

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 20578 : acide 12-hydroxyoctadécanoïque polymérisé avec de l'aziridine, de l'oxépan-2-one et de l'oxan-2-one, produits de la réaction avec un hétéropolycycle disubstitué (numéro d'identification confidentielle 19519-7)

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 humaine.

Description de la substance

Le polymère déclaré est l'acide 12-hydroxyoctadécanoïque polymérisé avec de l'aziridine, de l'oxépan-2-one et de l'oxan-2-one, produits de la réaction avec un hétéropolycycle disubstitué (numéro d'identification confidentielle 19519-7). 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 des groupes amine potentiellement cationiques.

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 comme agent dispersant dans les applications industrielles. 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 le sol et les sédiments. La substance devrait être persistante dans ces compartiments compte tenu de son poids moléculaire élevé et du manque d'accessibilité aux groupes hydrolysables par l'environnement. La substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu de son poids moléculaire élevé et sa charge potentiellement cationique, lesquels limiteront sa capacité à traverser les membranes biologiques.

Évaluation des risques pour l'environnement

D'après les renseignements disponibles sur les risques associés, la substance devrait présenter une toxicité aigüe faible chez les invertébrés aquatiques (taux de charge efficace médiane >100 mg/L). Dans des conditions environnementales lorsque la toxicité est atténuée par le carbone organique dissous, la

substance devrait présenter une toxicité aigüe faible à modérée chez les poissons (concentration létale médiane $[\text{CL}_{50}] > 1 \text{ mg/L}$) et une toxicité aigüe faible chez les algues (concentration efficace médiane $> 100 \text{ mg/L}$) et les invertébrés aquatiques ($\text{CL}_{50} > 100 \text{ mg/L}$). En utilisant la CL_{50} chez l'organisme le plus sensible (les poissons) et en appliquant un facteur d'évaluation de 100 pour tenir compte de l'extrapolation de la toxicité aigüe à la toxicité chronique, la variation liée à la sensibilité des espèces et le mode d'action, la concentration estimée sans effet (CESE) calculée est dans l'intervalle de 100-1 000 $\mu\text{g/L}$. 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 à la substance dans l'environnement au cours de son cycle de vie. L'exposition environnementale par l'entremise des activités déclarées devrait être négligeable, car aucun rejet significatif n'est prévu et la substance devrait être efficacement éliminée durant le traitement des eaux usées. En ce qui concerne les activités potentielles telles que la fabrication, l'exposition environnementale devrait surtout provenir du rejet de la substance dans l'eau entraînant une concentration environnementale estimée (CEE) qui se situe dans l'intervalle de 1-10 $\mu\text{g/L}$.

Le rapport comparant la CEE des activités potentielles à la CESE est inférieur à 1. Ce ratio, ainsi que le faible risque d'exposition environnementale et d'écotoxicité des activités déclarées, 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 présente une toxicité aigüe faible par voie orale (dose létale médiane $> 2 000 \text{ mg/kg}$ poids corporel). Elle n'est pas un mutagène *in vitro*. Par conséquent, la substance n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques. La substance ne contient pas d'attributs structurels associés avec la toxicité chez les mammifères.

L'utilisation de la substance déclarée dans les revêtements et les encres peut entraîner un contact des consommateurs à des produits commerciaux contenant la substance. Cependant, l'exposition directe devrait être faible puisque la substance sera encapsulée dans une matrice stable une fois le produit durci et elle ne sera pas disponible pour l'absorption. Il ne devrait pas y avoir d'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental en raison de l'utilisation industrielle spécialisée de la substance qui n'entraîne pas ou peu de rejet dans l'environnement. 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 l'absence d'attributs structurels associés avec des effets nocifs sur la santé humaine et du faible potentiel d'exposition, 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 tel qu'indiqué dans la déclaration ou selon d'autres activités potentielles relevées, 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.