

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 20905 : 4'-hydroxyacétophénone (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service 99-93-4)

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 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

La substance chimique déclarée est le 4'-hydroxyacétophénone (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service¹ 99-93-4).

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 cosmétiques, les produits de santé naturels et les produits pharmaceutiques. Les utilisations potentielles peuvent inclure l'utilisation comme aromatisant alimentaire.

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. La substance ne devrait pas être persistante dans ces milieux compte tenu de sa susceptibilité à la biodégradation (> 85% sur 28 jours). La substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu de sa solubilité élevée dans l'eau, son faible coefficient de partage octanol-eau (log K_{oe} 0-3), et son faible facteur de bioconcentration prévu (< 250 L/kg).

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 devrait présenter une toxicité aiguë modérée chez les poissons, les invertébrés aquatiques et les algues (concentration létale médiane et concentration efficace médiane 1-100 mg/L) et une toxicité chronique modérée chez les invertébrés aquatiques (concentration avec effets à 10% [CE₁₀] 0,1-10 mg/L). En utilisant la CE₅₀ chez l'organisme le plus sensible (les invertébrés aquatiques) et en appliquant un facteur d'évaluation de 2 pour tenir compte de la variation liée à la sensibilité des espèces, la concentration estimée sans effet (CESE) calculée est dans l'intervalle de 100-1000 µg/L. Celle-ci a été utilisée afin d'estimer le risque 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 due aux activités déclarées devrait surtout provenir de la transformation industrielle des produits de soins personnels et de l'utilisation par les consommateurs via le rejet de la substance dans l'eau entraînant une concentration environnementale estimée (CEE) qui se situe dans l'intervalle de 0,1-1 µg/L. En ce qui concerne les activités potentielles telles que la fabrication et la transformation industrielle en tant qu'additif alimentaire, l'exposition de l'environnement à la substance devrait être quantitativement similaire à celle de l'activité déclarée.

Le rapport comparant la CEE à la CESE est inférieur à 1. Ce rapport, 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 présente une toxicité aiguë faible par voie orale et voie cutanée (dose létale médiane > 2000 mg/kg poids corporel) et une toxicité sous-chronique et pour la reproduction et le développement 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 sur 28 jours > 300 mg/kg p.c./jour). Elle n'est pas un sensibilisant cutané (réponse de 0% [test de maximisation chez le cobaye]). Elle n'est pas un mutagène *in vitro* ou un clastogène *in vivo*. Par conséquent, la substance n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques.

L'utilisation de la substance déclarée dans les cosmétiques, les produits de santé naturels et les produits pharmaceutiques 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 dans l'environnement. Les utilisations potentielles de la substance incluent l'utilisation comme aromatisant alimentaire, où

l'exposition directe et indirecte de la population générale devraient se situer à des niveaux qui ne sont pas préoccupants, semblables à ceux de l'activité déclarée.

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 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.