

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

Déclaration de substances nouvelles 17093 : dioxyde de germanium (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service 1310-53-8)

### Décisions réglementaires

En vertu des dispositions relatives aux substances et aux activités nouvelles au Canada figurant à la partie 5 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE], et conformément à l'article 83 de la Loi, le ministre de l'Environnement et la ministre de la Santé ont évalué les renseignements concernant la substance en question, et ont déterminé que la substance n'est pas susceptible de pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique, à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie ou à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaine.

Les dispositions relatives aux nouvelles activités (NAC) de la LCPE ont été appliquées à la substance en raison des impacts potentiels de la substance sur l'environnement et la santé humaine qui pourraient survenir en conséquence des activités potentielles. [L'arrêté 2013-87-03-01 modifiant la Liste intérieure](#) décrit les renseignements exigés sur ces activités et a été publié le 22 mai 2013 dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, vol. 147, n° 11. Ces activités constituant une source potentielle de préoccupation doivent être déclarées avant de pouvoir être entreprises, cela pour permettre d'approfondir l'évaluation de la substance et de prendre des décisions en matière de gestion des risques.

### Description de la substance

La substance chimique déclarée est le dioxyde de germanium (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service<sup>1</sup> 1310-53-8).

### Utilisations déclarées et potentielles

On propose la production et l'importation de la substance au Canada en quantités supérieures à 10 000 kg/an à des fins d'utilisation déclarée comme catalyseur et matière de départ pour des processus de production industriels. Les utilisations potentielles peuvent inclure diverses applications de télécommunications.

### Devenir et comportement dans l'environnement

D'après ses propriétés physiques et chimiques, si la substance est rejetée dans l'environnement, elle aura tendance à se répartir dans l'eau. La substance ne devrait pas être persistante, car elle devrait réagir avec l'eau pour former de l'acide germanique, qui devrait être persistant dans l'eau étant donné qu'il est stable dans l'environnement et ne peut pas être transformé davantage. Cette substance et son

---

<sup>1</sup> Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service est la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution, sauf si elle sert à répondre aux exigences réglementaires ou si elle est nécessaire aux rapports à fournir au gouvernement du Canada lorsque ceux-ci sont exigés en vertu de la loi ou d'une politique administrative, est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society.

produit de transformation ne devraient pas se bioaccumuler compte tenu de leur solubilité élevée dans l'eau (1 000-10 000mg/L) et leur faible coefficient de partage octanol-eau ( $\log K_{oe} \leq 0$ ).

### **Évaluation des risques pour l'environnement**

D'après les renseignements disponibles sur les risques associés, la substance présente une toxicité aiguë faible chez les invertébrés aquatiques (concentration efficace médiane [ $CE_{50}$ ] >100 mg/L). En utilisant la  $CE_{50}$  de l'étude des invertébrés aquatiques et en appliquant un facteur d'évaluation de 1 000 pour tenir compte de l'extrapolation de la toxicité aiguë à la toxicité chronique et l'extrapolation d'une concentration maximale acceptable de toxiques à une concentration estimée sans effet (CESE), la CESE calculée se situe dans l'intervalle de 100-1 000 mg/L. Celle-ci a été utilisée afin d'estimer le risque écologique.

Les activités déclarées et potentielles au Canada ont été évaluées afin d'estimer l'exposition possible à la substance dans l'environnement au cours de son cycle de vie. L'exposition environnementale par l'entremise des activités déclarées devrait surtout provenir du rejet de la substance dans l'eau lors de la fabrication entraînant une concentration environnementale estimée (CEE) qui se situe dans l'intervalle de 0,01-0,1 µg/L, du nettoyage de contenants servant au transport entraînant une CEE qui se situe dans l'intervalle de 0,1-1 µg/L, et de la production de germanium entraînant une CEE qui se situe dans l'intervalle de 1-10 µg/L. En ce qui concerne les activités potentielles telles que la production de matières plastiques, l'exposition de l'environnement à la substance devrait être semblable à celle de l'activité de production déclarée.

Le rapport de la CEE à la CESE est inférieur à 1. Ce rapport, associé à d'autres sources de données, notamment le danger, l'exposition et le devenir dans l'environnement, indique que la substance n'est pas susceptible de causer des effets nocifs sur l'environnement au Canada lorsqu'elle n'est pas fabriquée à une échelle nanométrique.

Toutefois, cette substance pourrait avoir des propriétés et des comportements différents lorsqu'elle est fabriquée sous forme de nanomatériau. Par conséquent, des renseignements complémentaires sont exigés afin d'approfondir l'évaluation des risques potentiels pour l'environnement. Consulter la section « Considérations relatives aux nanomatériaux » ci-après pour obtenir de plus amples renseignements. Pour plus de renseignements sur l'utilisation du terme « fabriqué » en relation avec la conception des nanomatériaux, consulter [l'énoncé politique sur la définition ad hoc de Santé Canada s'appliquant aux nanomatériaux](#).

