

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 21449 : 1-propanone, 1,1'-(oxydi-4,1-phenylene)bis[2-hydroxy-2-methyl- (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service 71868-15-0)

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 1-propanone, 1,1'-(oxydi-4,1-phenylene)bis[2-hydroxy-2-methyl- (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service¹ 71868-15-0).

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 additif dans des encres et revêtements industriels. Les utilisations potentielles peuvent inclure une utilisation dans des revêtements, des adhésifs et des cosmétiques durcissant aux ultraviolets (UV) qui sont destinés 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 très faible biodégradabilité ($\leq 10\%$ sur 28 jours). La substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu de son faible facteur de bioconcentration prévu (FBC < 250 L/kg) et un faible FBC mesuré pour une substance analogue de structure similaire (< 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 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 présente une toxicité aiguë modérée chez les poissons et les invertébrés aquatiques (concentration létale médiane et concentration efficace médiane [CE₅₀] 1-100 mg/L) et une toxicité élevée chez les algues (CE₅₀ < 10 mg/L). En utilisant la CE₅₀ chez l'organisme le plus sensible (les algues) 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 10-100 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 à l'activité déclarée devrait surtout provenir du nettoyage 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 1-10 µg/L, la valeur exacte étant inférieure à la CESE. En ce qui concerne les activités potentielles telles que la fabrication et la formulation, l'exposition environnementale devrait surtout provenir du rejet de la substance dans l'eau, entraînant des CEE qui se situent dans les intervalles de 10-100 µg/L et 1-10 µg/L, respectivement, les valeurs exactes étant inférieures à la CESE.

Le rapport entre la CEE à la CESE devrait être 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 cutanée (dose létale médiane [DL₅₀] > 2000 mg/kg poids corporel) et une toxicité aiguë faible par voie orale (DL₅₀ > 2000 mg/kg poids corporel). La substance n'est pas irritante pour la peau ou les yeux et n'est pas non plus un sensibilisant cutané chez des mammifères soumis à des essais. 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). Elle n'est pas un mutagène *in vitro* et n'est pas un clastogène *in vivo*. Par conséquent, la substance n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques. La substance ne contient pas d'attributs structurels associés avec des effets nocifs sur la santé humaine.

L'utilisation de la substance déclarée dans des encres et revêtements industriels 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 aura subi une réaction chimique dans une matrice stable une fois le produit durci et elle ne sera pas disponible pour l'absorption. L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental devrait être à des niveaux faibles en raison de l'utilisation industrielle

spécialisée de la substance qui ne devrait pas entraîner de rejet important dans l'environnement.

Les utilisations potentielles de la substance incluent aussi des cosmétiques durcissant aux UV, où l'exposition directe de la population générale devrait se produire principalement par contact avec la peau à des niveaux qui se situent dans l'intervalle de 1×10^{-5} - 1×10^{-4} mg/kg p.c./jour pour les adultes. Les utilisations potentielles de la substance incluent aussi des revêtements et adhésifs durcissant aux UV qui sont destinées aux consommateurs où l'exposition directe de la population générale devrait se produire principalement par contact avec la peau des niveaux qui se situent dans l'intervalle de 1×10^{-4} - 1×10^{-3} mg/kg p.c./jour pour les adultes. Les activités potentielles incluent la formulation et la fabrication, où l'exposition indirecte de la population générale devrait être faible, semblable à celle de l'utilisation déclarée.

La marge d'exposition cible (ME_C) est le niveau d'exposition auquel il ne devrait y avoir aucun risque pour la population exposée. La ME_C orale pour cette substance est de 1000, basée sur les renseignements de toxicité disponibles. 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 . D'après les données sur la toxicité sous-chronique par voie orale chez les mammifères et l'exposition estimée par voie orale, la ME_D calculée est supérieure à la ME_T orale, ce qui indique que l'exposition humaine à la substance par l'intermédiaire d'un milieu environnemental 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.

La ME_C cutanée est de 100, basée sur les renseignements de toxicité disponibles. La ME_D cutanée étant supérieure à la ME_C cutanée pour toutes les expositions humaines estimées, cette substance n'est pas susceptible de poser des risques importants pour la santé de la population générale découlant de l'utilisation de produits de consommation 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 comme 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 comme 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.