

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° 18563 : Méthacrylate de 2-[(tert-butyl)amino]éthyle polymérisé avec du méthacrylate de méthyle, de l'acide acrylique et du N-(2,4,4-triméthylpentane-2-yl)acrylamide

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 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

Le polymère, méthacrylate de 2-[(tert-butyl)amino]éthyle polymérisé avec du méthacrylate de méthyle, de l'acide acrylique et du N-(2,4,4-triméthylpentane-2-yl)acrylamide (n° 164292-06-2 du Chemical Abstracts Service), peut être classé parmi les polymères amphotères acryliques. La substance ne répond pas aux critères des exigences réglementaires réduites du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* parce qu'elle contient des groupes amine aliphatiques potentiellement cationiques.

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 déclarée comme un ingrédient entrant dans la composition de produits de consommation. Les utilisations potentielles peuvent inclure des préparations de revêtement et des produits d'impression.

Devenir et comportement dans l'environnement

D'après ses propriétés physiques et chimiques, la substance aura tendance à se répartir dans le sol et les sédiments si elle est rejetée dans l'environnement. La substance devrait être persistante car elle ne contient pas de groupes fonctionnels sensibles à la biodégradation. La substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu de son poids moléculaire élevé, lequel limitera sa capacité à traverser les membranes biologiques.

Évaluation des risques pour l'environnement

D'après les renseignements disponibles sur des produits chimiques de structure apparentée, la substance devrait présenter une toxicité chronique faible chez les algues (valeur chronique >10

mg/L). La substance est considérée comme ayant généralement une écotoxicité aigüe faible étant donné sa faible extractabilité dans l'eau ($\leq 1\%$). En utilisant la valeur chronique chez l'organisme le plus sensible (les algues) pour un polymère de structure apparentée et en appliquant un facteur d'évaluation approprié, la concentration estimée sans effet (CESE) calculée est de 100-1 000 µg/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 de l'activité déclarée devrait surtout provenir du rinçage des produits contenant la substance lors de son utilisation par des consommateurs et leur rejet dans l'évier, ce qui entraîne la présence de la substance dans le milieu aquatique. La concentration environnementale estimée (CEE) est de 0,01-1 µg/L dans le cas de cette activité déclarée. Il est aussi possible que certains rejets de la substance découlent du nettoyage de contenants servant au transport ou à la formulation. La CEE est de 1-10 µg/L dans le cas de ces activités industrielles. La substance peut être utilisée comme ingrédient dans des préparations de revêtement; mais, cette utilisation possible devrait entraîner une exposition environnementale semblable ou inférieure à celle de l'utilisation déclarée.

En comparant la CEE à la CESE, le ratio est inférieur à 1. Ce ratio, 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.

Évaluation des risques pour la santé humaine

D'après les renseignements disponibles sur les risques associés, la substance n'a pas causé de toxicité systémique à la dose répétée la plus élevée administrée par inhalation. La substance n'est pas un sensibilisant pour la peau (0-8% réaction (test de maximisation chez le cobaye)).

L'utilisation de la substance déclarée comme ingrédient entrant dans la composition de produits disponibles pour les consommateurs devrait entraîner pour la population générale une exposition directe surtout par contact de la substance avec la peau et par inhalation à des niveaux qui sont faibles. Le poids moléculaire élevé de la substance atténue l'exposition par inhalation en la rendant non volatile, et réduit l'exposition cutanée en limitant sa capacité à traverser les membranes biologiques. L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire du milieu environnemental comme l'eau potable devrait être faible. L'utilisation potentielle de la substance déclarée comme un ingrédient entrant dans la composition de produits d'impression devrait entraîner une exposition plus faible que l'utilisation déclarée.

Compte tenu de son faible potentiel d'exposition systémique et sa faible toxicité par inhalation, la substance n'est pas susceptible de poser des risques envers la population générale et de causer des effets nocifs sur la santé humaine.

Conclusion de l'évaluation

Lorsque la substance est utilisée telle qu'indiqué dans la déclaration ou selon d'autres utilisations potentielles relevées, 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 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.