a). Toutefois, la disponibilité de ces produits au Canada n'a pas pu être confirmée.

5. Devenir et comportement dans l'environnement

5.1 Persistance dans l'environnement

Selon les modèles utilisés dans l'approche de CRE (ECCC, 2016b), la NMP et la NEP ne devraient pas persister dans l'eau, l'air, les sédiments ou le sol.

5.2 Potentiel de bioaccumulation

Compte tenu de leur faible coefficient de partage octanol-eau et de leur faible facteur de bioconcentration (ECCC, 2016b), la NMP et la NEP ne devraient pas être bioaccumulés dans les organismes de manière significative.

6. Risques d'effets nocifs sur l'environnement

6.1 Caractérisation des risques pour l'environnement

Les risques pour l'environnement associés à la NMP et à la NEP ont été caractérisés au moyen de l'approche de classification du risque écologique (CRE) des substances organiques (ECCC, 2016a). La CRE est une méthode fondée sur les risques qui tient compte de plusieurs paramètres liés au danger et à l'exposition et qui repose sur la pondération de plusieurs éléments de preuve. La combinaison des divers éléments de preuve permet de différencier les substances en fonction de leur potentiel de toxicité, faible ou élevé, et du risque d'exposition à celles-ci, faible ou élevé, dans divers milieux. Cette approche permet de réduire l'incertitude globale associée à la caractérisation des risques, contrairement à une méthode de caractérisation qui serait basée sur un seul paramètre mesuré dans un seul milieu (par exemple la concentration létale médiane). L'approche est résumée ci-dessous et décrite en détail dans un document d'ECCC (2016a).

Les données sur les propriétés physiques et chimiques, le devenir (demi-vies chimiques dans divers milieux et biotes, coefficients de partage et bioconcentration dans les poissons), l'écotoxicité aiguë pour les poissons et les volumes de produits chimiques importés et fabriqués au Canada ont soit été extraites de publications scientifiques, de bases de données empiriques existantes (par exemple, la boîte à outils QSAR de l'OCDE, 2014) et de résultats d'enquêtes menées en vertu de l'article 71 de la LCPE, soit été générées par modélisation de la relation quantitative structure-activité (QSAR) ou du devenir du bilan massique et de la bioaccumulation. Ces données ont servi à alimenter d'autres modèles de bilan massique ou à remplir les profils de risques et d'exposition des substances.

Les profils de danger ont été principalement basés sur les paramètres liés au mode d'action toxique, à la réactivité chimique, aux seuils de toxicité interne induite par le réseau trophique, à la biodisponibilité et à l'activité biologique et chimique.

Les profils d'exposition ont également été basés sur plusieurs autres paramètres, dont le taux potentiel d'émission, la persistance globale et la possibilité de transport sur de grandes distances. La comparaison entre les profils de danger et d'exposition et les critères de décision a permis de classer les dangers et les risques d'exposition de chaque substance comme faibles, moyens ou élevés. D'autres règles ont été appliquées (par exemple en matière d'uniformité de la classification et de marges d'exposition) afin d'affiner la classification préalable des dangers ou des expositions.

Au moyen d'une matrice des risques, on a attribué un potentiel de risque faible, modéré, ou élevé à chaque substance en fonction de son classement sur le plan du danger et de l'exposition. Les classifications du risque obtenues par l'approche de CRE ont été vérifiées en deux étapes. La première étape consistait à ajuster les résultats de la classification des risques associés aux substances qui présentaient un faible taux d'émission estimé dans l'eau en sortie de traitement des eaux usées, de sorte que les niveaux de risque moyen ou élevé soient réduits à faible pour ces substances, ce qui correspond à un faible risque d'exposition. La deuxième étape consistait à réévaluer la catégorie de risque faible à l'aide de scénarios de risque relativement prudents et à échelle locale (c'est-à-dire la zone entourant directement le point de rejet), conçus pour prévenir les effets nocifs sur l'environnement, afin de déterminer si la catégorie de risque devrait être augmentée.

La CRE se fait selon une approche pondérée permettant de réduire au minimum le risque de sous-classifier ou de surclassifier les dangers et l'exposition ainsi que les risques qui en découlent. Les approches équilibrées tenant compte des incertitudes sont décrites en détail dans un document d'ECCC (2016a). Deux des plus importants domaines d'incertitude sont décrits ci-dessous. Des valeurs erronées de toxicité aiguë, empiriques ou modélisées, 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'est-à-dire mode d'action toxique), dont un grand nombre sont prédites à partir de modèles de QSAR. Les conséquences de telles erreurs sont toutefois atténuées par le fait qu'une surestimation de la létalité médiane conduira à une valeur prudente (prévention des effets nocifs) quant aux résidus présents dans les tissus, laquelle sera utilisée pour l'analyse critique des résidus corporels. Une erreur liée à la sous-estimation de la toxicité aiguë sera atténuée par le recours à d'autres paramètres de danger, comme le profilage structurel du mode d'action, la réactivité et l'affinité de liaison à l'œstrogène. Les changements ou les erreurs touchant les quantités de substances chimiques peuvent conduire à des différences de classification de l'exposition, puisque la classification de l'exposition et du risque est très sensible au taux d'émission et aux quantités utilisées. Les classements obtenus au moyen de la CRE représentent donc l'exposition et le risque au Canada, compte tenu de l'estimation des quantités utilisées actuellement, mais pourraient ne pas rendre compte des tendances futures.

Les données critiques et les paramètres pris en compte pour élaborer les profils spécifiques de la NMP et de la NEP ainsi que les résultats du classement du danger, de l'exposition et du risque sont présentés dans le document d'ECDC (2016b).

Étant donné que le danger et l'exposition ont tous deux été classés comme faibles d'après les renseignements examinés par l'approche de CRE, la NMP et la NEP ont été classées comme présentant un faible risque environnemental. Il est peu probable que ces substances soient préoccupantes pour l'environnement au Canada.

7. Potentiel d'effets nocifs sur la santé humaine

7.1 Évaluation de l'exposition

Les expositions possibles à la NMP sont fondées sur les concentrations mesurées et modélisées de NMP dans le milieu environnemental (air) et les produits disponibles aux consommateurs.

Aucune donnée empirique sur les concentrations de NEP dans les milieux environnementaux du Canada ou ailleurs n'a été retracée. L'exposition à la NEP devrait toutefois être plus faible que l'exposition estimée à la NMP, puisque la NEP est importée au Canada en quantités 10 à 1 000 fois plus petites que la NMP (Environnement Canada, 2013). Aucune donnée sur les concentrations de NEP dans les produits disponibles aux consommateurs canadiens n'a été retracée. Les cosmétiques qui contiennent de la NEP, y compris ceux abordés dans la première ébauche d'évaluation préalable (ECDC et SC, 2017b), ne sont plus vendus au Canada.

De la NMP et de la NEP ont été détectées dans le cadre d'une étude sur l'urine de femmes enceintes au premier trimestre de leur grossesse au Canada. L'échantillonnage a été réalisé de 2008 à 2011. Les fréquences de détection sont présentées au Tableau 7-1 (communication personnelle, courriel de la Direction des sciences de la santé environnementale et de la radioprotection de Santé Canada adressé au Bureau d'évaluation des risques des substances existantes de Santé Canada, mars 2022; source non citée). Les résultats de l'étude de biosurveillance sont préliminaires; seules les fréquences de détection des métabolites sont actuellement accessibles.

Tableau 7-1. Fréquences de détection des métabolites observée dans des échantillons d'urine de femmes enceintes canadiennes au premier trimestre de leur grossesse

Substance	Métabolite	Taux de détection
NMP	2-hydroxy- <i>N</i> -méthylsuccinimide	92 %
NMP	5-Hydroxy-1-méthyl-2-pyrrolidinone	81 %
NEP	2-hydroxy- <i>N</i> -éthylsuccinimide	46 %
NEP	1-éthyl-5-hydroxy-2-pyrrolidinone	42 %

7.1.1 Milieux environnementaux et alimentation

Une quantité limitée de données de surveillance environnementale pertinentes pour l'exposition actuelle à la NMP au Canada a été relevée. La NMP a été surveillée dans des échantillons d'air intérieur ($n > 3000$) recueillis dans le cadre du cycle 2 (2009-2011) de l'Enquête canadienne sur les mesures de la santé (ECMS). Les concentrations allaient de moins de $0,15 \mu\text{g}/\text{m}^3$ (limite de détection des blancs de terrain) à $1,18 \mu\text{g}/\text{m}^3$, avec une fréquence de détection de 37 % (communication personnelle, Zhu 2012, données brutes; source non citée; Patry-Parisien *et al.*, 2013).

La NMP a aussi été visée lors d'une étude du Conseil national de recherches du Canada (CNRC) sur les composés chimiques rejetés dans l'air intérieur de résidences par les matériaux de construction et l'ameublement (Won et Luszyk, 2011). Des rejets de NMP dans l'air ont été détectés en provenance de seulement 2 des 66 matériaux étudiés au moyen d'essais en chambre, à des concentrations de $0,84 \mu\text{g}/\text{m}^3$ à $1,54 \mu\text{g}/\text{m}^3$. Les matériaux associés à des rejets de NMP étaient les tapis et les revêtements de plancher à base de caoutchouc. Dans le même rapport, on a aussi rapporté des concentrations de NMP dans des échantillons d'air et de poussière prélevés dans le cadre d'une étude de terrain dans des résidences de la ville de Québec. Les concentrations de NMP dans l'air variaient de $0,39 \mu\text{g}/\text{m}^3$ à $6,26 \mu\text{g}/\text{m}^3$ (fréquence de détection de 9 %), et les concentrations de NMP dans la poussière variaient de $0,21 \mu\text{g}/\text{g}$ à $47,4 \mu\text{g}/\text{g}$ (fréquence de détection de 15 %). D'après ces résultats, l'exposition à la NMP par la poussière devrait être négligeable.

