

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 21035 : oxyde de lithium, de cobalt, de manganèse et de nickel (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service 182442-95-1)

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 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.

Les dispositions relatives aux nouvelles activités (NAc) de la LCPE ont été appliquées à la substance en raison des impacts potentiels de la substance sur l'environnement et la santé humaine qui pourraient survenir en conséquence des nouvelles activités potentielles. [L'arrêté 2023-87-01-01 modifiant la Liste intérieure](#) décrit les renseignements exigés sur ces activités et a été publié le 4 janvier 2023 dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, vol. 157, n° 1. Ces activités constituant une source potentielle de préoccupation doivent être déclarées avant de pouvoir être entreprises, cela pour permettre d'approfondir l'évaluation de la substance et de prendre des décisions en matière de gestion des risques.

Description de la substance

La substance chimique déclarée est l'oxyde de lithium, de cobalt, de manganèse et de nickel (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service¹ 182442-95-1).

Utilisations déclarées et potentielles

On propose la fabrication et l'importation de la substance au Canada en quantités allant jusqu'à 10 000 kg/an ou plus, à des fins d'utilisation déclarée dans la fabrication de systèmes de stockage de l'énergie. 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 à des exigences réglementaires ou si elle est nécessaire à la production de rapports à fournir au gouvernement du Canada lorsque ceux-ci sont exigés par la loi ou 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 devrait être persistante dans ces milieux, car il s'agit d'un composé inorganique. La substance ne devrait pas se bioaccumuler puisqu'il s'agit d'un composé inorganique solide.

Évaluation des risques pour l'environnement

D'après les renseignements disponibles sur les risques associés, la substance présente une toxicité aiguë faible chez les poissons (taux de charge sans effet observé [TCSEO] ≥ 100 mg/L) et les invertébrés aquatiques (TCSEO ≥ 100 mg/L), et une toxicité chronique faible chez les algues (TCSEO ≥ 10 mg/L). En utilisant le TCSEO chez l'organisme le plus sensible (les poissons) et en appliquant un facteur d'évaluation de 125 pour tenir compte de l'extrapolation de la toxicité aiguë à la toxicité chronique, de la variation liée à la sensibilité des espèces et du mode d'action inconnu, la concentration estimée sans effet (CESE) calculée se situe dans l'intervalle de 100-1000 µg/L. Celle-ci a été utilisée afin d'estimer le risque 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'entreposage de la substance dans des déchets et la concentration environnementale estimée (CEE) qui en résulte devrait se situer dans l'intervalle de 0,001-1000 µg/L, la valeur exacte étant inférieure à la CESE.

Le ratio comparant la CEE à la CESE est inférieur à 1. Ce ratio, associé à d'autres sources de données, notamment 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 lorsqu'elle n'est pas fabriquée à l'échelle nanométrique.

Toutefois, si la substance était fabriquée sous la forme d'un nanomatériaux, elle pourrait avoir des propriétés et des comportements différents. Il est donc nécessaire de disposer de renseignements complémentaires pour mieux évaluer les risques pour l'environnement. Pour en savoir plus, consultez la section « Considérations relatives aux nanomatériaux » ci-dessous.

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, sans aucune mortalité observée à la dose testée la plus élevée) et une toxicité aiguë très élevée par inhalation (concentration létale médiane ≤ 2 mg/L). La substance présente une toxicité sous-chronique élevée 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 < 30 mg/kg p.c./jour) et une toxicité sous-chronique élevée à la suite de l'administration de doses répétées par inhalation chez des mammifères soumis à des essais (concentration minimale avec effet nocif observé sur 90 jours $< 0,02$ mg/L/6 h). Elle n'est pas un sensibilisant cutané (essai de

stimulation locale des ganglions lymphatiques). Elle n'est pas un mutagène *in vitro* et ne devrait pas être un clastogène *in vitro* ou *in vivo*. Par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques.

