

Sommaire 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 n° 18258 : 3-Hydroxybutanoate de butyle

Décisions réglementaires

En vertu des dispositions relatives aux substances et aux activités nouvelles au Canada figurant à la partie 5 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE], et conformément à l'article 83 de cette loi, le ministre de l'Environnement et le 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 humaines.

Description de la substance

3-Hydroxybutanoate de butyle (n° 53605-94-0 du Chemical Abstracts Service) est un produit chimique que l'on peut classer parmi les esters aliphatiques.

Activités déclarées et potentielles

On propose la fabrication et/ou l'importation de la substance au Canada en quantités supérieures à 10 000 kg/an, à des fins d'utilisation comme solvant dans la préparation des agents de nettoyage aqueux. Les utilisations potentielles peuvent inclure des produits de soins personnels.

Devenir et comportement dans l'environnement

D'après ses propriétés physiques et chimiques, la substance aura tendance à se loger dans l'eau si elle est rejetée dans l'environnement. La substance ne devrait pas être persistante dans l'eau étant donné sa demi-vie (<10 jours dans l'eau). La substance ne devrait pas se bioaccumuler, en raison des faibles facteurs de bioconcentration et de bioaccumulation prévus (< 250 L/kg).

Évaluation des risques pour l'environnement

D'après les renseignements dont on dispose sur les risques associés à la substance et des données de substitution sur les produits chimiques de structure apparentée, la toxicité aiguë de la substance est faible à modérée pour les poissons, les algues et les invertébrés aquatiques (concentration létale médiane (CL₅₀) et concentration efficace médiane >1 mg/L). En utilisant la CL₅₀ pour l'organisme le plus sensible (poissons) et en appliquant un facteur d'évaluation approprié, on a calculé que la concentration estimée sans effet (CESE) était de 1000-10 000 µg/L, laquelle a été utilisée pour estimer le risque écologique.

Les activités potentielles et déclarées au Canada ont été évaluées afin d'estimer l'exposition possible à la substance dans l'environnement pendant l'ensemble de son cycle de vie.

L'exposition environnementale associée aux activités déclarées devrait surtout découler du nettoyage des contenants, du mélange et de l'utilisation finale dans les agents nettoyants industriels, par rejet de la substance dans l'eau. On estime que la concentration environnementale estimée (CEE) dues aux activités déclarées est 1-10 µg/L et 0,1-1 µg/L pour le nettoyage des conteneurs et son utilisation finale dans les agents nettoyants industriels, respectivement. La CEE dues aux activités potentielles, notamment la fabrication, est estimée à 10-100 µg/L.

En comparant la CEE à la CESE, le rapport est inférieur à 1, ce qui indique que la substance n'est pas susceptible de causer des dommages à l'environnement au Canada.

Évaluation des risques pour la santé humaine

D'après les renseignements dont on dispose sur les risques associés à la substance et des données de substitution sur les produits chimiques de structure apparentée, la toxicité aiguë de la substance par voie orale est faible (dose létale médiane >2000 mg/kg de poids corporel). Sa toxicité subchronique et sa toxicité pour la reproduction et le développement en doses répétées par voie orale devraient être faibles pour les mammifères soumis à des essais (dose sans effet nocif observé >1000 mg/kg p.c./j). La substance ne constitue pas un sensibilisant. La substance n'est ni mutagène ni clastogène *in vitro*; par conséquent, il est peu probable qu'elle cause des dommages génétiques. Les essais n'ont révélé aucun signe de perturbation endocrinienne potentielle (œstrogène).

L'utilisation de la substance déclarée comme solvant pour la préparation d'agents nettoyants aqueux, ou pour son utilisation potentielle dans des produits de soins personnels, devrait entraîner pour la population générale une exposition directe surtout par contact cutané ou inhalation à des doses modérées à élevées. On s'attend à ce que l'exposition indirecte de la population générale à la substance par le milieu ambiant, par exemple par la consommation d'eau potable, soit faible, car elle est facilement biodégradable dans les milieux aquatiques.

Compte tenu de la faible toxicité aiguë par voie orale, il est peu probable que la substance pose des risques envers la population en générale et ait des effets nocifs sur la santé humaine.

Conclusion de l'évaluation

Lorsque la substance est utilisée comme il est indiqué dans la déclaration ou selon d'autres utilisations potentielles indiquées, on ne s'attend pas à ce que la substance soit nocive pour la santé humaine ou l'environnement aux termes des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE.

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.