Bien qu'aucune donnée de surveillance de l'air ambiant n'ait été relevée dans la littérature, des rejets de NMP dans l'air par des sources ponctuelles ont été rapportés (INRP, 2020). Les concentrations maximales dans l'air ambiant à proximité de sources de rejet ponctuelles sont estimées, au moyen du modèle de dispersion atmosphérique SCREEN3 (2013), à $1,07 \mu\text{g}/\text{m}^3$ sur une période d'un an (voir l'annexe A pour les paramètres d'entrée). Les concentrations aiguës maximales de NMP dans l'air ambiant à proximité de sources de rejet ponctuelles sont estimées, au moyen du modèle SCREEN3, à $5,33 \mu\text{g}/\text{m}^3$.

Une concentration dans l'air intérieur de 6,26 µg/m³ (Won et Luszyk, 2011) a été retenue pour l'estimation de la limite supérieure de la dose journalière par voie aérienne. Les enfants d'un an présentaient l'exposition à la NMP par inhalation la plus élevée (4,55 µg/kg pc/j). Les estimations d'exposition de tous les groupes d'âge sont présentées à l'annexe B.

Aucune donnée sur les concentrations de NMP dans les aliments, s'il y en a, n'est disponible. Au Canada, la NMP a été signalée comme possible sous-produit de la fabrication de certains matériaux d'emballage alimentaire, dont certains pourraient être en contact direct avec les aliments. Toutefois, l'exposition par le régime alimentaire découlant de la présence de NMP comme sous-produit dans les emballages alimentaires, si elle existe, devrait être très faible (communication personnelle, courriel de la Direction des aliments de Santé Canada adressé au Bureau de l'évaluation du risque des substances existantes de Santé Canada, juin 2021; source non citée).

7.1.2 Produits disponibles aux consommateurs

La NMP est utilisée dans une variété de produits disponibles aux consommateurs, ce qui peut conduire à une exposition. Certains de ces produits trouvés au Canada ont aussi été évalués par l'US EPA (2020), dont le rapport a servi de source d'information quant à la possible exposition à la NMP par ces produits, puisque les scénarios d'utilisation élaborés pour les utilisateurs états-uniens étaient jugés pertinents et capables de prévenir les effets nocifs chez les utilisateurs canadiens. Les concentrations de NMP qui ont servi à la modélisation par l'US EPA (2020) étaient semblables ou supérieures aux concentrations maximales présentes dans les produits canadiens. Les concentrations maximales de NMP dans les produits disponibles aux consommateurs et l'exposition estimée à la NMP découlant de leur utilisation sont présentées au Tableau 7-2.

Tableau 7-2. Produits disponibles aux consommateurs, concentrations maximales de NMP dans ces produits, et expositions estimées

Catégorie de produit	Concentration maximale de NMP signalée au Canada	Concentration maximale de NMP utilisée dans le modèle d'exposition de l'US EPA (2020)	Exposition totale, C _{max} (mg/L) ^a
Adhésifs	> 85 %(SDS, 2015d)	85 %	18,63
Nettoyants pour l'intérieur des véhicules	< 1 %(SDS, 2015d)	5 %	0,26
Nettoyants à moteurs et dégraisseurs	40 %(SDS, 2018a)	40 %	1,68

Catégorie de produit	Concentration maximale de NMP signalée au Canada	Concentration maximale de NMP utilisée dans le modèle d'exposition de l'US EPA (2020)	Exposition totale, C_{max} (mg/L)^a
Peintures et revêtements ^b	10 %(SDS, 2015 a)	8,25 %	0,37
Décapants à peinture et à revêtement	55 % (SDS, 2018b, 2019b, 2019c, 2023)	60 %	2,01
Produits de soins personnels	10 % ^c	Non évalué	Non évalué
Produits d'étanchéité pour gouttières et joints de pièces d'automobiles	1 % (SDS, 2019a, 2020b)	0,8 %	0,07
Produits d'étanchéité pour entrées de garage résidentielles	1 %(SDS, 2015c)	Non évalué	Non évalué

^a Exposition systémique des consommateurs états-uniens, qui tient compte de la somme des expositions par voie cutanée et par inhalation. Les estimations d'exposition sont présentées pour le groupe d'âge chez qui l'exposition est la plus importante (adolescentes de 14 à 18 ans) (US EPA, 2020). C_{max} est la concentration maximale de NMP dans le sang.

^b L'US EPA (2020) a relevé des concentrations de NMP aussi élevées que 10 % dans les peintures et revêtements disponibles aux consommateurs, mais a évalué l'exposition en se servant d'une concentration de NMP dans la moyenne de la fourchette supérieure, soit 8,25 %.

^c Les concentrations canadiennes ont été obtenues par voie de communication personnelle, soit un courriel envoyé par la Direction de la sécurité des produits de consommation et des produits dangereux de Santé Canada au Bureau d'évaluation du risque des substances existantes de Santé Canada, en septembre 2021; source non citée.

D'après l'évaluation de l'US EPA (2020), l'exposition possible la plus importante qui était jugée pertinente pour les consommateurs canadiens découlait de l'utilisation d'un produit adhésif servant à la construction de terrasses extérieures. La concentration de NMP de ce produit (SDS, 2015d) dépasse 85 %, et il est disponible aux consommateurs tant au Canada qu'aux États-Unis. La possibilité d'exposition a été estimée au moyen du modèle d'exposition des consommateurs (CEM, 2019), et les résultats ont ensuite été intégrés dans un modèle pharmacocinétique physiologique (PBPK) pour obtenir la concentration sanguine maximale de NMP (dénotee C_{max}). Le modèle PBPK est basé sur un modèle humain publié par Poet *et al.* (2010, cité dans US EPA, 2015), lequel a été évalué et validé par l'EPA. Il est bon de noter que le modèle PBPK a été étalonné et validé en s'appuyant sur plusieurs études toxicocinétiques sur des humains (Poet *et al.*, 2010, cité dans US EPA, 2015). La plus grande exposition estimée à la NMP découlant de l'utilisation du produit était constatée chez les adolescentes. L'exposition estimée qui a été signalée correspondait à un C_{max} de 4,08 mg/L à 18,63 mg/L pour des utilisations d'intensité modérée à élevée, respectivement. Une utilisation d'intensité modérée à élevée peut être décrite comme

l'utilisation de paramètres de tendance centrale et de limite supérieure, respectivement. Dans le scénario qui concerne les produits adhésifs, cela comprend l'ajustement de facteurs comme la durée d'utilisation et la masse de produit utilisée au cours d'une exposition; les deux estimations ont été réalisées à partir des concentrations maximales de NMP signalées. Pour obtenir des précisions sur les paramètres spécifiques utilisés dans les scénarios d'utilisation, consultez le rapport de l'US EPA (2020).

Les produits d'étanchéité répertoriés au Canada pour les gouttières, les joints de pièces d'automobiles et les entrées de garage en asphalte (SDS, 2015c, 2019a, 2020b) présentaient des concentrations de NMP de 1 % ou moins. Le scénario d'exposition qui concerne les produits adhésifs pour la construction de terrasses est jugé suffisant pour tenir compte des risques associés à l'utilisation de produits d'étanchéité pour gouttières et pièces d'automobile, puisque les quantités utilisées dans ces derniers projets sont semblables, alors que les concentrations de NMP sont beaucoup plus faibles par rapport à celles qu'on retrouve dans les produits adhésifs.

L'utilisation de produits d'étanchéité pour entrées de garage consomme des quantités de produit beaucoup plus importantes que dans le cas d'une réparation de gouttière ou de joint de pièce d'automobile. Cette utilisation n'avait pas été ciblée dans l'évaluation de l'US EPA. Un scénario d'utilisation des produits d'étanchéité pour entrées de garage a donc été élaboré au moyen du modèle d'exposition des consommateurs, à partir d'une version modifiée du scénario concernant les vernis et finis à plancher.

L'exposition à la NMP a été estimée pour une adolescente qui applique un produit d'étanchéité à base d'eau contenant de la NMP à une concentration de 1 % (SDS, 2015c) sur une entrée de garage de 7,6 m x 12,2 m (25 pi x 40 pi) la quantité de produit nécessaire étant de 23,45 L par application (Fiche technique, 2021). On a simulé que chaque application durait 2 heures. La première application a été modélisée au moyen du modèle d'exposition des consommateurs, puis cette estimation a été mise à l'échelle (doublée) en dehors du modèle pour simuler un scénario d'utilisation à deux couches. Pour simuler une exposition à l'extérieur, on a modélisé un environnement de travail ayant un volume de 93 m³ (c'est-à-dire, une boîte dont la base correspond à la surface de l'entrée de garage, avec une hauteur de 2 m) et un taux d'échange d'air de 402 échanges par heure (valeur par défaut du modèle). Ce taux d'échange d'air équivaut à une brise de 3 km/h traversant une entrée large de 7,5 m. La concentration maximale de NMP dans l'air (calculée à des intervalles de 30 secondes) a été estimée à 1,7 mg/m³. L'exposition totale à la NMP (par voie cutanée et par inhalation) découlant de l'utilisation de ce produit est estimée à 0,13 mg/kg pc/exposition chez une femme âgée de 16 à 20 ans. Les paramètres d'entrée utilisés pour estimer l'exposition à la NMP au moyen du modèle d'exposition des consommateurs peuvent être consultés à l'annexe C.

Selon les déclarations soumises à Santé Canada en vertu du *Règlement sur les cosmétiques*, la NMP peut être présente dans les adhésifs pour faux cils et faux ongles, à des concentrations pouvant atteindre 10 % et 3 %, respectivement, dans les dissolvants à adhésifs (jusqu'à 1 %), dans les vernis à ongles (jusqu'à 0,3 %),

et dans les revitalisants capillaires (jusqu'à 1 %) (communication personnelle, courriel de la Direction de la sécurité des produits de consommation et des produits dangereux de Santé Canada adressé au Bureau de l'évaluation du risque des substances existantes de Santé Canada, septembre 2021; source non citée). Les vernis à ongles de même que les adhésifs et dissolvants à faux ongles sont des produits dont l'utilisation entraîne une exposition considérée comme intermittente ou aiguë.