### **Évaluation des risques pour la santé humaine**

D'après les renseignements disponibles sur les risques associés, la substance présente une faible toxicité aiguë par voie orale (dose létale médiane > 2 000 mg/kg poids corporel) et une toxicité aiguë modérée par inhalation (1-5 mg/L/h 4). Elle présente une toxicité modérée suite à l'administration de doses répétées par inhalation chez des mammifères (dose sans effet observé sur 20 jours 0,06-0,6 mg/L/hr). Il est à noter que la toxicité par inhalation devrait être associée aux formes insolubles du germanium, plutôt qu'à celles solubles. La substance a une toxicité sous-chronique à dose répétée élevée par voie orale chez des mammifères (dose sans effet nocif observé [DSENO] à 13 semaines < 50 mg/kg p.c./jour). Elle n'est pas un mutagène *in vitro*. Par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques. Le germanium inorganique a été associé à des effets nocifs sur le système nerveux, les reins et les muscles, d'après les études disponibles dans la littérature sur des humains ou des mammifères. Il

est à noter que la toxicité d'une substance tend à croître quand la taille des particules décroît. La DSENO la plus basse rapportée dans les études sur la toxicité sous-chronique par voie orale chez des mammifères, dans la gamme 0,1-1 mg/kg p.c./jour, a été utilisée pour faire une estimation qualitative des risques potentiels par ingestion orale.

L'utilisation de la substance déclarée en tant que matière de départ pour la production industrielle de composés du germanium ne devrait pas entraîner d'exposition directe de la population générale, car cette substance sera consommée lors de son utilisation. L'utilisation de la substance déclarée comme catalyseur pour la production de matières plastiques peut entraîner un contact des consommateurs avec des produits commerciaux en contenant. Cependant, il ne devrait pas y avoir d'exposition directe puisque la substance sera encapsulée dans une matrice stable, la migration et la lixiviation à partir des produits commerciaux devrait être minimale et la concentration de cette substance dans les produits commerciaux est faible (< 1 %). L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental comme l'eau potable est estimée de manière prudente être à des niveaux qui se situent dans l'intervalle de  $10^{-6}$ - $10^{-5}$  mg/kg p.c./jour pour les enfants et les adultes. Considérant les utilisations déclarées, aucune autre utilisation qui pourrait augmenter le risque de santé humaine de façon significative n'a été relevée.

L'exposition indirecte estimée pour les humains quand la substance est utilisée telle que déclarée est nettement inférieure à la DSENO sous-chronique par voie orale la plus basse rapportée dans la littérature. Compte tenu de son faible potentiel d'exposition directe et de la faible exposition indirecte estimée des humains quand la substance est utilisée telle que déclarée, cette substance n'est pas susceptible de poser des risques pour la population générale ni de causer des effets nocifs sur la santé humaine quand elle est sous forme de particules de taille supérieure à une échelle nanométrique (signifiant > 100 nm).

Cependant, l'utilisation potentielle de cette substance produite à l'échelle nanométrique pourrait modifier de manière significative l'exposition, et faire en sorte que la substance ait des effets nocifs sur la santé humaine. Par conséquent, des renseignements complémentaires sont nécessaires afin de mieux caractériser les risques pour la santé humaine associés à ces activités.

### **Considérations relatives aux nanomatériaux**

Même si les particules de la substance déclarée ne sont pas de taille nanométrique (1 à 100 nm), il a été démontré que cette substance peut être disponible sur le marché sous forme de nanopoudre. Les substances d'une taille se situant dans l'intervalle de 1-100 nanomètres peuvent présenter des propriétés chimiques et physiques, un devenir dans l'environnement, une toxicité et un potentiel d'exposition significativement différents. Par conséquent, des renseignements supplémentaires sont nécessaires afin de mieux caractériser les risques pour l'environnement et la santé humaine.

### **Conclusion de l'évaluation**

Lorsque la substance est utilisée tel qu'indiqué dans la déclaration, on ne s'attend pas à ce que celle-ci soit nocive pour la santé humaine ou l'environnement aux termes des critères énoncés à l'article 64 de la Loi. Cependant, on soupçonne qu'une nouvelle activité associée à la substance pourrait faire en sorte que cette dernière satisfasse aux critères énoncés à l'article 64 de la Loi.

Puisqu'il est possible que la substance soit fabriquée ou utilisée à l'échelle nanométrique et vu l'incertitude générée par ces scénarios quant au devenir dans l'environnement, aux dangers et à l'exposition, un arrêté de NAc a été publié afin d'obtenir des renseignements complémentaires pour permettre d'évaluer ces activités potentielles. L'arrêté 2013-87-03-01 a été publié le 22 mai 2013 dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, vol. 147, n° 11.

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