

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

Déclarations de substances nouvelles n° 19179, 19180, 19182, 19184, et 19186 : numéros d'identification confidentielle 19214-2, 19215-3, 19216-4, 19217-5 et 19218-6

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 les substances en question, et ont déterminé que les substances ne sont pas susceptibles 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.

Un avis de nouvelle activité (NAC) a été adopté pour chaque substance vu les incertitudes qui existent quant aux effets potentiels de ces substances sur l'environnement et/ou la santé humaine en relation avec certaines nouvelles activités. Les avis de NAC associés décrivent les renseignements exigés sur ces activités et ont été publiés le 30 décembre 2017 dans la [Partie I de la Gazette du Canada, vol. 151, n° 52](#). Ces activités constituant une source potentielle de préoccupation doivent être déclarées avant de pouvoir être entreprises, cela pour permettre d'approfondir l'évaluation de ces substances et de prendre des décisions en matière de gestion des risques.

Description des substances

Les cinq substances suivantes ont fait l'objet d'une déclaration de substances nouvelles (DSN) consolidée qui a lieu lorsque les renseignements techniques fournis pour une substance sont utilisés pour répondre aux exigences en matière de renseignements techniques pour les autres substances. Les substances figurant dans les déclarations consolidées sont très similaires et devraient avoir les mêmes profils d'exposition et de danger.

Les substances chimiques de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques (UVCB) sont :

- DSN 19179: Alkyl(benzyl)diméthylammoniums, sels avec la bentonite (numéro d'identification confidentielle : 19214-2)
- DSN 19180: Dialkyldiméthylammoniums, sels avec la bentonite (numéro d'identification confidentielle : 19215-3)
- DSN 19182: Di(alkyl dérivé d'huile)diméthylammoniums, sels avec des minéraux du groupe de la smectite (numéro d'identification confidentielle : 19216-4)
- DSN 19184: Alkyl(benzyl)diméthylammoniums, sels avec des minéraux du groupe de la smectite (numéro d'identification confidentielle : 19217-5)
- DSN 19186: Dialkyldiméthylammoniums, sels avec des minéraux du groupe de la smectite (numéro d'identification confidentielle : 19218-6)

Activités déclarées et potentielles

On propose la fabrication et/ou l'importation de chacune des substances au Canada en quantités supérieures à 10 000 kg/an, à des fins d'utilisation déclarée dans les peintures et les revêtements. Les utilisations potentielles peuvent inclure les cosmétiques, les adhésifs et enduits d'étanchéité, et les fluides de forage.

Devenir et comportement dans l'environnement

D'après leurs propriétés physiques et chimiques, si les substances sont rejetées dans l'environnement, elles auront tendance à se répartir dans le sol et les sédiments. Les substances sont composées en grande partie d'un composant inorganique insoluble, la bentonite, et d'un petit composant organique quaternaire. La bentonite devrait être persistante dans ces milieux compte tenu de son insolubilité et de sa résistance à la biodégradation. Cependant, le composant organique quaternaire ne devrait pas être persistant dans le sol et les sédiments étant donnée la biodégradabilité d'une substance de structure apparentée (10-30 % sur 28 jours). Les substances déclarées ne devraient pas se bioaccumuler dans les organismes aquatiques, compte tenu de leur solubilité très faible à faible dans l'eau (<10 mg/L) qui limite leur biodisponibilité dans l'eau.

Évaluation des risques pour l'environnement

D'après les renseignements disponibles sur des substances de structure apparentée, les substances devraient présenter une toxicité aiguë faible chez les poissons, les invertébrés aquatiques et les algues (concentration létale médiane [CL_{50}] >100 mg/L). Les substances devraient présenter une toxicité aiguë faible chez les invertébrés du sol (aucun effet nocif observé à la concentration d'essai la plus élevée). En utilisant la CL_{50} chez l'organisme le plus sensible (les poissons) et en appliquant un facteur d'évaluation de 30 pour tenir compte de l'extrapolation de la toxicité aiguë à la toxicité chronique et la variation liée à la sensibilité des espèces, la concentration estimée sans effet (CESE) calculée se situe entre 1 000 mg/L et 10 000 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 aux substances dans l'environnement au cours de leur cycle de vie. L'exposition environnementale par l'entremise des activités déclarées devrait surtout provenir de la formulation et le mélange par rejet des substances dans l'eau entraînant une concentration environnementale estimée (CEE) qui se situe entre 0,01 et 10 µg/L. En ce qui concerne les activités potentielles, l'exposition environnementale devrait surtout provenir du rejet des substances dans l'eau entraînant une CEE qui se situe entre 10 et 100 µg/L pour la fabrication et entre 0,01 et 0,1 µg/L pour l'utilisation des cosmétiques et les produits de soins personnels par les consommateurs.