Les estimations de la possibilité d'exposition associée aux produits cosmétiques ont été modélisées, sauf indication contraire, au moyen de ConsExpo Web (2020). Elles sont présentées au Tableau 7-3. Seules les expositions estimées pour les adolescentes de 14 à 18 ans sont présentées, puisque cette tranche de la population présente l'exposition la plus élevée. La liste des paramètres d'entrée du modèle ConsExpo figure à l'annexe C. L'exposition éventuelle à la NMP découlant de l'utilisation de vernis à ongles n'a pas été estimée, puisque les concentrations de NMP dans les produits adhésifs pour faux ongles sont supérieures d'un ordre de grandeur. Compte tenu de la similitude dans les habitudes d'utilisation de ces deux types de produits, les scénarios d'exposition liés aux produits adhésifs sont considérés comme représentatifs de l'éventuelle exposition découlant de l'utilisation de vernis à ongles et capables d'en prévenir les effets nocifs.

Tableau 7-3. Exposition estimée de la population générale découlant de l'utilisation de produits disponibles aux consommateurs et contenant de la NMP (mg/kg pc/j)

Scénario d'utilisation de produit ^a	Concentration du produit ^b	Exposition par voie cutanée	Exposition par inhalation	Exposition totale ^c
Revitalisants capillaires	1 %	0,02	0,01	0,03
Adhésifs à faux cils ^d	10 %	0,02	Non déterminée	0,02
Adhésifs pour faux ongles	3 %	0,15	< 0,001	0,15 ^e
Dissolvants d'adhésifs à ongles	1 %	1,0	< 0,001	1,0 ^e

^a Sauf indication contraire, l'exposition a été simulée au moyen de ConsExpo Web (2020). La liste des paramètres d'entrée figure à l'annexe C.

^b Communication personnelle, courriel envoyé par la Direction de la sécurité des produits de consommation et des produits dangereux de Santé Canada au Bureau d'évaluation du risque des substances existantes de Santé Canada, septembre 2021; source non citée.

^c Exposition systémique qui tient compte de la somme des expositions par voie cutanée et par inhalation. Les estimations d'exposition sont présentées pour le groupe d'âge chez qui l'exposition est la plus importante (adolescentes de 14 à 18 ans).

^d Exposition estimée d'après l'utilisation d'une quantité de produit présumée de 0,012 g (pour les deux yeux), à une fréquence d'une fois par jour (Lim *et al.*, 2014, cité dans ECCC et SC, 2019). L'absorption cutanée est présumée être de 100 %. Par conséquent, l'exposition par inhalation n'a pas été déterminée pour éviter une double comptabilisation dans l'exposition totale.

^e L'exposition estimée est exprimée en mg/kg pc/exposition, puisque l'exposition à des adhésifs et dissolvants à faux ongles est considérée comme intermittente.

7.1.3 Prise en compte des sous-groupes de la population qui peuvent être plus sensibles ou fortement exposés

Certains sous-groupes de la population canadienne peuvent, en raison d'une plus forte exposition, être plus vulnérables aux effets nocifs sur la santé. L'exposition estimée est régulièrement évaluée selon l'âge pour tenir compte de différences physiques et comportementales au cours des différentes étapes de la vie. Dans l'évaluation de l'exposition par le milieu environnemental (air), les jeunes enfants présentaient une exposition à la NMP supérieure à celle des adultes. Lors de l'évaluation de l'exposition découlant de l'utilisation de produits, l'exposition estimée était la plus élevée chez les adolescentes.

7.2 Évaluation des effets sur la santé

L'US EPA (2020, 2022) et l'ECHA (2011a, 2021a) ont résumé les renseignements sur les effets sur la santé et caractérisé les dangers respectifs liés à la NMP et à la NEP. Ces deux évaluations ont donc servi comme source d'information pour l'évaluation des effets sur la santé humaine de ces deux substances, notamment pour la sélection des effets critiques et des points de départ. Une recherche documentaire a été réalisée, laquelle ciblait la période de novembre 2010 à juin 2021 en ce qui concerne la NEP, et de mars 2014 à juin 2021 dans le cas de la NMP. Aucune étude susceptible d'entraîner une caractérisation des effets sur la santé différente de celles de l'EPA (2020) et de l'ECHA (2021a) n'a été relevée.

La NMP et la NEP ont toutes deux été classées par l'ECHA comme des substances ayant des effets toxiques soupçonnés sur la reproduction (catégorie 1B) (ECHA, 2021a, 2021b). De plus, la NMP figure sur la Liste des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation de l'ECHA, en raison de ses effets toxiques sur la reproduction (ECHA, 2011b).

NMP

La présente section se concentre sur les effets critiques et les points de départ correspondants, lesquels ont été relevés par l'US EPA (2020). L'évaluation de l'US EPA fait aussi état d'autres critères qui ont été examinés, lorsque des études étaient accessibles.

L'US EPA (2020) a retenu les effets toxiques sur la reproduction et le développement (c'est-à-dire , fertilité réduite et échec après nidation) comme effets critiques les plus appropriés pour l'évaluation des dangers pour l'humain et la caractérisation des risques. La fertilité masculine réduite a été ciblée comme le critère le plus sensible en ce qui concerne l'exposition chronique; ce critère permet également de prévenir la réduction de la fécondité féminine. Les données probantes laissent supposer que des effets sur le développement, comme la mortalité et la résorption fœtale, peuvent survenir après une

seule exposition durant une période critique du développement (US EPA, 1991; Van Raaij *et al.*, 2003; Davis *et al.*, 2009). L'US EPA (2020) a donc spécifiquement retenu l'échec après nidation (qui comprend la mort fœtale et la résorption fœtale) pour l'évaluation des risques posés par une exposition aiguë, et la fertilité masculine réduite pour l'évaluation des risques posés par une exposition chronique.

Exxon (1991, cité dans US EPA, 2020) a été retenue comme l'étude la plus représentative en ce qui concerne la toxicité chronique, puisqu'il s'agit d'une étude de grande qualité, sur deux générations, de la toxicité pour la reproduction. Des rats Sprague-Dawley mâles et femelles ont été exposés à des doses de 50, 160 ou 500 mg/kg pc/j avant l'accouplement, pendant la gestation et pendant l'allaitement chez la première génération, puis durant le développement et l'accouplement chez la deuxième génération. Dans le cas de la toxicité pour le développement, la DSENO de 160 mg/kg pc/j a été établie d'après la survie et la vitesse de croissance significativement réduites de même que l'augmentation des cas de mort-naissance à la dose de 500 mg/kg pc/j chez les deux générations. Quant à la toxicité pour la reproduction, la DMENO de 50 mg/kg pc/j (la plus faible dose) a été établie d'après la fertilité masculine et la fécondité féminine significativement réduites chez la deuxième génération, lesquelles étaient respectivement réduites de 18 % à 28 % et de 18 % à 20 % par rapport au groupe témoin. La mesure de la fertilité masculine a été ciblée comme critère le plus sensible et elle convient pour éviter les effets nocifs liés aux autres critères examinés, comme la fécondité féminine réduite, le poids corporel fœtal réduit, et la hausse des cas de mort-naissance. La toxicité pour la reproduction est soutenue en outre par les effets observés chez la deuxième génération à la dose de 500 mg/kg pc/j. Plus précisément, une incidence accrue de testicules réduits de même que des effets sur les ovaires et l'utérus, dont un nombre réduit de corps jaunes et de sites d'implantation, ont été signalés par Exxon (1991, cité dans US EPA, 2020).

Parmi les études de qualité élevée évaluées par l'US EPA (les méthodes d'évaluation de la qualité des données sont déterminées selon US EPA [2018]) concernant les scénarios de toxicité aiguë, une étude par voie orale a permis de démontrer une augmentation de l'échec après nidation (Saillenfait *et al.*, 2002). Lors de cette étude par voie orale, on a administré à des rats (Sprague-Dawley) des doses de 0, 125, 250, 500 ou 750 mg/kg pc/j, du 6^e au 20^e jour de gestation (Saillenfait *et al.*, 2002). Une DSENO à l'égard de la toxicité pour le développement a été établie à 125 mg/kg pc/j, d'après un poids corporel fœtal réduit de manière statistiquement significative à la dose de 250 mg/kg pc/j, et de plus en plus réduit à des doses de plus en plus fortes (réductions de 10 %, 30 % et 47 % à 250, 500 et 750 mg/kg, respectivement). Lors d'une précédente étude d'évaluation des risques associés à la NMP par l'US EPA (2015), la réduction du poids corporel fœtal avait été considérée comme critère indiquant un danger lié à une toxicité chronique, puisque la réduction du poids corporel fœtal a peu de chances de se produire à la suite d'une unique exposition aiguë.

Dans le cadre de cette même étude, des résorptions et des malformations fœtales ont été observées à des doses de 500 mg/kg pc/j et de 750 mg/kg pc/j, et les effets variaient en fonction de la dose. Alors que les résorptions et malformations fœtales étaient considérées comme statistiquement significatives à 500 mg/kg pc/j et à 750 mg/kg pc/j, l'augmentation du pourcentage moyen de fœtus morts par portée (mortalité fœtale), examinée seule, n'était statistiquement significative à aucune dose. Toutefois, lorsqu'on examine l'échec après nidation, mesuré dans l'étude originale comme l'augmentation des occurrences de résorption fœtale jumelée à la mortalité fœtale accrue, il y a une augmentation statistiquement significative aux doses de 500 mg/kg pc/j et de 750 mg/kg pc/j. Par conséquent, la DSENO à l'égard de l'échec après nidation a été établie à 250 mg/kg pc/j. Une DSENO à l'égard de la toxicité pour la mère a aussi été établie à 250 mg/kg pc/j, d'après une consommation alimentaire significativement réduite et un gain de poids corporel absolu significativement inférieur (en soustrayant le poids de l'utérus gravide) par rapport au groupe témoin à 500 mg/kg pc/j et à 750 mg/kg pc/j (Saillenfait *et al.*, 2002). Ainsi, il est plausible qu'une toxicité fœtale puisse se manifester sans qu'elle soit attribuée à un effet secondaire d'une toxicité chez la mère, puisque des données toxicocinétiques probantes indiquent que la NMP peut traverser le placenta lorsqu'absorbée par voie orale ou par inhalation chez les rates gravides (ECHA, 2013; US EPA, 2020).

