



Évaluation préalable

1-nitropropane

**Numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts
Service
108-03-2**

**Environnement et Changement climatique Canada
Santé Canada**

Février 2022

No de cat. : En84-282/2021F-PDF
ISBN 978-0-660-40032-7

Le contenu de cette publication ou de ce produit peut être reproduit en tout ou en partie, et par quelque moyen que ce soit, sous réserve que la reproduction soit effectuée uniquement à des fins personnelles ou publiques mais non commerciales, sans frais ni autre permission, à moins d'avis contraire.

On demande seulement :

- de faire preuve de diligence raisonnable en assurant l'exactitude du matériel reproduit;
- d'indiquer le titre complet du matériel reproduit et l'organisation qui en est l'auteur;
- d'indiquer que la reproduction est une copie d'un document officiel publié par le gouvernement du Canada et que la reproduction n'a pas été faite en association avec le gouvernement du Canada ni avec l'appui de celui-ci.

La reproduction et la distribution à des fins commerciales est interdite, sauf avec la permission écrite de l'auteur. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec l'informatique d'Environnement et Changement climatique Canada au 1-800-668-6767 (au Canada seulement) ou 819-997-2800 ou par courriel à enviroinfo@ec.gc.ca.

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de l'Environnement et Changement climatique, 2022.

Also available in English

Sommaire

En vertu de l'article 68 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (LCPE, 1999), le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé ont effectué l'évaluation préalable du 1-nitropropane. Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service (NE CAS¹) du 1-nitropropane est 108-03-2. L'évaluation de cette substance a été considérée comme prioritaire en raison des risques qu'elle présente pour la santé humaine.

Selon les renseignements soumis dans le cadre d'une enquête menée en vertu de l'article 71 de la LCPE, 1000 à 10 000 kg de 1-nitropropane ont été importés au Canada en 2011, mais les quantités produites au pays n'ont pas dépassé le seuil de déclaration de 100 kg. Au Canada, la substance est déclarée être notamment utilisée dans les peintures et enduits. Elle sert aussi de solvant dans les marqueurs et de diluant de vernis à ongles.

Le risque écologique du 1-nitropropane a été caractérisé à l'aide de la Classification des risques écologiques des substances organiques (CRE), une approche fondée sur le risque qui tient compte de multiples paramètres liés au danger et à l'exposition et de la pondération de nombreuses données probantes pour catégoriser le risque. Les profils de danger reposent principalement sur des paramètres liés au mode d'action toxique, à la réactivité chimique, aux seuils de toxicité interne établis à partir du réseau trophique, à la biodisponibilité et à l'activité chimique et biologique. Parmi les paramètres pris en compte pour les profils d'exposition, on retrouve le taux d'émission potentiel, la persistance globale et le potentiel de transport sur de grandes distances. La méthode utilise une matrice du risque pour attribuer à ces substances un degré de préoccupation potentielle faible, modéré ou élevé, en fonction de leurs profils de danger et d'exposition. D'après les résultats de l'analyse de la CRE, il est peu probable que le 1-nitropropane soit nocif pour l'environnement.

Compte tenu de tous les éléments de preuve contenus dans la présente évaluation préalable, le 1-nitropropane présente un faible risque d'effets nocifs sur l'environnement. Il est conclu que le 1-nitropropane ne satisfait pas aux critères énoncés aux alinéas 64a) ou b) de la LCPE, car il ne pénètre pas 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, ou à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie.

¹ Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service (NE CAS) est la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution, sauf lorsqu'elle est requise en vertu des exigences réglementaires ou pour des rapports destinés au gouvernement du Canada lorsque l'information et les rapports sont exigés selon la loi ou une politique administrative, est interdite sans le consentement écrit de l'American Chemical Society.

Au palier international, dans le cadre du Programme d'évaluation coopérative des produits chimiques, l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) a évalué le 1-nitropropane et a publié le profil d'évaluation initiale des ensembles de données préalables qui a éclairé la rédaction de la partie sur les effets sur la santé dans la présente évaluation préalable. Le principal effet préoccupant du 1-nitropropane est sa toxicité pour la reproduction et le développement.

L'exposition estimée de la population générale au Canada au 1-nitropropane présent dans l'environnement ou l'alimentation est négligeable. La population générale peut être exposée à la substance par son utilisation comme solvant dans l'encre de marqueurs, les apprêts pour peinture en aérosol et les diluants pour vernis à ongles. Il est considéré que les marges entre l'exposition estimée au 1-nitropropane par inhalation découlant de l'utilisation de produits de consommation et les doses critiques suffisent à compenser les incertitudes liées aux bases de données relatives à l'exposition et aux effets sur la santé. Il est considéré que le risque pour la santé humaine lié à l'exposition orale accidentelle aux marqueurs est faible.

Compte tenu de tous les renseignements contenus dans la présente évaluation préalable, il est conclu que le 1-nitropropane ne satisfait pas aux critères énoncés à l'alinéa 64c) de la LCPE, car il ne pénètre pas 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.

Il est donc conclu que le 1-nitropropane ne satisfait à aucun des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE.

Table des matières

Sommaire.....	i
1. Introduction	1
2. Identité de la substance.....	2
3. Propriétés physiques et chimiques	3
4. Sources et utilisations	3
5. Risques d'effets nocifs sur l'environnement.....	4
5.1 Caractérisation des risques pour l'environnement	4
6. Potentiel de risque d'effets nocifs pour la santé humaine	5
6.1 Évaluation de l'exposition	5
6.2 Évaluation des effets sur la santé	7
6.3 Caractérisation des risques pour la santé humaine	8
6.4 Incertitudes dans l'évaluation des risques pour la santé humaine	9
7. Conclusion.....	9
Bibliographie	11
Annexe A. Paramètres ayant servi à estimer l'exposition des humains	13
Annexe B. Équations ayant servi à ajuster les valeurs relatives au danger et à l'exposition par inhalation.....	16

Liste des tableaux

Tableau 2-1. Identité de la substance	2
Tableau 3-1. Propriétés physiques et chimiques expérimentales du 1-nitropropane (dans des conditions normales de température de 25 °C).....	3
Tableau 6-1. