

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 20517 : 2-(dodécèn-1-yl)hydrogénobutanedioate de dextrine, sel de sodium (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service 1218992-20-1)

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 la 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 le 2-(dodécèn-1-yl)hydrogénobutanedioate de dextrine, sel de sodium (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service¹ 1218992-20-1). La substance ne répond pas aux critères des exigences réglementaires réduites du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* parce qu'elle contient un pourcentage élevé de composants de faible poids moléculaire et elle a une masse moléculaire moyenne en nombre inférieure à 1 000 daltons.

Utilisations déclarées et potentielles

On propose l'importation de la substance au Canada en quantités supérieures à 50 000 kg/an, à des fins d'utilisation déclarée dans les produits de soins personnels. Aucune autre utilisation n'est prévue au Canada.

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'eau. En tant que surfactant, une partie de la substance sera aussi présente à la surface de l'eau ou associée à de la matière organique en suspension. La substance ne devrait pas être persistante dans ces compartiments compte tenu de la biodégradation immédiate (60-85% sur 28 jours). La substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu du faible coefficient de partage octanol-eau ($\log K_{oe} < 0$).

Évaluation des risques pour l'environnement

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.

D'après les renseignements disponibles sur les risques associés, la substance devrait présenter une toxicité aiguë modérée chez les poissons (concentration létale médiane [CL₅₀] 1-100 mg/L) et une toxicité faible chez les invertébrés aquatiques et les algues (CL₅₀ et concentration efficace médiane >100 mg/L). En utilisant la concentration sans effet observé chez l'organisme le plus sensible (les algues) et en appliquant un facteur d'évaluation de 100 pour tenir compte de la variation liée à la sensibilité des espèces, la concentration estimée sans effet (CESE) calculée est dans l'intervalle de 0,01-0,1 mg/L. Celle-ci a été utilisée afin d'estimer le risque écologique.

Les activités déclarées 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 transformation et de l'utilisation par les consommateurs via le rejet de la substance dans l'eau entraînant des concentrations environnementales estimées (CEE) qui se situent dans l'intervalle de 0,001-0,1 mg/L et de 0,0001-0,01 mg/L, respectivement. Considérant les activités déclarées, aucune autre activité qui pourrait augmenter le risque environnemental de façon significative n'a été relevée.

Le rapport 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 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 devrait présenter une toxicité aiguë faible par voie orale (dose létale médiane >2 000 mg/kg poids corporel) et une toxicité sous-chronique faible suite à l'administration de doses répétées par voie orale chez des mammifères soumis à des essais (dose sans effet nocif observé sur 28 jours >1 000 mg/kg p.c./jour). Elle n'est pas un mutagène ou un clastogène *in vitro*. Par conséquent, la substance n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques.

L'utilisation de la substance déclarée comme composant de cosmétiques et de produits de soins personnels devrait entraîner pour la population générale une exposition directe surtout par contact de la substance avec la peau. L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental comme l'eau potable devrait être à des niveaux faibles en raison du faible potentiel de rejet environnemental. Considérant les utilisations déclarées, aucune autre utilisation qui pourrait augmenter le risque pour la santé humaine de façon significative n'a été relevée.

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

Les hypothèses faites pour cette évaluation sont considérées adéquates pour protéger la population générale ainsi que les sous-populations qui peuvent être plus sensibles ou fortement exposées.

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 Loi.

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.