En outre, les doses d'une étude par inhalation dont la conception était semblable (Saillenfait *et al.*, 2003) ont servi à renforcer le modèle dose-réponse afin d'obtenir un point de départ d'exposition aiguë en s'appuyant sur l'échec après nidation observé dans l'étude par voie orale de 2002. Lors de l'étude par inhalation, le corps entier de rats (Sprague-Dawley) a été exposé à des vapeurs de NMP à 0, 30, 60 ou 120 ppm (équivalant à environ 0, 122, 243 ou 487 mg/m³), à raison de 6 heures par jour, du 6^e au 20^e jour de gestation (Saillenfait *et al.*, 2003). Une CSENO à l'égard de la toxicité pour le développement a été établie à 243 mg/m³, d'après une réduction statistiquement significative du poids corporel fœtal, de 5 % à 6 % par rapport au groupe témoin, à la concentration de 487 mg/m³. Aucune diminution significative du gain de poids global au cours de la grossesse n'a été signalée après soustraction du poids de l'utérus, mais une réduction transitoire du gain de poids a été signalée comme étant significative à des doses de 243 mg/m³ et de 487 mg/m³ au cours de la première moitié de l'exposition. La résorption fœtale n'a pas été observée au cours de cette étude par inhalation. Toutefois, la résorption fœtale a été observée lors d'une précédente étude par inhalation sur la NMP (exposition de 6 heures par jour avant l'accouplement, pendant l'accouplement et durant les 20 premiers jours de gestation) à la concentration maximale de 472 mg/m³; ce résultat a été signalé comme significatif sur le plan biologique, mais pas sur le plan statistique (Dupont, 1990, cité dans US EPA, 2015). Les doses des études sur la toxicité pour le développement par voie orale et par inhalation peuvent être combinées en s'appuyant sur des mesures de doses internes obtenues au moyen d'un modèle PBPK afin d'élargir l'intervalle de doses dans le modèle dose-réponse. Cette combinaison est possible parce que les deux études, par inhalation et par voie orale, mentionnées précédemment étaient semblables sur les

plans de la conception, de la durée et de la souche de rats utilisée (Saillenfait *et al.*, 2002, 2003; US EPA, 2020).

La NMP a été ciblée comme étant la principale substance toxique plutôt que ses métabolites. L'US EPA (2020) a utilisé une version modifiée d'un modèle PBPK validé (Poet *et al.*, 2010 cité dans US EPA, 2015) pour convertir l'exposition aux concentrations de NMP des études susmentionnées en doses internes, puis, par modélisation de la dose repère, a généré à partir de ces doses internes les points de départ appropriés pour les scénarios d'exposition aiguë et chronique. La dose interne de départ est la limite inférieure de l'intervalle de confiance de la dose de référence, obtenu au moyen d'une réponse repère à l'égard des échecs après nidation correspondant à un écart relatif de 1 %, dans le cas du modèle d'exposition aiguë, et d'une réponse repère correspondant à un risque accru de 10 %, dans le cas du modèle d'exposition chronique (US EPA, 2020).

L'US EPA (2020) s'est servie d'un modèle PBPK pour convertir la dose interne en une dose équivalente par voie orale chez le rat. Cette dose externe chez le rat a ensuite été convertie, au moyen d'une mise à l'échelle allométrique, en une dose externe équivalente chez l'humain applicable pour toutes les voies d'exposition (en supposant un taux d'absorption prudent de 100 %).

Tableau 7-4 Le tableau 7-4 présente un aperçu des points de départ et des doses équivalentes chez l'humain déterminés par l'US EPA (2020, 2022), en ce qui concerne tant l'exposition aiguë que l'exposition chronique.

Tableau 7-4. Points de départ et doses équivalentes chez l'humain pour l'exposition à la NMP

Scénario d'exposition	Critère d'effet	Dose interne de départ ^a (dose équivalente par voie orale chez le rat)	Dose équivalente chez l'humain ^b	Source des données modélisées
Aiguë	Développement : échec après nidation (résorptions et mortalité foetale)	437 mg/L sang (C _{max}) (418 mg/kg pc/j)	105 mg/kg pc/j ^c	Saillenfait <i>et al.</i> , 2002, 2003
Chronique	Reproduction : fertilité masculine réduite	183 hr-mg/L sang (ASC) (28 mg/kg pc/j)	6,5 mg/kg pc/j ^d	Exxon, 1991 cité dans US EPA, 2020

^a Obtenu au moyen du modèle PBPK. Ce point de départ unique est conçu pour permettre l'évaluation d'expositions combinées par inhalation, contact cutané et absorption cutanée de vapeurs.

^b La dose équivalente par voie orale chez l'humain a été obtenue à partir de la dose équivalente par voie orale chez le rat au moyen du modèle PBPK du rat pour un scénario d'exposition par ingestion d'eau (US EPA, 2022).

^c La mise à l'échelle allométrique est réalisée en supposant un poids corporel de 65,9 kg pour une adolescente, afin de rendre compte d'un scénario de grossesse.

^d La mise à l'échelle allométrique est réalisée en supposant un poids corporel de 80 kg pour un homme adulte, afin de rendre compte d'un scénario d'exposition d'adulte.

NEP

L'ECHA (2011a) a déterminé que la toxicité pour le développement était l'effet critique pour la caractérisation des risques posés par la NEP. La NMP et la NEP ont des structures similaires; la différence réside dans le groupement de la chaîne latérale (la NMP comporte un groupe méthyle lié à l'atome d'azote hétérocyclique, alors que dans le cas de la NEP, c'est un groupe éthyle). La similitude de ces deux substances s'exprime aussi dans leurs activités lors de différentes études toxicologiques. Par exemple, la NMP et la NEP ont toutes deux produit des résultats négatifs lors de plusieurs épreuves de génotoxicité (par exemple, test d'Ames, mutation *in vitro* de gène de mammifère), alors qu'elles exhibent des effets similaires sur le développement (par exemple, résorptions fœtales accrues et masse corporelle fœtale réduite) par voie orale chez des rats (ECHA, 2011a; US EPA, 2020). En s'appuyant sur ces similitudes, l'ECHA (2011) a jugé que les renseignements sur les effets sur la santé de la NMP étaient pertinents pour l'évaluation des effets sur la santé de la NEP en ce qui concerne la classification comme substance ayant des effets toxiques sur la reproduction.

Aucune exposition à la NEP n'a été relevée en lien avec des produits de consommation; par conséquent, une évaluation des dangers n'est pas obligatoire.

7.2.1 Prise en compte des sous-groupes de la population qui peuvent être plus sensibles

Certains sous-groupes de la population canadienne peuvent, en raison d'une plus forte sensibilité, être plus vulnérables aux effets nocifs sur la santé. La sensibilité au cours de différentes étapes du cycle vital ou en fonction du sexe est examinée en s'appuyant sur les études accessibles. Dans le cadre de la présente évaluation, des études sur le développement et la reproduction ont été examinées pour évaluer le risque de sensibilité au cours d'étapes critiques du cycle vital (*in utero* et postnatal) et en fonction du sexe. Des études en laboratoire sur des animaux ont conclu que les mâles et les femelles sont tous deux sensibles aux effets nocifs chroniques de la NMP. Un effet sur la reproduction chez les mâles, fondé sur une réduction de la fertilité, a été retenu comme effet critique sur la santé pour caractériser le risque pour la population générale associé à une exposition chronique à la NMP. En retenant cet effet critique, on est en mesure de prévenir les autres effets nocifs observés au cours de la même étude, dans laquelle les rates présentaient une fécondité réduite à une dose semblable. Un effet sur le développement fondé sur l'échec après nidation a été utilisé comme effet critique sur la santé pour caractériser le risque associé à une exposition aiguë à la NMP. D'une façon générale, les personnes en âge de procréer et les stades prénataux du cycle vital ont été ciblés comme étant les sous-groupes de la population les plus sensibles aux

effets nocifs sur la santé, en se fondant sur les critères de toxicité pour la reproduction (fertilité réduite) et le développement (échec après nidation) qui ont été utilisés comme effets critiques pour la caractérisation des risques associés à l'exposition à la NMP.

7.3 Caractérisation des risques pour la santé humaine

La NMP et la NEP ont toutes deux été classées par l'ECHA comme des substances ayant des effets toxiques soupçonnés sur la reproduction (catégorie 1B) (ECHA, 2021a, 2021b).

L'effet critique d'une exposition aiguë à la NMP est lié à l'échec après nidation chez les rats, lequel était considéré comme significatif, avec une DSENO de 250 mg/kg pc/j. Après la conversion de cette DSENO en une dose interne par modélisation PBPK et la sélection d'une réponse repère de 1 % par modélisation de la dose repère, une concentration sanguine maximale (C_{max}) de 437 mg/L a été établie comme point de départ de l'exposition aiguë. La dose externe équivalente chez l'humain correspondante a été établie à 105 mg/kg pc.

L'effet critique d'une exposition chronique à la NMP est lié à la fertilité réduite chez les mâles observée dans le cadre d'une étude multigénérationnelle sur des rats à la plus petite dose testée (DMENO de 50 mg/kg pc/j).

Après l'exécution du modèle PBPK et la modélisation de la dose repère pour déterminer la réponse repère correspondant à un risque accru de 10 %, une aire sous la courbe (ASC) de la dose interne en fonction du temps de 183 hr-mg/L de sang a été retenue comme point de départ de l'exposition chronique. Cette valeur permet d'éviter les effets nocifs liés à l'ASC de la dose interne de 202 hr-mg/L de sang, à savoir la fécondité réduite chez les femelles, observée au cours de la même étude. La dose externe équivalente chez l'humain correspondant à l'ASC de la dose interne de 183 hr-mg/L de sang a été établie à 6,5 mg/kg pc/j.

Une marge d'exposition à la NMP cible de 30 (3 fois l'extrapolation interspécifique et 10 fois la variation intraspécifique) a été définie par l'US EPA (2020) et a été utilisée dans le cadre de la présente évaluation. Le facteur d'incertitude de 3 tient compte des différences toxicodynamiques entre les espèces, et les différences toxicocinétiques entre les espèces étaient déjà prises en compte dans le modèle PBPK.

