

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 21551 : 2-méthylprop-2-énoate de 2-hydroxyéthyle, polymérisé avec du chloroéthène, du 1,1-dichloroéthène et du 2-alkylprop-2-énoate de 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridécafluorooctyle (numéro d'identification confidentielle 19675-3)

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 avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique, et à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

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° 21551](#), publiée le 29 juillet 2023 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 157, n° 30.

Description de la substance

Le polymère déclaré est le 2-méthylprop-2-énoate de 2-hydroxyéthyle, polymérisé avec du chloroéthène, du 1,1-dichloroéthène et du 2-alkylprop-2-énoate de 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridécafluorooctyle (numéro d'identification confidentielle 19675-3). La substance répond aux critères des exigences réglementaires réduites du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*.

Utilisations déclarées et potentielles

On propose l'importation de la substance au Canada en quantités supérieures à 1000 kg/an, à des fins d'utilisation déclarée comme additif dans les produits de papier.

Devenir et comportement dans l'environnement

La substance déclarée est un membre de la classe des substances perfluoroalkyliques et polyfluoroalkyliques (SPFA). Partout sur la planète, les SPFA peuvent se trouver quasiment dans tous les compartiments environnementaux, dont l'air, l'eau de surface et souterraine, les océans et les sols ainsi que les influents et effluents d'eaux usées, les lixiviats de sites d'enfouissement, les boues d'égout, et les sites contaminés. Même si les concentrations les

plus élevées sont généralement à proximité de sources connues de rejet, on signale couramment la présence de SPFA dans des endroits très éloignés de ces sources.

De manière générale, les SPFA sont extrêmement persistantes dans l'environnement (longues demi-vies) étant donné que les parties fluorocarbonées (fondamentalement -CF₂-) sont très stables, et résistants à la biodégradation, l'hydrolyse, la photolyse et la thermolyse. La grande majorité de ces substances ne sont pas dégradables ou, dans les cas où ces mécanismes de transformation peuvent agir sur d'autres parties de molécules de SPFA plus complexes, les produits de transformation stables des SPFA sont persistants dans l'environnement.

Certaines SPFA se sont avérées avoir un potentiel de bioaccumulation et de biomagnification dans les réseaux trophiques à un degré qui pourrait leur permettre d'atteindre des niveaux pouvant causer des effets nocifs dans les organismes. Au bout du compte, la bioaccumulation pourrait entraîner un potentiel accru de toxicité dans les organismes.

Évaluation des risques pour l'environnement

Bien que les rejets directs et indirects de cette substance dans l'environnement devraient être faibles à court terme lorsqu'elle est utilisée comme prévu, on s'attend à ce que l'utilisation de la substance déclarée contribue à des rejets accrus dans l'environnement et à une exposition globale (cumulative) de l'environnement plus élevée aux SPFA.

Étant donné que la source découle principalement des activités humaines et vu la persistance élevée des SPFA, les effets sur l'environnement comme la bioconcentration et la biomagnification, le transport sur de grandes distances et l'écotoxicité devraient augmenter si les SPFA continuent d'entrer l'environnement. D'après ce que l'on sait des SPFA qui ont été bien étudiées et du potentiel d'autres SPFA de se comporter de manière similaire, on s'attend à ce que la substance ait 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 ne devrait pas être un mutagène *in vitro*. Par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques.

L'utilisation de la substance déclarée comme additif dans les produits de papier ne devrait pas entraîner pour la population générale une exposition directe et indirecte. Cependant, l'utilisation de la substance déclarée devrait contribuer à une augmentation des rejets dans l'environnement et de l'exposition globale (cumulative) des humains aux SPFA.

Étant donné l'utilisation généralisée des SPFA, combinée à leur omniprésence dans l'environnement, les humains sont continuellement exposés à de multiples SPFA, qui ont le potentiel de causer des effets nocifs. D'après ce que l'on sait des SPFA qui ont été bien étudiées et du potentiel d'autres SPFA de se comporter de manière similaire, des expositions combinées

à de multiples SPFA peuvent accroître la probabilité d'effets néfastes pour la santé humaine. En conséquence, la substance déclarée, pareillement à la classe des SPFA, devrait avoir des effets nocifs sur la santé humaine.

Conclusion de l'évaluation

La substance déclarée fait partie de la classe des SPFA. Une [ébauche de rapport sur l'état des SPFA](#) a été publiée le 20 mai 2023 pour une période de commentaires du public de 60 jours se terminant le 19 juillet 2023. L'ébauche de rapport propose que les SPFA en tant que classe sont nocifs pour la santé humaine et l'environnement en raison de leur persistance extrême, ce qui est connu au sujet des SPFA bien étudiées, ainsi que du potentiel d'autres SPFA de se comporter de manière similaire, et de la préoccupation que les expositions combinées à de multiples SPFA accroissent le risque d'effets nocifs pour la santé humaine et l'environnement.

Étant donné que l'utilisation de la substance déclarée devrait contribuer à une augmentation des rejets dans l'environnement et de l'exposition globale cumulative aux SPFA, on soupçonne la substance d'avoir un effet nocif sur l'environnement aux termes des critères de l'alinéa 64 a) de La loi et de constituer un danger pour la santé humaine aux termes des critères de l'alinéa 64 c). Cette conclusion correspond à l'information et la conclusion proposée qui figure dans l'ébauche de rapport sur l'état des SPFA. Vu les risques pour l'environnement et la santé humaine, la condition ministérielle n° 21551 a été publiée le 29 juillet 2023 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 157, n° 30.

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.