

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

Avis de nouvelle activité n° 18911 : (2-Méthyl)hétéromonocycle polymérisé avec de l'oxirane, oxyde carboxyméthylique et hexadécylique

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.

Cependant, un avis de nouvelle activité (NAc) a été adopté vu les incertitudes qui existent quant aux effets possibles de la substance sur la santé humaine qui découlent de certaines nouvelles activités. L'avis de NAc n° 18911 décrit les renseignements exigés sur ces activités. Il a été publié le 23 août, 2017 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 151, n° 17. Ces activités 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

Le polymère, (2-méthyl)hétéromonocycle polymérisé avec de l'oxirane, oxyde carboxyméthylique et hexadécylique (numéro d'identification confidentielle : 19101-3), peut être classé parmi les éthers acides carboxyliques d'alkyle et de polyglycol. La substance ne répond pas aux critères des exigences réglementaires réduites du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* parce qu'elle se dégrade considérablement et 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, par exemple dans des fluides métallurgiques. L'utilisation potentielle de la substance dans des produits de consommation, tels que les produits de soins personnels, les cosmétiques ou les produits de nettoyage domestiques et les détergents, a également été évaluée en raison du risque accru d'exposition de la population générale.

Devenir et comportement dans l'environnement

D'après ses propriétés physiques et chimiques, la substance aura tendance à se répartir dans l'eau et le sol si elle est rejetée dans l'environnement. La substance ne devrait pas être persistante dans l'eau et le sol compte tenu de sa grande biodégradabilité (60-85% sur 28 jours). La substance ne

devrait pas se bioaccumuler, étant donné 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 les risques associés, la substance présente une toxicité aigüe faible chez les poissons, les invertébrés aquatiques et les algues (concentration létale médiane concentration efficace médiane >100 mg/L). La substance présente une toxicité chronique faible chez les poissons (concentration sans effet observé (CSEO) >10 mg/L) et une toxicité chronique modérée chez les invertébrés aquatiques (CSEO et concentration minimale avec effet observé de 0,1-10 mg/L). La détermination de la concentration estimée sans effet n'a pas été jugée nécessaire, car le risque écologique, conjugué au faible risque d'exposition de ce dernier, ne devrait pas être important.

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 être attribuable au nettoyage des contenants et du matériel de transport, des activités de préparation et de l'utilisation, qui entraînent le rejet de la substance dans l'eau à des taux faibles. Une exposition importante de l'environnemental n'est pas prévue, car la substance sera efficacement éliminée lors du traitement des eaux usées en raison de sa grande biodégradabilité. La substance déclarée pourrait être utilisée dans des produits de soins personnels, des cosmétiques ou des détergents domestiques. L'exposition de l'environnement par l'entremise de ces utilisations potentielles devrait être faible et semblable à celle des activités déclarées. Compte tenu du faible risque de rejet dans l'environnement, une concentration environnementale estimée n'a pas été calculée ni pour les activités déclarées ni pour les activités potentielles.

Compte tenu du faible risque d'exposition importante de l'environnement et du risque limité pour les écosystèmes, 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 présente une toxicité aigüe faible par voie orale (dose létale médiane >2 000 mg/kg de poids corporel) et devrait présenter une toxicité subchronique modérée à la suite de l'administration de doses répétées par voie orale chez des mammifères lors d'essais (dose sans effet nocif observé sur 28 jours de 250-1 000 mg/kg p.c./jour). La substance est un sensibilisant de la peau extrême (64-80% de réaction (test de maximisation chez le cobaye)). Elle n'est ni mutagène *in vitro* ni clastogène *in vitro* ou *in vivo*. Par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques.

L'utilisation de la substance déclarée dans les fluides métallurgiques ne devrait pas entraîner une exposition directe de la population générale en raison de la nature industrielle de l'utilisation. L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire du milieu environnemental

comme l'eau potable devrait être faible. Cependant, si la substance est utilisée les produits de soins personnels, les cosmétiques ou les produits de nettoyage domestiques et les détergents, l'exposition directe par voie cutanée et orale pourrait augmenter. L'exposition indirecte attribuable à ces utilisations potentielles devrait être faible.

Compte tenu du faible potentiel d'exposition directe ou indirecte découlant de l'utilisation déclarée, la substance n'est pas susceptible de poser des risques envers la population générale et de causer des effets nocifs sur la santé humaine.

Cependant, étant donné ses propriétés de sensibilisation cutanée extrême ainsi que du risque accru d'exposition directe, l'utilisation potentielle de la substance dans les produits de soins personnels ou les produits de nettoyage domestiques pourrait être nocive pour la santé humaine. Des renseignements complémentaires sont nécessaires afin de mieux caractériser les risques pour la santé humaine.

Autres considérations

Il a été établi que des substances similaires ont été l'objet de mesures de gestion des risques en raison de problèmes de sensibilisation cutanée, de la toxicité des doses répétées et/ou de l'exposition importante de la population découlant des utilisations potentielles d'applications destinées aux consommateurs.

Conclusion de l'évaluation

Lorsque la substance est utilisée telle 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 LCPE. Cependant, on soupçonne qu'une nouvelle activité associée à la substance pourrait faire en sorte que cette dernière devienne toxique au sens de cet article.

Vu les risques pour la santé humaine associés aux propriétés de sensibilisation cutanée extrême de la substance, un avis de NAc a été émis pour obtenir des renseignements. Il faut veiller à ce que la substance et les activités potentielles associées subissent une évaluation approfondie avant leur mise en œuvre. L'avis de NAc n° 18911 a été publié le 23 août, 2017 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 151, n° 17.

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.