L'utilisation de la substance déclarée dans la fabrication de systèmes de stockage d'énergie peut entraîner un contact des consommateurs avec des produits commerciaux qui la contiennent. Cependant, il ne devrait pas y avoir d'exposition directe puisque la substance sera contenue dans le produit final et ne sera pas disponible pour l'absorption. L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental comme l'eau potable est estimée de manière prudente à des niveaux qui se situent dans l'intervalle de 1×10^{-8} - 1×10^{-7} mg/kg p.c./jour. L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental comme l'eau potable ou l'air n'est pas anticipée en raison du faible potentiel de rejet dans l'environnement.

La marge d'exposition cible (ME_C) calculée est de 1000, basée sur les renseignements disponibles. La ME_C est le niveau d'exposition auquel ou au-dessus duquel la substance ne devrait poser aucun risque pour la population exposée. La marge d'exposition dérivée (ME_D) est le rapport entre la valeur au point de départ et les doses d'exposition, et elle est comparée à la ME_C. La ME_D étant supérieure à la ME_C pour toutes les expositions humaines estimées, cette 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 lorsqu'elle se présente sous la forme de particules d'une taille supérieure à l'échelle nanométrique (c'est-à-dire > 100 nm).

La production d'une substance à l'échelle nanométrique pourrait modifier les propriétés physico-chimiques de cette substance et son devenir dans l'environnement, ce qui pourrait entraîner des changements dans les scénarios d'exposition, l'accès à des milieux biologiques inattendus et la manifestation de comportements biologiques inhabituels. Ainsi, l'exposition à la substance à l'échelle nanométrique pourrait faire en sorte que la substance devienne nocive pour la santé humaine. Par conséquent, il faut davantage de données pour mieux caractériser les risques pour la santé pouvant être associés à cette activité.

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

Considérations relatives aux nanomatériaux

Même si les particules de la substance déclarée ne sont pas de taille nanométrique, il semble que cette substance soit disponible sur le marché sous forme de nanopoudre. Des renseignements complémentaires sont donc demandés étant donné que les substances de tailles comprises entre 1 et 100 nanomètres peuvent présenter des propriétés physico-chimiques, un devenir dans l'environnement, une toxicité et un potentiel d'exposition significativement différents. Par exemple, pour les invertébrés aquatiques, la CESE chuterait

pour être comprise dans l'intervalle de 10-100 µg/l. Par conséquent, des renseignements complémentaires sont nécessaires afin de mieux caractériser les risques pour l'environnement et la santé humaine. Pour de plus amples renseignements sur l'utilisation du terme « fabriqué » en relation avec la conception des nanomatériaux, veuillez consulter l'[énoncé de politique sur la définition ad hoc de Santé Canada s'appliquant aux nanomatériaux](#).

Autres considérations

Cette substance fait déjà l'objet d'un arrêté, soit [l'arrêté 2023-87-01-01 modifiant la Liste intérieure](#), en application de la LCPE. L'Agence de protection environnementale des États-Unis a également proposé un avis visant la substance (*Significant New Use Rule [final rule]*), en application de la disposition 5a) 2) de la *Toxic Substances Control Act*, qui fait l'objet d'une ordonnance d'assentiment en application de la disposition 5e).

Conclusion de l'évaluation

Lorsque la substance est utilisée comme 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.

Puisqu'il est possible que la substance soit fabriquée ou utilisée à l'échelle nanométrique et vu l'incertitude générée par ces scénarios quant au devenir dans l'environnement, aux dangers et à l'exposition, les dispositions relatives aux NAc de la LCPE ont été appliquées à la substance afin d'obtenir des renseignements complémentaires pour permettre d'approfondir l'évaluation de la substance avant son utilisation comme nanomatériaux. [L'arrêté 2023-87-01-01 modifiant la Liste intérieure](#) a été publié le 4 janvier 2023 dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, vol. 157, n° 1.

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.