

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 19770, 20287 et 21069 : 1-Butylpyrrolidine-2-one (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service 3470-98-2)

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 cette loi, le ministre de l'Environnement et la ministre de la Santé ont évalué les renseignements concernant la substance en question, et ont déterminé que la substance est susceptible de pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Afin de s'assurer que la substance ne nuise pas à l'environnement ou à la santé humaine au Canada, sa fabrication et son importation sont autorisées aux conditions décrites dans :

- la [condition ministérielle n° 19770](#), publiée le 2 mars 2019 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 153, n° 9
- la [condition ministérielle n° 20287](#), publiée le 4 juillet 2020 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 154, n° 27
- la [condition ministérielle n° 21069](#), publiée le 28 mai 2022 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 156, n° 22

Description de la substance

La substance chimique déclarée est le 1-butylpyrrolidine-2-one (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service¹ 3470-98-2).

Utilisations déclarées et potentielles

On propose l'importation de la substance au Canada en quantités supérieures à 10 000 kg/an, à des fins d'utilisation déclarée dans les revêtements destinés aux consommateurs et diverses applications commerciales et industrielles. Les utilisations potentielles peuvent inclure les cosmétiques et d'autres applications destinées aux consommateurs.

Devenir et comportement dans l'environnement

D'après ses propriétés physiques et chimiques, si la substance est rejetée dans l'environnement, elle aura tendance à se répartir dans l'air et l'eau. La substance ne devrait pas être persistante dans ces compartiments compte tenu de sa courte demi-vie dans l'air (1-6 heures) et de sa biodégradation intrinsèque élevée à très élevée (>85% sur 56 jours et 60-80% sur 112 jours). La substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu de son coefficient de partage octanol-eau faible ($\log K_{\text{oe}}$ 0-3).

¹ Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service est la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution, sauf si elle sert à répondre aux exigences réglementaires ou si elle est nécessaire aux rapports à fournir au gouvernement du Canada lorsque ceux-ci sont exigés en vertu de la loi ou d'une politique administrative, est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society.

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 et les invertébrés aquatiques (concentration létale médiane [CL₅₀] >100 mg/L et concentration efficace médiane >100 mg/L, respectivement) et une toxicité chronique faible chez les poissons, les invertébrés aquatiques et les algues (concentration sans effet observé >10 mg/L pour les poissons et les invertébrés aquatiques; concentration d'effets à 10% >10 mg/L pour les algues). Une concentration estimée sans effet n'a pas été calculée en raison du faible potentiel de danger pour l'environnement.

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 des activités déclarées devrait surtout provenir du nettoyage de contenants servant au transport et à la formulation via le rejet de la substance dans l'eau entraînant une concentration environnementale estimée qui se situe dans l'intervalle de 100-1000 µg/L. En ce qui concerne les activités potentielles telles que la fabrication et formulation dans d'autres applications industrielles, commerciales ou destinées aux consommateurs, l'exposition de l'environnement à la substance devrait être similaire à celle de l'activité déclarée.

Compte tenu du faible potentiel d'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, la substance présente une toxicité aigüe modérée par voie orale (dose létale médiane [DL₅₀] 300-2 000 mg/kg poids corporel), une toxicité aigüe faible par voie cutanée et inhalation (DL₅₀ par voie cutanée >2 000 mg/kg poids corporel; CL₅₀ par inhalation >5 mg/L/4 h) et une toxicité sous-chronique 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 présente une toxicité pour le développement modérée à la suite de l'administration de doses répétées par voie orale, voie cutanée et inhalation chez des mammifères soumis à des essais (DSENO dans l'intervalle de 50-500 mg/kg p.c./jour). Elle n'est pas un sensibilisant cutané (concentration estimée >10% nécessaire pour produire une réponse correspondant à un indice de stimulation égal à 3 [essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques]). Elle n'est pas un mutagène ou un clastogène *in vitro*. Par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques. La dose journalière admissible provisoire (DJAP) calculée se situe dans l'intervalle de 1-10 mg/kg p.c./jour par voie orale, voie cutanée et inhalation. La DJAP est le niveau d'exposition à long terme estimée sans risque d'effets nocifs sur la santé humaine.

L'utilisation de la substance déclarée comme solvant dans les applications industrielles et commerciales ne devrait pas entraîner une exposition directe de la population générale en raison de la nature industrielle et commerciale de l'utilisation. L'utilisation de la substance déclarée dans les revêtements destinés aux consommateurs devrait entraîner pour la population générale une exposition directe surtout par contact de la substance avec la peau à des niveaux qui se situent dans l'intervalle de 1-10 mg/kg poids corporel ou par inhalation à des niveaux qui se situent dans l'intervalle de 0,1-10 mg/kg poids corporel. Les utilisations potentielles de la substance incluent des décapants à peinture destinés aux consommateurs. Par conséquent, l'exposition directe de la population générale devrait se produire

principalement par contact de la substance avec la peau à des niveaux qui se situent dans l'intervalle de 1-10 mg/kg poids corporel ou par inhalation à des niveaux qui se situent dans l'intervalle de 0,1-1 mg/kg poids corporel. Les utilisations potentielles de la substance incluent les produits de nettoyage destinés aux consommateurs. Par conséquent, l'exposition directe de la population générale devrait se produire principalement par contact de la substance avec la peau à des niveaux qui se situent dans l'intervalle de 0,01-10 mg/kg poids corporel ou par inhalation à des niveaux qui se situent dans l'intervalle de 10⁻⁷-1 mg/kg poids corporel. Les utilisations potentielles de la substance incluent les cosmétiques. Par conséquent, l'exposition directe de la population générale devrait se produire principalement par contact de la substance avec la peau à des niveaux qui se situent dans l'intervalle de 1-1 000 mg/kg poids corporel pour les enfants et les adultes et dans l'intervalle de 0,1-1 000 mg/kg poids corporel pour les bébés. L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental comme l'eau potable est estimée de manière prudente être à des niveaux qui se situent dans l'intervalle de 0.001-0.01 mg/kg p.c./jour.

Compte tenu de l'exposition potentielle des consommateurs ainsi que la toxicité pour le développement modérée, on s'attend à ce que la substance ait des effets nocifs sur la santé humaine. Ces risques sont associés à l'utilisation de la substance dans des produits cosmétiques et à certaines applications destinées aux consommateurs.

Autres considérations

Cette substance est réglementée par d'autres autorités. Une ordonnance de consentement (P-14-0627) de l'Agence de protection environnemental des États-Unis (United States Environmental Protection Agency) a été émise pour cette substance. Les modalités de l'ordonnance de consentement comprennent la restriction de la concentration de cette substance dans certains produits de consommation.

Conclusion de l'évaluation

La substance n'est pas soupçonnée d'avoir des effets nocifs sur l'environnement selon les critères énoncés à l'alinéa 64a) ou au sens de l'alinéa 64c) de la Loi. Cependant, elle est soupçonnée de constituer un danger pour la santé humaine au sens de l'alinéa 64c).

Vu les risques pour la santé humaine associés à la toxicité pour le développement, des conditions ministérielles ont été adoptées afin de limiter la manière dont le déclarant peut fabriquer, importer et utiliser la substance pour atténuer ces risques.

- La condition ministérielle n° 19770 a été publiée le 2 mars 2019 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 153, n° 9.
- La condition ministérielle n° 20287 a été publiée le 4 juillet 2020 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 154, n° 27.
- La condition ministérielle n° 21069 a été publiée le 28 mai 2022 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 156, n° 22.

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.