Le ratio comparant la CEE à la CESE est inférieur à 1. Ce ratio, associé à d'autres sources de données, notamment sur le danger, l'exposition et le devenir dans l'environnement indique que les substances ne sont pas susceptibles 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 aux substances et les données de substitution sur des substances de structure apparentée, les substances devraient présenter une toxicité aiguë faible par voie orale, voie cutanée et inhalation (dose létale médiane par voie orale et voie

cutanée >2 000 mg/kg poids corporel; CL₅₀ par inhalation >5 mg/L/4 h et >20 mg/L/1 h) 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 28 jours >300 mg/kg p.c./jour). Elles ne sont pas des sensibilisants cutanés (0-8% réaction [test de maximisation chez le cobaye] et aucun effet indésirable dans les essais d'applications épicutanées répétées chez l'humain). Elles ne devraient pas être des mutagène *in vitro* ou des clastogène *in vitro*. Par conséquent, elles ne sont pas susceptibles de causer des dommages génétiques. Le point de départ calculé se situe entre 1 000 et 10 000 mg/kg p.c./jour d'après la DSENO de l'étude de toxicité subchronique par voie orale chez des mammifères.

L'utilisation des substances déclarées dans les peintures et les revêtements pourrait entraîner pour la population générale une exposition directe à des niveaux qui se situent entre 0,1 et 1 mg/kg p.c. par contact avec la peau pendant l'application de la peinture au pinceau ou au rouleau. La peinture au pistolet pourrait occasionner un niveau d'exposition par inhalation qui se situent entre 0,1 et 1 mg/kg p.c. ainsi que l'ingestion des particules inhalées à des niveaux qui se situent entre 0,01 et 0,1 mg/kg p.c.. Une fois la peinture ou le revêtement séché, des consommateurs pourraient aussi se trouver en contact avec des produits commerciaux contenant les substances. Cependant, il ne devrait pas y avoir d'exposition directe étant donné que les substances seront piégées dans la matrice stable une fois le produit durci et elles ne seront pas disponibles pour l'absorption. L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental comme l'eau potable est estimée à des niveaux qui se situent entre 10⁻⁶ et 10⁻⁵ mg/kg p.c./jour pour les adultes et entre 10⁻⁴ et 10⁻³ mg/kg p.c./jour pour les enfants.

Si les utilisations potentielles des substances devaient inclure les cosmétiques, l'exposition directe de la population générale devrait se produire principalement par contact avec la peau à des niveaux qui se situent entre 0,1 et 1 mg/kg p.c./jour. Si les utilisations potentielles des substances devaient inclure les adhésifs et enduits d'étanchéité, l'exposition directe de la population générale devrait se produire principalement par contact avec la peau à des niveaux qui se situent entre 0,01 et 0,1 mg/kg p.c./jour. Les utilisations potentielles des substances pourraient entraîner une exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental comme l'eau potable à des niveaux estimés de manière conservatrice qui se situent entre 10⁻⁴ et 10⁻³ mg/kg p.c./jour pour les enfants et les adultes. Si les substances sont utilisées dans les fluides de forage, il ne devrait pas y avoir d'exposition directe ou indirecte de la population, étant donné l'utilisation industrielle spécialisée des substances, ce qui limiterait l'exposition du public.

Compte tenu d'une comparaison du point de départ avec l'exposition estimée, les substances ne sont pas susceptibles de poser des risques significatifs pour la santé de la population générale et par conséquent, elles ne sont pas susceptibles de causer des effets nocifs sur la santé humaine.

Considérations relatives aux nanomatériaux

Les substances sont des nanomatériaux potentiels qui pourraient présenter des propriétés physicochimiques, un devenir dans l'environnement, une toxicité et un potentiel d'exposition sensiblement différents. Bien que ces substances n'aient pas été déclarées sous la forme de particules nanométriques, il est prouvé qu'on peut les acquérir sous forme de nanoparticules de l'ordre de 1-100 nm dans les produits industriels et commerciaux et dans les produits destinés aux consommateurs. Par conséquent, des renseignements complémentaires sont nécessaires afin de mieux caractériser les risques pour l'environnement ou la santé humaine.

Conclusion de l'évaluation

Lorsque les substances sont utilisées telle qu'indiqué dans la déclaration, on ne s'attend pas à ce que celles-ci soient nocives pour la santé humaine ou l'environnement aux termes des critères énoncés à l'article 64 de la Loi. Cependant, on soupçonne qu'une nouvelle activité associée aux substances pourrait faire en sorte que cette dernière satisfasse aux critères énoncés à l'article 64 de la Loi.

Puisqu'il est possible que les substances soient fabriquées ou utilisées à l'échelle nanométrique et vu l'incertitude générée par ces scénarios quant au devenir dans l'environnement, aux risques et à l'exposition, un avis de NAC a été publié afin d'obtenir des renseignements complémentaires pour permettre d'évaluer ces activités potentielles. Les avis de NAC n° 19179, 19180, 19182, 19184 et 19186 ont été publiés le 30 décembre 2017 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 151, n° 52.

Une conclusion établie sur ces substances 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.