

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 21051 : cires et substances cireuses, son de riz, oxydés, sels de calcium (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service 1850357-57-1)

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.

Description de la substance

La substance chimique déclarée, cires et substances cireuses, son de riz, oxydés, sels de calcium (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service¹ 1850357-57-1), est considérée comme une substance de composition variable ou inconnue, un produit de réaction complexe ou une matière biologique (substance of Unknown or Variable composition, Complex reaction product or Biological material – UVCB).

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 des applications industrielles, commerciales et destinées aux consommateurs comme composant dans des encaustiques, des revêtements, des encres et plastiques, et dans la fabrication de plastiques. Les utilisations potentielles peuvent inclure les produits de soins personnels, les produits d'entretien ménager et les matériaux d'emballage 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 le sol et les sédiments. La substance ne

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.

devrait pas être persistante dans ces milieux compte tenu de sa biodégradation immédiate (10-30% sur 28 jours). La substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu de sa faible biodisponibilité et sa sensibilité à la biotransformation.

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 et les invertébrés aquatiques (taux de charge létale médiane > 100 mg/L, taux de charge efficace médiane > 100 mg/L) et une toxicité chronique faible chez les algues (taux de charge efficace à 10% > 10 mg/L). Aucune concentration estimée sans effet n'a été calculée en raison du faible potentiel de danger 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 l'utilisation dans des applications industrielles, commerciales ou destinées aux consommateurs via le rejet de la substance dans l'eau à de faibles taux. En ce qui concerne les activités potentielles telles que la fabrication ou l'utilisation dans diverses applications, l'exposition de l'environnement à la substance devrait être semblable à celle de l'activité déclarée. Une concentration environnementale estimée n'a pas été calculée, en raison du faible potentiel d'écotoxicité et d'exposition environnementale.

Compte tenu du faible potentiel d'écotoxicité et d'exposition environnementale, la substance n'est pas susceptible de causer d'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 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 90 jours > 1000 mg/kg p.c./jour). Elle n'est pas un sensibilisant cutané. Elle n'est pas un mutagène ni un clastogène *in vitro* et n'est pas génotoxique *in vivo*. Par conséquent, la substance n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques.

L'utilisation de la substance déclarée comme composant dans des revêtements, plastiques et comme un agent de libération de moules plastiques peut entraîner un contact des consommateurs avec des produits finis qui la contiennent. Cependant, il ne devrait pas y avoir d'exposition directe puisque la substance sera encapsulée dans une matrice stable une fois le produit durci et elle ne sera pas disponible pour l'absorption. L'utilisation de la substance déclarée comme composant dans divers types d'encaustiques, dont ceux pour les souliers, les voitures et les planchers, devrait entraîner pour la population générale une exposition directe surtout par contact de la substance avec la peau. L'exposition systémique sera limitée par la masse moléculaire élevée et du coefficient de partage octanol-eau élevé ($\log K_{oe} > 8$) de la

majorité des composants de la substance déclarée, ce qui empêchera son absorption systémique. L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental comme l'eau potable n'est pas prévue en raison du faible potentiel de rejet dans l'environnement. Les utilisations potentielles de la substance les produits de soins personnels, les produits d'entretien ménager et les matériaux d'emballage 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'utilisation 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 d'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.