L'éventuelle exposition à la NMP depuis le milieu environnemental devrait se produire par inhalation. En s'appuyant sur les concentrations maximales de NMP dans l'air (6,26 $\mu\text{g}/\text{m}^3$), le plus grand apport par inhalation estimé était de 4,55 $\mu\text{g}/\text{kg pc}/\text{j}$ chez les enfants d'un an. Par rapport à une dose chronique équivalente chez l'humain de 6,5 mg/kg pc/jour, la marge d'exposition est supérieure à 1 400, et elle est jugée suffisante pour tenir compte des incertitudes dans les données sur l'exposition et les effets sur la santé utilisées pour la caractérisation des risques. Le risque d'exposition à

la NMP par le régime alimentaire découlant des applications dans les emballages alimentaires, s'il existe, ne devrait pas être significatif.

La NMP est un composé présent dans une vaste gamme de produits disponibles aux consommateurs au Canada, y compris des produits nettoyants pour l'intérieur des véhicules, des produits nettoyants et dégraissants à moteurs, des peintures, des revêtements, et des décapants à peintures et à revêtements. L'US EPA (2020) a défini des scénarios d'exposition à la NMP découlant de ces produits en s'appuyant sur l'exposition combinée des consommateurs par inhalation, par contact cutané et par absorption cutanée de vapeurs. Les valeurs d'exposition (c'est-à-dire, les doses appliquées) ont été converties en doses internes estimées au moyen d'un modèle PBPK, puis une marge d'exposition a été obtenue à partir du rapport entre le point de départ de l'exposition interne aiguë de 437 mg/L (sang) et l'exposition maximale estimée (C_{max} , mg/L) pour l'étape sensible du cycle vital. Les marges d'exposition estimées pour ces utilisations qui ont été présentées dans US EPA (2020) sont jugées pertinentes pour les consommateurs canadiens et suffisantes pour tenir compte des incertitudes dans les données sur l'exposition et les effets sur la santé utilisées pour la caractérisation des risques (résumé au

Tableau 7-5).

Certains produits adhésifs disponibles aux consommateurs pour la construction de terrasses avec des concentrations de NMP supérieures à 85 % ont été relevés par l'US EPA (2020), et ces produits sont également disponibles au Canada (SDS, 2015d). Les marges d'exposition des adolescentes (le sous-groupe de la population présentant l'exposition estimée la plus élevée) ont été déterminées par l'US EPA en comparant l'exposition au point de départ de l'exposition interne aiguë de 437 mg/L. Les marges d'exposition obtenues variaient de 23 (utilisation d'intensité élevée) à 107 (utilisation d'intensité moyenne). La marge d'exposition associée à une utilisation d'intensité élevée de ce produit adhésif pour la construction de terrasses est jugée insuffisante pour tenir compte des incertitudes dans les ensembles de données sur l'exposition et les effets sur la santé utilisés pour la caractérisation des risques pour les femmes en âge de procréer.

Les consommateurs canadiens peuvent être exposés à la NMP lorsqu'ils utilisent certains produits d'étanchéité contenant cette substance à une concentration pouvant atteindre 1 % (SDS, 2015c). Les marges d'exposition des femmes de 16 ans et plus sont présentées au

Tableau 7-5 et jugées satisfaisantes pour tenir compte des incertitudes dans les ensembles de données sur l'exposition et les effets sur la santé utilisés pour la caractérisation des risques pour les deux groupes d'âge, l'exposition estimée la plus élevée étant celle des femmes de 16 à 20 ans.

Une exposition des consommateurs à la NMP découlant de l'utilisation de certains produits de soins des ongles et des cheveux ainsi que d'adhésifs et dissolvants cosmétiques a été ciblée. Les marges d'exposition du groupe d'âge chez qui l'exposition découlant de l'utilisation de ces produits devrait être la plus élevée (les adolescentes de 14 à 18 ans) sont présentées au

Tableau 7-5, et elles sont toutes jugées satisfaisantes pour tenir compte des incertitudes dans les données sur l'exposition et les effets sur la santé utilisées pour la caractérisation des risques, puisque ces valeurs sont sans danger pour les autres sous-groupes de la population.

Tableau 7-5. Marges d'exposition à la population générale du Canada découlant de l'utilisation de produits disponibles aux consommateurs contenant de la NMP

Scénario d'exposition	Exposition totale estimée ^a	Concentration causant un effet critique ^b	Marge d'exposition ^c
Adhésifs pour la construction de terrasses	18,63 mg/L	437 mg/L	23
Nettoyants pour l'intérieur des véhicules	0,26 mg/L	437 mg/L	1 680
Nettoyants à moteurs et dégraisseurs	1,68 mg/L	437 mg/L	260
Peintures et revêtements	0,37 mg/L	437 mg/L	1 180
Décapants à peinture et à revêtement	2,01 mg/L	437 mg/L	217
Produits d'étanchéité pour gouttières et joints de pièces d'automobiles	0,07 mg/L	437 mg/L	6 240
Produits d'étanchéité pour entrées de garage résidentielles	0,13 mg/kg pc/exposition ^d	105 mg/kg pc/j ^e	807
Revitalisants capillaires	0,03 mg/kg pc/j	6,5 mg/kg pc/j ^f	217
Adhésifs à faux cils	0,02 mg/kg pc/j	6,5 mg/kg pc/j ^f	325
Adhésifs pour faux ongles	0,15 mg/kg pc/exposition	105 mg/kg pc/j ^e	700
Dissolvants d'adhésifs à ongles	1,0 mg/kg pc/exposition	105 mg/kg pc/j ^e	105

^a Estimations d'exposition adoptées de l'US EPA (2020) et exprimées sous forme de concentrations maximales de NMP dans le sang (C_{max}), à l'exception de l'exposition estimée par les produits d'étanchéité pour entrées de garage (CEM, 2019), les revitalisants capillaires, les adhésifs à faux cils et les produits de soins des ongles (ConsExpo Web, 2020), qui ont été calculées par le personnel du PGPC. Toutes les valeurs estimées de l'exposition totale qui sont présentées concernent le groupe d'âge pour qui l'exposition possible est la plus élevée (adolescentes de 14 à 18 ans) et tiennent compte de l'exposition à la fois par voie cutanée et par inhalation, s'il y a lieu.

^b Sauf indication contraire, il s'agit de la concentration causant l'effet critique d'échec après nidation, y compris les résorptions et la mortalité fœtales, observées dans le cadre d'études toxicologiques à court terme sur le développement (exposition du 6^e au 20^e jour de gestation), par voie orale et par inhalation (Saillenfait *et al.*, 2002, 2003; US EPA, 2022).

^c La marge d'exposition cible de 30 a été établie par l'US EPA (3 fois l'extrapolation interspécifique et 10 fois la variation intraspécifique) (US EPA, 2020) et est utilisée dans la présente évaluation. Le facteur d'incertitude de 3 tient compte des différences toxicodynamiques entre les espèces, et les différences toxicocinétiques entre les espèces étaient déjà prises en compte dans le modèle PBPK.

^d Exposition estimée au moyen du modèle d'exposition des consommateurs (CEM, 2019). Les paramètres d'entrée sont présentés à l'annexe C.

^e Dose équivalente chez l'humain obtenue au moyen d'un modèle PBPK chez le rat ($C_{max} = 437$ mg/L). Voir US EPA (2022) pour une discussion approfondie.

^f Concentrations causant l'effet critique de diminution de la fertilité masculine observé dans le cadre d'une étude des effets toxiques sur la reproduction, effectuée sur deux générations, par voie orale (Exxon, 1991 citée dans US EPA, 2020), puis convertie en dose équivalente chez l'humain au moyen d'un modèle PBPK chez le rat (ASC de 183 hr-mg/L) (US EPA, 2022).

Au Canada, aucun produit disponible aux consommateurs contenant de la NEP n'a été recensé, et les données sont insuffisantes (c'est-à-dire, aucune donnée sur les rejets dans l'environnement ni étude de surveillance environnementale canadienne) pour estimer les degrés d'exposition, ni pour déterminer les marges d'exposition des personnes au Canada qui leur sont associées.

Même si l'exposition de la population générale à la NEP n'est pas préoccupante aux concentrations actuelles, cette substance est considérée avoir un effet inquiétant sur la santé en raison de ses effets toxiques sur la reproduction. Par conséquent, il pourrait y avoir un problème si les degrés d'exposition venaient à croître.

7.4 Incertitudes dans l'évaluation des risques pour la santé humaine

Des expositions uniques sont comparées aux effets observés chez les rats exposés du 6^e au 20^e jour de gestation. Il y a une incertitude associée avec cette comparaison, puisqu'on ne comprend pas complètement de quelle manière le moment où survient une exposition aiguë peut contribuer à l'effet critique d'échec après nidation. Cette incertitude pourrait mener à une surestimation des risques.

8. Conclusion

Compte tenu de tous les éléments de preuve contenus dans la présente ébauche d'évaluation mise à jour, la NMP et la NEP présentent un faible risque d'effets nocifs pour l'environnement. Il est proposé de conclure que la NMP et la NEP ne satisfont pas aux critères énoncés aux alinéas 64a) et b) de la LCPE, car elles ne pénètrent 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.

Compte tenu de tous les renseignements contenus dans la présente ébauche d'évaluation mise à jour, il est proposé de conclure que la NMP est une substance qui satisfait aux critères énoncés à l'alinéa 64c) de la LCPE (1999), car elle pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité, à une concentration ou dans des conditions qui constituent ou peuvent constituer un danger pour la vie ou la santé humaine au Canada. Compte tenu de l'ensemble des renseignements contenus dans la présente ébauche d'évaluation mise à jour, il est proposé de conclure que la NEP ne satisfait pas aux critères énoncés à l'alinéa 64c) de la LCPE, car elle 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.

Il est proposé de conclure que la NMP satisfait à un ou plusieurs des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE. Il est également proposé de conclure que la NEP ne satisfait à aucun des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE.

Il est également proposé de conclure que la NMP ne satisfait pas aux critères de persistance et de bioaccumulation énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* de la LCPE.

Références

[BASF] Badische Anilin und SodaFabrik. 2021. Badische Anilin und SodaFabrik product finder database; search results for CAS RN 2687-94-4. Ludwigshafen (DE): BASF (DE). [date de mise à jour inconnue; consulté le 17 août 2021].

Canada. 1999. Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999). L.C. 1999, ch. 33.

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, no. 48, Supplément.

[CEM] Consumer Exposure Model [human exposure estimation model]. 2019. Ver. 2.1. Washington (DC): US EPA Office of Pollution Prevention and Toxics. (Disponible en anglais seulement).

ChemIDplus [database]. 1993. Bethesda (MD): US National Library of Medicine. [consulté le 12 août 2021].

ConsExpo Web [consumer exposure web model]. 2020. Ver. 1.0.7. Bilthoven (NL): Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu [National Institute for Public Health and the Environment. (Disponible en anglais seulement).

Curry P, Kramer G, Newhook R, Sitwell J, Somers D, Tracy B et Oostdam JV. 1993. Reference values for Canadian populations. Produit par le groupe de travail sur les valeurs de référence de la Direction de l'hygiène du milieu. Santé Canada. 1988 (mise à jour en 1993). (Disponible en anglais seulement).

Davis A, Gift JS, Woodall GM, Narotsky MG, Foureman GL. 2009. The role of developmental toxicity studies in acute exposure assessments: analysis of single-day vs. multiple-day exposure regimens. *Regul Toxicol Pharmacol.* 54(2):134-142. (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. Supporting documentation : data used to create substance-specific hazard and exposure profiles and assign risk. Gatineau (Qc). ECCC. Information en appui au Document sur l'approche scientifique : classification du risque écologique des substances organiques. Disponible à : substances@ec.gc.ca (en anglais seulement.)

[ECCC et SC] Environnement et Changement climatique Canada et Santé Canada. 2015. Identification des priorités d'évaluation des risques : résultats de l'examen de 2015. Ottawa (ON) : Gouvernement du Canada. [consulté le 11 août 2021].

[ECCC et SC] Environnement et Changement climatique Canada et Santé Canada. 2017. Ébauche d'évaluation préalable 2-Méthyl-2-pyrrolidone, (NMP) et 1-Éthylpyrrolidin-2-one (NEP) Numéros de registre du Chemical Abstracts Service (872-50-4 et 2687-91-4). Ottawa (ON) : Gouvernement du Canada [consulté le 12 août 2021].

[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 31 mars 2022].

[ECCC et SC] Environnement et Changement climatique Canada et Santé Canada. 2017a. [modification: 7 sep 2018]. Annexe 1 : Cadre d'évaluation concertée – Plan de travail continu Canada-États-Unis. Ottawa (ON): Gouvernement du Canada. [consulté le 31 mars 2022].

[ECCC et SC] Environnement et Changement climatique Canada et Santé Canada. 2019. Évaluation préalable Groupe des anhydrides de l'acide carboxylique. Ottawa (ON): Gouvernement du Canada [consulté le 25 août 2021].

[ECHA] European Chemicals Agency. 2011a. Committee for Risk Assessment RAC: opinion proposing harmonised classification and labelling at community level of n-ethyl-2-pyrrolidone (NEP). Helsinki (FI): ECHA Committee for Risk Assessment. [adopté le 29 nov. 2011; consulté le 17 août 2021]. N° de rapport : ECHA/RAC/ CLH-O-000002192-83-01/F. (Disponible en anglais seulement).

[ECHA] European Chemicals Agency. 2011b. Inclusion of substances of very high concern in the candidate list (Decision of the European Chemicals Agency). Helsinki (FI): Director of Regulatory Affairs. [validity 2011 Jun 20; accessed 2022 May 25]. Document No. ED/31/2011. (Disponible en anglais seulement).

[ECHA] European Chemicals Agency. 2013. Annex XV restriction report. Proposal for a restriction: N-methylpyrrolidone (NMP) [PDF]. [consulté le 28 mars 2022]. (Disponible en anglais seulement).

[ECHA] European Chemicals Agency [base de données]. 2021a. Brief profile: 1-methyl-2-pyrrolidone; CAS RN 872-50-4. Helsinki (FI): ECHA. [mise à jour le 23 déc. 2021; consultée le 29 déc. 2021]. (Disponible en anglais seulement).

[ECHA] European Chemicals Agency [base de données]. 2021b. Brief profile: 1-ethylpyrrolidin-2-one; CAS RN 2687-91-4. Helsinki (FI): ECHA. [mise à jour le 23 déc. 2021; consultée le 29 déc. 2021]. (Disponible en anglais seulement).

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

Environnement Canada et Santé Canada. 2014. Approche d'identification des substances chimiques et des polymères jugés prioritaires pour l'évaluation des risques en vertu de la Partie 5 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999 [LCPE (1999)]. [consulté le 29 déc. 2021].

Ficheux AS, Chevillotte G, Wesolek N, Morriset T, Dornic N, Bernard A, Bertho A, Romanet A, Leroy L, Mercat AC, *et al.* 2016. Consumption of cosmetic products by the French population. Second part: amount data. *Food Chem Toxicol.* 90:130-141. (Disponible en anglais seulement).

Ficheux AS, Morriset T, Chevillotte G, Postic C, Roudot AC. 2014. Probabilistic assessment of exposure to nail cosmetics in French consumers. *Food Chem Toxicol.* 66:36-43. (Disponible en anglais seulement).

[FMI] Future Market Insights. 2015. N-ethyl-2-pyrrolidone market: global industry analysis and opportunity assessment 2015-2025. Dubai (AE): FMI [accessed 2021 Aug 17]. (Disponible en anglais seulement).

[INRP] Inventaire national des rejets de polluants. 2020. Recherche dans les données de l'INRP : NPRI-INRP_releasesrejets_1993-present [ensemble de données; CSV]. Ottawa (ON): Gouvernement du

Canada. Résultats de la recherche pour le no. CAS 872-50-4. [modifié le 6 oct. 2020; consulté le 6 juillet 2021].

[IPCS] International Programme on Chemical Safety. 2001. Concise international chemical assessment document 35: N-Methyl-2-pyrrolidone. Geneva (CH): United Nations Environment Programme; International Labour Organization; World Health Organization. [consulté le 12 août 2021 Aug 12]. On the cover: First draft prepared by Dr Bengt Åkesson, Department of Occupational & Environmental Health, University Hospital, Lund, Sweden. (Disponible en anglais seulement).

Loretz LJ, Api AM, Babcock L, Barraj LM, Burdick J, Cater KC, Jarrett G, Mann S, Pan YHL, Re TA, et al. 2008. Exposure data for cosmetic products: facial cleanser, hair conditioner, and eye shadow. *Food Chem Toxicol.* 46(5):1516-1524.

OCDE – Boîte à outils QSAR. [outil de lecture croisée]. 2014. Version 3.3. Paris (FR), Organisation de coopération et de développement économiques, Laboratoire de chimie mathématique. (Disponible en anglais seulement).

Patry-Parisien J, Zhu J, Wong SL. 2013. Implementation of the indoor air component of cycle 2 of the Canadian Health Measures Survey (CHMS). Components of Statistics Canada Catalogue no. 82-003-X Health Reports. (Disponible en anglais seulement).

Saillenfait AM, Gallissot F, Langonné I, Sabaté JP. 2002. Developmental toxicity of n-methyl-2-pyrrolidone administered orally to rats. *Food Chem Toxicol.* 40(11):1705-1712. (Disponible en anglais seulement).

Saillenfait AM, Gallissot F, Morel G. 2003. Developmental toxicity of n-methyl-2-pyrrolidone in rats following inhalation exposure. *Food Chem Toxicol.* 41(4):583-588. (Disponible en anglais seulement).

Santé Canada. 1998. Exposure factors for assessing total daily intake of priority substances by the general population of Canada. Rapport inédit. Ottawa (ON): Gouvernement du Canada.

Santé Canada. 2015. Apports usuels provenant des aliments pour l'énergie, les nutriments et d'autres composants alimentaires. Ottawa (ON): Gouvernement du Canada. [consulté le 25 août 2021].

Santé Canada. 2021. [modifié le 25 juin]. Facteurs d'exposition utilisés dans les évaluations des risques pour la santé humaine au Canada. Ottawa (ON): Gouvernement du Canada. [consulté le 25 août 2021].

Sasaki H, Kojima M, Mori Y, Nakamura J, Shibasaki J. 1988. Enhancing effect of pyrrolidone derivatives on transdermal drug delivery. I. *Int J Pharm.* 44(1-3):15-24. (Disponible en anglais seulement).

[SCCS] Scientific Committee on Consumer Safety. 2011. Opinion on n-methyl-2-pyrrolidone (NMP) [PDF]. Brussels (BE): SCCS, Public Health and Risk Assessment Directorate. 10th plenary meeting, 2011 Mar 22. [date de mise à jour inconnue; consulté le 11 août 2021]. (Disponible en anglais seulement).

SCREEN3 [modèle informatique model]. 2013. Ver. 3.5.0. Research Triangle Park (NC): US EPA Office of Air Quality Planning and Standards. (Disponible en anglais seulement).

[SDS] Safety Data Sheet. 2015a. Nano Defence Premium Clear Floor Finish [PDF]. Concord (ON): Rust-Oleum Consumer Brands Canada. [mise à jour le 8 juillet 2015; consulté le 23 juillet 2015]. (Disponible en anglais seulement).

[SDS] Safety Data Sheet. 2015b. [Mothers Leather Cleaner \[PDF\]](#). Huntington Beach (CA): Mothers Polishes Waxes Cleaners. [mise à jour le 24 mai 2015; consultée le 21 juin 2021]. (Disponible en anglais seulement).

[SDS] Safety Data Sheet. 2015c. [Epoxy Driveway Filler Sealer \[PDF\]](#). Concord (ON): Rust-Oleum Consumer Brands Canada. [mise à jour le 8 juin 2015; consultée le 23 juin 2015]. (Disponible en anglais seulement).

