

**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 n° 18658 : 2,2-Bis(hydroxyméthyl)propane-1,3-diol polymérisé avec l'oxirane

**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, 2,2-bis(hydroxyméthyl)propane-1,3-diol polymérisé avec l'oxirane (n° 30599-15-6 du Chemical Abstracts Service ), peut être classé parmi les poly(éther)s. La substance ne répond pas aux critères des exigences réglementaires réduites du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* parce qu'elle contient un pourcentage élevé de composants de faible poids moléculaire.

**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 liant à base de résine. D'autres utilisations industrielles et destinées aux consommateurs sont aussi possibles.

**Devenir et comportement dans l'environnement**

D'après ses propriétés physiques et chimiques, la substance aura tendance à se répartir dans l'eau si elle est rejetée dans l'environnement. La substance ne devrait pas être persistante dans l'eau, car on la considère intrinsèquement biodégradable. La substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu de sa solubilité très élevée dans l'eau ( $>10\,000\text{ mg/L}$ ) et son coefficient de partage octanol-eau très faible ( $\log K_{oe} \leq 0$ ).

**Évaluation des risques pour l'environnement**

D'après les renseignements disponibles sur les risques associés à la substance et les données de substitution sur des produits chimiques de structure apparentée, la substance présente une toxicité aigüe faible chez les poissons, les invertébrés aquatiques et les algues (concentration létale médiane et concentration efficace médiane  $>100\text{ mg/L}$ ) et devrait présenter une toxicité chronique faible chez les invertébrés aquatiques (concentration sans effet observé  $>10\text{ mg/L}$ ).

Une concentration estimée sans effet n'a pas été calculée en raison du faible potentiel de 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. On ne s'attend à aucune exposition environnementale par l'entremise de l'activité déclarée. La substance ne sera employée qu'en milieu industriel et elle aura déjà subi une réaction chimique dans une matrice du revêtement une fois durcie, par conséquent elle ne sera plus biodisponible. La substance peut être utilisée dans des applications industrielles ainsi que dans des utilisations destinées aux consommateurs. Ces utilisations potentielles donnent lieu à des scénarios de rejet dans l'environnement différents de ceux de l'utilisation déclarée; toutefois, en raison de la faible écotoxicité la substance, aucun risque accru pour l'environnement associé à ces utilisations potentielles n'est prévu. Compte tenu du faible potentiel d'écotoxicité, la concentration environnementale estimée n'a pas été calculée.

Compte tenu du faible potentiel de rejet dans l'environnement et de la faible écotoxicité , 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 à la substance et les données de substitution sur des produits chimiques de structure apparentée, la substance devrait présenter une toxicité aigüe faible par voie orale et voie cutanée (dose létale médiane > 2 000 mg/kg de poids corporel) et une toxicité subchronique faible à la suite de l'administration de doses répétées par voie orale chez des mammifères soumis à des essais (dose sans effet nocif observé sur 28 jours >300 mg/kg p.c./jour). Elle n'est pas un sensibilisant cutané. Elle n'est ni mutagène, ni clastogène *in vitro*. Par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques.

L'utilisation de la substance déclarée comme liant industriel à base de résine peut entraîner une exposition des consommateurs à des préparations commerciales qui contiennent la substance. Cependant, il ne devrait pas y avoir d'exposition directe, car la substance aura déjà subi une réaction chimique dans une matrice du revêtement une fois durcie et par conséquent elle ne sera pas disponible pour l'absorption. Il ne devrait pas y avoir d'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental, étant donné l'utilisation industrielle spécialisée de la substance, qui n'entraîne peu ou pas de rejet dans l'environnement.

Il est prévu que les autres utilisations industrielles potentielles de la substance entraînent le même potentiel faible d'exposition directe ou indirecte que celui qui a été décrit pour l'utilisation déclarée. Si la substance est utilisée dans des produits de soins personnels, l'exposition directe de la population générale devrait se produire principalement par voie cutanée. La taille de la substance, sa nature non ionique et les propriétés tensioactives prévues indiquent que la substance a le potentiel d'être absorbée par la peau si elle est utilisée dans des applications destinées aux consommateurs avec lesquelles il y a un contact cutané direct. Cependant, compte tenu de sa faible toxicité aigüe et subchronique, 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.