

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 19767 et 20535 : 3,5,5-triméthylhexanoate de 2-éthylhexyle (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service 70969-70-9)

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° 19767](#), publiée le 1 décembre 2018 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 152, n° 48, et dans la [condition ministérielle n° 20535](#), publiée le 31 octobre 2020 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 154, n° 44.

Description de la substance

La substance chimique déclarée est le 3,5,5-triméthylhexanoate de 2-éthylhexyle (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service¹ 70969-70-9).

Utilisations déclarées et potentielles

On propose l'importation de la substance au Canada en quantités allant jusqu'à 20 000 kg/an, à des fins d'utilisation déclarée comme émollient pour produits de soins personnels à usage topique, y compris des lotions pour le corps, des crèmes pour les mains, des fards à paupières, des fards à joues, des rouges à lèvres, des correcteurs liquides, des huiles pour nettoyer le visage et des produits épilatoires à base de cire. Aucune autre utilisation n'est prévue au Canada.

Devenir et comportement dans 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 ses propriétés physiques et chimiques, si la substance est rejetée dans l'environnement, elle aura tendance à se répartir dans le sol et les sédiments. La substance ne devrait pas être persistante dans ces milieux compte tenu d'une biodégradation modérée. La substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu de la vitesse élevée du métabolisme attendue en raison de la présence du groupe ester dans la substance déclarée. Ceci est appuyé par les estimations faibles du facteur de bioconcentration (< 250 L/kg) obtenues avec des modèles qui tiennent compte du métabolisme.

Évaluation des risques pour l'environnement

D'après les renseignements disponibles sur les risques associés, la substance présente une toxicité aiguë faible chez les algues (aucun effet nocif observé dans des solutions saturées) et une toxicité chronique faible chez les invertébrés aquatiques (aucun effet nocif observé dans des solutions saturées). Aucune concentration estimée sans effet n'a été calculée en raison du faible potentiel de danger pour l'environnement.

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 due à l'activité déclarée devrait surtout provenir de l'utilisation par les consommateurs et de la transformation industrielle via le rejet de la substance dans l'eau. Aucune concentration environnementale estimée n'a été calculée en raison du faible potentiel d'écotoxicité. Considérant les activités déclarées, aucune activité qui pourrait augmenter le risque environnemental de façon significative n'a été relevée.

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 aiguë faible par voie orale (dose létale médiane > 2000 mg/kg poids corporel) et une toxicité sous-chronique modérée suite à l'administration de doses répétées par voie orale chez des mammifères en laboratoire (dose sans effet nocif observé [DSENO] sur 49 jours 30-300 mg/kg p.c./jour). La substance présente une toxicité pour la reproduction modérée suite à l'administration de doses répétées par voie orale chez des mammifères en laboratoire (DSENO 30-300 mg/kg p.c./jour). Elle n'est pas un sensibilisant cutané (aucune réaction positive pour la sensibilisation) ou un irritant pour la peau ou les yeux. Elle n'est pas un mutagène *in vitro*. Par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques.

L'utilisation de la substance déclarée comme émollient pour produits de soins personnels à usage topique 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. Considérant les utilisations déclarées, aucune autre utilisation qui pourrait augmenter le risque de santé humaine de façon significative n'a été relevée.

Compte tenu de l'exposition cutanée due à des produits de soins personnels à usage topique et de la toxicité pour la reproduction 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 cosmétiques.

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

Autres considérations

On a répertorié une substance similaire, le 2-éthylhexanoate de calcium (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service 7425-14-1), qui [d'après une évaluation préalable](#) satisfait à un ou plusieurs des critères de l'article 64 de la Loi.

Conclusion de l'évaluation

On soupçonne la substance de constituer un danger pour la santé humaine aux termes des critères de l'alinéa 64 c) de la Loi, mais de n'avoir aucun effet nocif sur l'environnement aux termes des critères de l'alinéa 64 a) ou b).

Vu les risques pour la santé humaine associés à la toxicité pour la reproduction, une condition ministérielle a été adoptée afin de limiter la manière dont le déclarant peut fabriquer ou importer la substance, cela en imposant des conditions relatives à l'utilisation pour atténuer ces risques. La condition ministérielle n° 19767 a été publiée le 1 décembre 2018 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 152, n° 48. La condition ministérielle n° 20535 a été publiée le 31 octobre 2020 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 154, n° 44.

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.