[SDS] Safety Data Sheet. 2015d. [Azek Adhesive \[PDF\]](#). Scranton (PA): Azek Building Products. [mise à jour le 20 nov. 2015; consultée le 23 juin 2021]. (Disponible en anglais seulement).

[SDS] Safety Data Sheet. 2018a. [Slide Resin Remover Aerosol \[PDF\]](#). Wheeling (IL): Slide Products Inc. [mise à jour le 13 août 2018; consultée le 11 juin 2021]. (Disponible en anglais seulement).

[SDS] Safety Data Sheet. 2018b. [Blue Bear Brush and Spray Cleaner - Kleen Again \[PDF\]](#). Bloomington (IL): Franmar Chemical Inc. [mise à jour le 2 août 2018; consultée le 23 juin 2021]. (Disponible en anglais seulement).

[SDS] Safety Data Sheet. 2019a. [Leak Seal Clear \[PDF\]](#). Vernon Hills (IL): Rust-Oleum Corporation. [mise à jour le 2 juillet 2019; consultée le 23 juin 2021]. (Disponible en anglais seulement).

[SDS] Safety Data Sheet. 2019b. [CRC Graffiti Remover \[PDF\]](#). Toronto (ON): CRC Canada Co. [mise à jour le 29 août 2019; consultée le 11 juin 2021]. (Disponible en anglais seulement).

[SDS] Safety Data Sheet. 2019c. [690PB Lead Paint Remover \[PDF\]](#). Bloomington (IL): Franmar Chemical Inc. [mise à jour le 21 mai 2019; consultée le 11 juin 2021]. (Disponible en anglais seulement).

[SDS] Safety Data Sheet. 2020a. [Gunk Hydroseal II Heavy Duty Parts Cleaner \[PDF\]](#). Indian Trail (NC): Blumenthal Brands Integrated, LLC. [mise à jour le 25 mars 2020; consultées le 11 juin 2021]. (Disponible en anglais seulement).

[SDS] Safety Data Sheet. 2020b. [3M MSP Seam Sealer Gray](#). London (ON): 3M Canada Company. [mise à jour le 16 octobre 2020; consultée le 15 juin 2021]. (Disponible en anglais seulement).

[SDS] Safety Data Sheet. 2021. [1-Methyl-2-pyrrolidinone \[PDF\]](#). Oakville (ON): MilliporeSigma Canada Ltd. [consultée le 12 août 2021]. (Disponible en anglais seulement).

[SDS] Safety Data Sheet. 2023. [Graffiti Remover 20-47 \[PDF\]](#). Windsor (ON): Seymour of Sycamore. [mise à jour le 9 janvier 2023; consultée le 6 avril 2023]. (Disponible en anglais seulement).

Silberzahn J. 2013. Is NMP still needed in coating removers? JOT Int Surf Technol. 6(2):24-25.

[TDS] Technical Data Sheet. 2021. [Epoxy Driveway Resurfacer and Sealer \[PDF\]](#). Concord (ON): Rust-Oleum Consumer Brands Canada. [date de mise à jour inconnue, n° de révision : 032513; consultée le 23 juin 2021]. (Disponible en anglais seulement).

[US EPA] US Environmental Protection Agency. 1991. [Guidelines for developmental toxicity risk assessment](#). Washington (DC): US EPA Office of Research and Development, Risk Assessment Forum. [updated 1991 Dec 5; accessed 2021 Aug 11]. Report No. EPA/600/FR-91/001. (Disponible en anglais seulement).

[US EPA] US Environmental Protection Agency. 1992. Screening procedures for estimating the air quality impact of stationary sources. Research Triangle Park (NC): US EPA, Office of Air and Radiation, Office of Air Quality Planning and Standards. EPA-454/R-92-019. (Disponible en anglais seulement).

[US EPA] US Environmental Protection Agency. 1999. Estimates of stack heights and exit gas velocities for TRI facilities in OPPT's Risk-Screening Environmental Indicators Model. Washington (DC): US EPA, Office of Pollution Prevention and Toxics. (Disponible en anglais seulement).

[US EPA] US Environmental Protection Agency. 2011. Chapter 6: inhalation rates. Exposure factors handbook 2011 edition (final). Washington (DC): US EPA, Office of Research and Development. [consulté le 30 déc. 2021]. Report No. EPA/600/R-09/052F. (Disponible en anglais seulement).

[US EPA] US Environmental Protection Agency. 2015. TSCA work plan chemical risk assessment n-methylpyrrolidone: paint stripper use CASRN: 872-50-4 [PDF]. Washington (DC): US EPA, Office of Chemical Safety and Pollution Prevention. [mis à jour le 23 mars 2015; consulté le 17 août 2021]. (Disponible en anglais seulement).

[US EPA] US Environmental Protection Agency. 2018. Application of systematic review in TSCA risk evaluations [PDF]. Washington (DC): US EPA, Office of Chemical Safety and Pollution Prevention. [mis à jour le 31 mai 2018; consulté le 25 mai 2022]. (Disponible en anglais seulement).

[US EPA] US Environmental Protection Agency. 2020. Risk evaluation for n-methylpyrrolidone (2-pyrrolidinone, 1-methyl-) (NMP) [PDF]. Washington (DC): US EPA, Office of Chemical Safety and Pollution Prevention. [mis à jour en déc. 2020; consulté le 1^{er} juin 2021]. N° de rapport : EPA-740-R1-8009.

[US EPA] US Environmental Protection Agency. 2022. Draft TSCA screening level approach for assessing ambient air and water exposures to fenceline communities version 1.0 [PDF]. [mis à jour en janvier 2022; consulté le 3 février 2022]. (Disponible en anglais seulement).

Van Raaij MTM, Janssen PAH, Piersma AH. 2003. The relevance of developmental toxicity endpoints for acute limit setting. Bilthoven (NL): Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu [National Institute for Public Health and the Environment]. [mis à jour le 5 juin 2003; consulté le 11 août 2021]. RIVM Report 601900004. (Disponible en anglais seulement).

Won D, Luszyk E. 2011. Chemicals Management Plan Health Canada moderate priorities: data gathering on chemicals released to indoor air of residences from building materials and furnishings. Ottawa (ON): Health Canada. Report No. B3332.2 [publié en mars 2011]. Rapport présenté à Santé Canada. Ottawa (Ont.) : Santé Canada. (Disponible en anglais seulement).

Wu XM, Bennett DH, Ritz B, Cassady DL, Lee K, Hertz-Picciotto I. 2010. Usage pattern of personal care products in California households. Food Chem Toxicol. 48(11):3109-3119. (Disponible en anglais seulement).

Annexe A. Paramètres d'entrée du modèle de dispersion atmosphérique SCREEN3 et concentrations estimées de NMP à proximité des sources ponctuelles de rejet industriel

Tableau A-1 : Paramètres d'entrée de SCREEN3 pour la dispersion de NMP

Paramètre d'entrée	Valeur du paramètre
Type de source	Ponctuelle
Taux d'émission ^a (g/s)	0,603
Hauteur de la source d'émission ^b (m)	15
Diamètre interne de la cheminée ^b (m)	3
Vitesse d'échappement du gaz de la	4
Température d'émission ^d (K)	1 273
Température de l'air ambiant ^d (K)	293
Hauteur du récepteur ^e (m)	2
Milieu urbain ou rural ^b	Urbain
Prise en compte du rabattement par les	Non.
Prise en compte du terrain au-dessus de la	Non.
Prise en compte du terrain au-dessus de la	Non.
Conditions météorologiques ^d	Complètes
Distance minimale et maximale d'utilisation ^b	500 (minimum), 1 800 (maximum)
Facteur d'ajustement pour une exposition	0,2

^a D'après les rejets dans l'air sur place en 2019 (INRP, 2020), avec fonctionnement présumé de 16,5 h/j, 6 j/sem., 50 sem./an.

^b Estimation au moyen de Google Maps.

^c Jugement professionnel; utilisation de la vitesse d'échappement médiane indiquée dans US EPA (1999) entraînant l'estimation de rejet la plus élevée.

^d Valeur par défaut dans SCREEN3.

^e Curry *et al.* (1993). Représente la zone respirée par un adulte.

^f Un facteur d'ajustement de 0,2 est utilisé pour estimer la concentration maximale de NMP au cours d'une période d'un an, d'après le résultat produit par SCREEN3 (qui est une estimation au cours d'une période d'une heure). Ce facteur prend en compte les variations temporelles des conditions météorologiques, dont le vent (US EPA, 1992 [modifié]).

Annexe B. Estimation de l'absorption quotidienne de NMP par inhalation chez divers groupes d'âge

Tableau B-1. Estimations de la limite supérieure d'absorption quotidienne de NMP par inhalation chez divers groupes d'âge ($\mu\text{g}/\text{kg pc}/\text{j}$)

	De 6 à 11 mois ^a	1 an ^b	De 2 à 3 ans ^c	De 4 à 8 ans ^d	De 9 à 13 ans ^e	De 14 à 18 ans ^f	19 ans et plus ^g
Absorption totale ^h	3,71	4,55	3,84	3,02	2,07	1,60	1,28

^a Poids présumé de 9,1 kg (Santé Canada, 2015), et respiration de 5,4 m³ d'air par jour (US EPA, 2011 [modifié]).

^b Poids présumé de 11 kg (Santé Canada, 2015), et respiration de 8,0 m³ d'air par jour (US EPA, 2011 [modifié]).

^c Poids présumé de 15 kg (Santé Canada, 2015), et respiration de 9,2 m³ d'air par jour (US EPA, 2011 [modifié]).

^d Poids présumé de 23 kg (Santé Canada, 2015), et respiration de 11,1 m³ d'air par jour (US EPA, 2011 [modifié]).

^e Poids présumé de 42 kg (Santé Canada, 2015), et respiration de 13,9 m³ d'air par jour (US EPA, 2011 [modifié]).

^f Poids présumé de 62 kg (Santé Canada, 2015), et respiration de 15,9 m³ d'air par jour (US EPA, 2011 [modifié]).

^g Poids présumé de 74 kg (Santé Canada, 2015), et respiration de 15,1 m³ d'air par jour (US EPA, 2011 [modifié]).

