

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° 19032 : Esters de propane-1,2,3-triol et d'acides gras saturés ou insaturés, esters avec de l'oxyde de poly(éthane-1,2-diol) et de propane-1,2,3-triol (3/1)

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 déclaré est esters de propane-1,2,3-triol et d'acides gras saturés ou insaturés, esters avec de l'oxyde de poly(éthane-1,2-diol) et de propane-1,2,3-triol (3/1) [numéro d'identification confidentielle : 19204-2]. La substance ne répond pas aux critères des exigences réglementaires réduites du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* car sa masse moléculaire moyenne en nombre est inférieure à 1 000 daltons.

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 dans les détergents destinés aux consommateurs. Aucune autre activité n'est prévue au Canada.

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 compte tenu de sa biodégradation prévue (60-85%). La substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu de sa solubilité élevée dans l'eau (>10 000 mg/L) et son facteur de bioaccumulation prévu (<5000 L/kg).

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 devrait présenter une toxicité aigüe modérée chez les poissons et les invertébrés aquatiques (concentration létale

médiane [CL_{50}] 1-100 mg/L) et une toxicité chronique modérée chez les algues (concentration efficace médiane 1-100 mg/L). En utilisant la CL_{50} chez l'organisme le plus sensible (les poissons) et en appliquant un facteur d'évaluation approprié, la concentration estimée sans effet (CESE) calculée est de 0,01 à 0,1 mg/L. Celle-ci a été utilisée afin d'estimer le risque écologique.

Les activités 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 de la formulation et de l'utilisation de produits commerciaux qui contiennent la substance par rejet de la substance dans l'eau. La concentration environnementale estimée (CEE) est de 0,001 à 0,01 mg/L dans le cas des applications industrielles et de 0,001 à 0,1 mg/L dans le cas des applications destinées aux consommateurs. Aucune autre activité n'a été relevée.

En comparant la CEE à la CESE, le ratio est inférieur à 1 pour les rejets industriels. Ce ratio, associé à d'autres sources de données, notamment sur 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 à la suite d'une utilisation industrielle.

Compte tenu du faible potentiel d'exposition environnementale, de la biodégradabilité prévue et de l'absence de potentiel de bioaccumulation, la substance n'est pas susceptible de causer des effets nocifs sur l'environnement au Canada à la suite d'une utilisation par les consommateurs.

Évaluation des risques pour la santé humaine

D'après les renseignements disponibles 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 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 [DSENO] sur 90 jours >100 mg/kg p.c./jour). La substance devrait présenter une toxicité pour la reproduction et le développement faible à la suite de l'administration de doses répétées par voie orale chez des mammifères soumis à des essais (DSENO >250 mg/kg p.c./jour sans effet sur la reproduction ou le développement). Elle ne devrait pas être un sensibilisant cutané (0% réaction [test épicutané recouvert de Buehler]). Elle ne devrait pas être un mutagène *in vitro* ou un clastogène *in vivo*. Par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques.

L'utilisation de la substance déclarée comme surfactant devrait entraîner pour la population générale une exposition directe surtout par contact de la substance avec la peau à des niveaux de 1 à 100 mL par application. L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire du milieu environnemental comme l'eau potable devrait être faible. Aucune autre utilisation n'a été relevée.

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

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.

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.