

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 21535 : 2-éthyl-1-hexanol, produits de réaction avec le 1,6-diisocyanatohexane (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts 197393-84-3)

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 cette 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 est susceptible de pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines si elle est utilisée dans des produits de consommation.

Afin de s'assurer que la substance ne nuise pas à l'environnement ou à la santé humaine au Canada, sa fabrication et son importation sont autorisées aux conditions décrites dans la [condition ministérielle n° 21535](#), publiée le 23 septembre 2023 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 157, n° 38.

Description de la substance

La substance chimique déclarée, le 2-éthyl-1-hexanol, produits de réaction avec le 1,6-diisocyanatohexane (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service¹ 197393-84-3), 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 les applications de revêtements industrielles. Les utilisations potentielles peuvent inclure les peintures et les revêtements 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

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.

réagira rapidement avec l'eau pour former des composés de masse moléculaire élevée qui sont hautement insoluble dans l'eau. Cependant, les produits d'hydrolyse de la substance dans l'environnement devraient être persistants dans les sédiments et le sol. La substance et les produits de son hydrolyse ne devraient pas se bioaccumuler compte tenu du manque de biodisponibilité dû à leur masse moléculaire élevée et leur insolubilité dans l'eau, lesquelles limiteront leur capacité à traverser les membranes biologiques.

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 létale médiane [TCL₅₀] > 100 mg/L), une toxicité aiguë faible chez les invertébrés aquatiques (taux de charge effectif médian > 100 mg/L), une toxicité chronique faible chez les algues (concentration sans effet observé > 10 mg/L) et une toxicité aiguë faible chez les vers de terre (TCL₅₀ > 100 mg/kg poids sec). Aucune concentration estimée sans effet n'a été calculée en raison du faible potentiel de danger pour l'environnement.

L'exposition environnementale due à l'activité déclarée devrait être négligeable. Une concentration environnementale estimée n'a pas été calculée, en raison du faible potentiel d'exposition environnementale et d'écotoxicité. Considérant les activités déclarées, aucune activité qui pourrait augmenter le risque environnemental de façon significative n'a été relevée.

Compte tenu du faible potentiel d'écotoxicité et potentiel d'exposition, 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 (dose létale médiane [DL₅₀] > 2000 mg/kg poids corporel) et devrait présenter une toxicité aiguë faible par voie cutanée (DL₅₀ > 2000 mg/kg poids corporel) et une toxicité aiguë très élevée par inhalation (concentration létale médiane < 0,5 mg/L/4h). Elle devrait présenter une toxicité sous-chronique élevée à la suite de l'administration de doses répétées par inhalation chez des mammifères soumis à des essais (concentration sans effet nocif observé [CSENO] sur 90 jours < 0,02 mg/L/6h). Elle est un sensibilisant cutané extrême (concentration estimée < 0,1% nécessaire pour produire un index de stimulation de 3 dans un essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques). Elle n'est pas un mutagène *in vitro* et est un clastogène faible *in vitro* mais pas *in vivo*. Par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques. Le niveau d'induction de sensibilisation non attendue (NESIL) pour l'exposition cutanée est de 0,10-1 µg/cm². Le NESIL est le niveau d'exposition au-dessous duquel aucune sensibilisation cutanée n'est attendue chez les individus exposés.

L'utilisation de la substance déclarée dans des applications de revêtement industrielles 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 aura subi une réaction

chimique dans une matrice stable une fois le produit durci et elle ne sera pas disponible pour l'absorption. Il ne devrait pas y avoir d'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental en raison de l'utilisation industrielle spécialisée de la substance, qui n'entraîne peu ou pas de rejet dans l'environnement.

Les utilisations potentielles de la substance incluent les peintures et les revêtements destinés aux consommateurs, 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 1000-10 000 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ /événement ou par inhalation d'aérosols à des niveaux qui se situent dans l'intervalle de 1-10 mg/m^3 . L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental devrait se situer à des niveaux qui ne sont pas préoccupants, semblable à celle de l'utilisation déclarée.

Compte tenu du faible potentiel d'exposition découlant des utilisations déclarées, la substance n'est pas susceptible de poser des risques significatifs 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 est utilisée comme déclarée.

La marge d'exposition cible (ME_C) est de 100, basée sur les renseignements de toxicité disponibles. La ME_C est le niveau d'exposition à laquelle ou au-dessus de laquelle il ne devrait y avoir 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 . Dans le cas où la substance est utilisée dans des applications de consommation, la ME_D calculée se situe dans l'intervalle 0.1-1 d'après le point de départ, c'est-à-dire, la CSENO de l'étude de toxicité sous chronique par inhalation chez les mammifères soumis à des essais. Le niveau de contact avec la peau est également plus élevé que le NESIL. La ME_D étant inférieure à la ME_C et le niveau de contact avec la peau étant supérieur au NESIL, cette substance est susceptible de poser des risques importants pour la santé humaine si elle est utilisée dans des produits de consommation.

Les hypothèses faites pour cette évaluation et les mesures de gestion des risques appliqués 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

On soupçonne la substance de constituer un danger pour la santé humaine aux termes des critères de l'alinéa 64 c) de la Loi, mais de n'avoir aucun effet nocif sur l'environnement aux termes des critères de l'alinéa 64 a) ou b).

Vu les risques pour la santé humaine associés à la sensibilisation et la toxicité par inhalation qui découleraient de l'utilisation de la substance si elle est utilisée dans des produits de consommation, une condition ministérielle a été adoptée afin de limiter la manière dont le déclarant peut fabriquer ou importer la substance, cela en imposant des conditions relatives à

l'utilisation pour atténuer ces risques. La condition ministérielle n° 21535 a été publiée le 23 septembre 2023 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 157, n° 38.

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.