^h Won et Luszyk (2011) ont mesuré les concentrations de NMP dans des échantillons d'air intérieur au Canada. Le risque d'exposition à la NMP par inhalation de l'air ambiant et intérieur a été estimé à partir d'une concentration de 6,26 $\mu\text{g}/\text{m}^3$. On a supposé que les Canadiens passaient 3 heures à l'extérieur et 21 heures à l'intérieur chaque jour (Santé Canada, 1998).

Annexe C. Paramètres d'estimation de l'exposition humaine aux produits disponibles aux consommateurs au Canada

L'exposition des personnes à la NMP découlant de l'utilisation de produits d'étanchéité pour entrées de garage a été estimée au moyen du modèle d'exposition des consommateurs (CEM, 2019). La liste des paramètres ayant servi à l'estimation de l'exposition par voie cutanée et par inhalation figure au tableau C-1. L'exposition des consommateurs à la NMP découlant de l'utilisation de certains produits de soins personnels a été estimée au moyen de ConsExpo Web (2020). La liste des paramètres ayant servi à l'estimation de l'exposition par voie cutanée et par inhalation figure au tableau C-2.

Tableau C-1. Paramètres d'exposition humaine pour la modélisation des scénarios d'utilisation de produits d'étanchéité pour entrées de garage

Valeur d'entrée requise	Paramètre	Description de l'approche utilisée
Substance chimique visée	N-méthyl-2-pyrrolidone	Sans objet.
N° CAS	872-50-4	Sans objet.
Scénario du modèle d'exposition des consommateurs (CEM, 2019)	Vernis et produits de finition à planchers	Choisi parce que le produit d'étanchéité est appliqué de manière semblable à un vernis à plancher; le fabricant recommande d'appliquer le produit directement du contenant avec un rouleau
Scénario du modèle CEM – voie cutanée	Perméabilité	Sans objet.
Utilisateurs du produit	Femmes en âge de procréer : de 16 à 20 ans, et 21 ans et plus ^a	Sans objet.
Profil d'activité	Sans objet.	L'utilisateur reste à la maison toute la journée
Environnement d'utilisation du produit ou de l'article	Simulation d'un scénario extérieur	Sans objet.
Scénario	Fraction massique de la substance (-)	Unique : 0,01 (SDS, 2015c)
Scénario	Concentration de fond dans l'air (mg/m ³)	0
Sélection des voies d'exposition	Inhalation et voie cutanée	Sans objet.

Valeur d'entrée requise	Paramètre	Description de l'approche utilisée
Options de modélisation (taux d'émission définis par l'utilisateur, zone du champ proche, absorption cutanée, ou perméabilité)	E2, Laisser le modèle CEM estimer le taux d'émission, P_INH2, P-DER2b	Le modèle d'exposition de l'utilisateur du produit dans le champ proche a été utilisé
Propriétés chimiques	Pression de vapeur (torr)	0,345
Propriétés chimiques	Masse moléculaire (g/mol)	99,1
Propriétés chimiques	Concentration de saturation dans l'air (mg/m ³)	1,84 E+03
Logarithme du coefficient de partage octanol-eau	Sans objet.	-0,38
Solubilité dans l'eau	mg/mL	1,0 E+03
Constante de Henry	atm/M	3,2 E-09
Coefficient de transfert de masse gazeuse	m/h	3,04, réglé à la même valeur que dans le scénario d'utilisation d'adhésifs à l'extérieur de l'US EPA (2020)
Coefficient d'émission	µg/m ² /h	1 600 000, valeur par défaut du CEM
Propriétés du produit ou de l'article	Densité du produit ou de l'article (g/cm ³)	1,29 (SDS, 2015c)
Propriétés du produit ou de l'article	Fraction de dilution du produit (-)	Fixée à 1 (c'est-à-dire , aucune dilution)
Propriétés du produit ou de l'article	Fréquence d'utilisation – aiguë (expositions/jour)	Paramètre fixé à 1 (et mis à l'échelle en dehors du modèle pour simuler l'application de 2 couches la même journée)
Propriétés du produit ou de l'article	Durée d'utilisation – aiguë (min)	120
Propriétés du produit ou de l'article	Masse de produit utilisée – aiguë (g/utilisation)	23 450, la couverture déclarée est de 450 à 650 pi ² par 10 L de produit. On a supposé une couverture de 550 pi ² en pratique. Source : couverture (SDS, 2021); densité (SDS, 2015c)

Valeur d'entrée requise	Paramètre	Description de l'approche utilisée
Fraction d'aérosols	Sans objet.	Sans objet.
Fraction du produit ingérée	Sans objet.	Sans objet.
Propriétés du produit ou de l'article	Coefficient de perméabilité de la peau (cm/h)	0,000 239, estimation du CEM
Entrées liées à l'environnement	Volume du bâtiment (m ³)	Sans objet.
Entrées liées à l'environnement	Volume de l'environnement d'utilisation (m ³)	186, équivaut à une boîte de 2 m de hauteur sur une surface de 93 m ² (superficie de l'entrée de garage)
Entrées liées à l'environnement	Taux de renouvellement de l'air, zone 1 (nombre de fois/heure)	100, pour simuler un scénario d'utilisation extérieure
Entrées liées à l'environnement	Taux de renouvellement de l'air, zone 2 (nombre de fois/heure)	Sans objet.
Entrées liées à l'environnement	Ventilation entre les zones (m ³ /hr)	0, pour simuler un scénario d'utilisation extérieure
Taux de renouvellement de l'air, limite du champ proche	h ⁻¹	100, pour simuler un scénario d'utilisation extérieure
Volume du champ proche–champ lointain	m ³	1
Poids corporel	74 kg (femmes de 21 ans et plus) et 65,9 kg (femmes de 16 à 20 ans)	Statistiques états-uniennes modélisées pour permettre la comparaison avec leur modèle d'exposition aux adhésifs utilisés à l'extérieur.
Taux d'inhalation durant l'utilisation	0,67 m ³ /hr (les deux groupes d'âge)	Sans objet.
Taux d'inhalation après l'utilisation	0,635 m ³ /h (21 ans et plus) et 0,57 m ³ /h (de 16 à 20 ans)	Sans objet.
Rapport surface/poids corporel	6,01 cm ² /kg (21 ans et plus) et 6,30 cm ² /kg (16 à 20 ans)	Sans objet.
Heure de début de l'utilisation	9 h	Sans objet.

^a Les groupes d'âge ont été choisis de manière à correspondre à ceux utilisés par l'US EPA.

Tableau C-2. Paramètres d'exposition humaine pour la modélisation des scénarios d'utilisation de revitalisants capillaires, d'adhésifs cosmétiques et de dissolvants d'adhésifs

Paramètre	Valeur
Nom de la substance	N-méthyl-2-pyrrolidone
N° CAS	872-50-4
Masse moléculaire (g/mol)	99,1
log K _{oe}	-0,38
Population ^a	Variable
Poids corporel ^a (kg)	Variable
Fréquence ^b (par jour)	Variable
Quantité de produit (g)	Variable ^c
Fraction pondérale de la substance (%)	0,01 (revitalisant capillaire) 0,03 (adhésif à faux ongles) 0,01 (dissolvant d'adhésif à faux ongles)
Modèle d'exposition par inhalation	Exposition aux vapeurs – évaporation
Durée de l'exposition (heures)	Variable ^d
Produit sous forme pure	Non
Le produit est utilisé en dilution	Non
Volume de la pièce (m ³)	10 (revitalisant capillaire) 1 (produits de soins des ongles)
Taux de renouvellement d'air (fois/h)	2
Taux d'inhalation (m ³ /j)	Variable ^a
La concentration est limitée à la concentration de saturation dans l'air	Non
Modèle d'absorption par inhalation	Oui
Fraction absorbée	1
Modèle d'exposition par voie cutanée	Contact direct – application instantanée
Surface exposée (cm ²)	Variable ^{a, e}
Modèle d'absorption cutanée	Oui
Fraction absorbée	1

Logiciel de modélisation de l'exposition ConsExpo Web (2020)

Abréviation : K_{oe} = coefficient de partage octanol-eau

^a Les femmes de 16 à 20 ans sont présumées peser 65,9 kg et avoir un taux d'inhalation de 16,08 m³/j; les femmes de 21 ans et plus sont présumées peser 74 kg et avoir un taux d'inhalation de 16,08 m³/j afin de permettre la comparaison des estimations de risques obtenues sous le régime de la LCPE avec celles obtenues par l'US EPA (2020).

^b Fréquence moyenne ou médiane d'utilisation de revitalisant capillaire; 14 à 18 ans : 0,7 fois par jour (Wu *et al.*, 2010); 19 ans et plus : 1,1 fois par jour (Loretz *et al.*, 2008) Les scénarios d'exposition associés aux adhésifs cosmétiques et aux dissolvants à adhésifs ont été évalués par utilisation (exposition).

^c La quantité de produit revitalisant capillaire est de 10 g pour les 14 à 18 ans (Ficheux *et al.*, 2016) et de 13,1 g pour les 19 ans et plus (Loretz *et al.*, 2008). La quantité de produit adhésif utilisée est de 0,33 g/exposition; la quantité de dissolvant d'adhésif à faux ongles est de 6,59 g/exposition (Ficheux *et al.*, 2014).

^d Le revitalisant capillaire est un produit que l'on rince. L'exposition est présumée être de 24 heures par jour avec un facteur de rétention de 0,01, lequel est appliqué en dehors du modèle ConsExpo Web afin de tenir compte de l'exposition qui se produit après le rinçage. La durée d'exposition est de 24 heures pour les utilisatrices de 14 à 18 ans, et de 21,81 heures pour les utilisatrices de 19 ans et plus. La durée d'exposition aux adhésifs à ongles est de 18 minutes (moment de l'application jusqu'à ce que l'adhésif ait durci); la durée d'exposition au dissolvant d'adhésif à ongles est de 30 minutes.

^e La surface exposée au revitalisant capillaire est modélisée comme la combinaison de la moitié de la surface de la tête et de la moitié de la surface des deux mains (Santé Canada, 2021). La surface d'exposition aux produits de soins des ongles est tirée de Ficheux *et al.* (2014).