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 21068 : acide 12-hydroxyalcanoïque, composé avec un hétéromonocycle polymérisé avec une *N*-(2-aminoalkyl)alkyl-1-amine, de l'acide 12-hydroxyoctadécanoïque, de l'oxépan-2-one et un tétrahydro-2*H*-hétéromonocycle (numéro d'identification confidentielle 19671-9)

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 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

Le polymère déclaré est l'acide 12-hydroxyalcanoïque, composé avec un hétéromonocycle polymérisé avec une *N*-(2-aminoalkyl)alkyl-1-amine, de l'acide 12-hydroxyoctadécanoïque, de l'oxépan-2-one et un tétrahydro-2*H*-hétéromonocycle (numéro d'identification confidentielle 19671-9). 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 fonctionnels amine préoccupants.

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 encres à imprimerie industrielles et des revêtements. Les utilisations potentielles peuvent inclure les encres à imprimerie commerciales et destinées aux consommateurs.

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 milieux compte tenu de sa masse moléculaire élevée et sa structure complexe, lesquels limiteront le potentiel d'hydrolyse et de biodégradation. La

substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu de sa masse moléculaire élevée, laquelle limitera 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 aiguë faible à modérée chez les poissons, les invertébrés aquatiques et les algues (concentration létale médiane, concentration efficace médiane [CE₅₀], et taux de charge létale médiane > 1 mg/L) dans des conditions environnementales lorsque la toxicité est atténuée par le carbone organique dissous. La substance devrait présenter une toxicité modérée chez les algues (concentration sans effet observé > 0,1 mg/L) dans des conditions environnementales lorsque la toxicité est atténuée par le carbone organique dissous. En utilisant la CE₅₀ chez l'organisme le plus sensible (les algues) et en appliquant un facteur d'évaluation de 20 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, 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 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 du nettoyage d'équipement et de contenants servant au transport via le rejet de la substance dans l'eau entraînant une concentration environnementale estimée (CEE) qui se situe dans l'intervalle de 100-1000 µg/L, la valeur exacte étant inférieure à la CESE. Considérant les activités déclarées, aucune autre activité qui pourrait augmenter le risque environnemental de façon significative n'a été relevée.

Le rapport entre 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 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). Elle est susceptible d'être un irritant cutané peu sévère ou modéré, mais elle ne devrait pas être un sensibilisant cutané (réponse de 0 % dans un test épicutané recouvert de Buehler). Elle ne devrait pas être un mutagène *in vitro* et par conséquent, la substance n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques.

L'utilisation industrielle de la substance déclarée dans des encres à imprimerie et des revêtements 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. Les utilisations potentielles de la substance incluent les revêtements et les encres

commerciales et destinées aux consommateurs, où l'exposition directe de la population générale devrait se produire principalement par contact avec la peau. Lorsque la substance est utilisée de façon commerciale, l'exposition directe de la population générale devrait se situer à des niveaux qui ne sont pas préoccupants, semblables à ceux de l'utilisation déclarée. L'utilisation de la substance dans des produits de consommation peut entraîner un contact des consommateurs avec la substance. Cependant, l'exposition sera limitée par la fréquence et la durée de l'utilisation, la faible concentration de la substance dans les produits, et la capacité limitée de la substance à traverser les membranes biologiques. L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental comme l'eau potable ou l'air devrait être à des niveaux faibles en raison du faible potentiel de rejet dans l'environnement.

Compte tenu 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 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, 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.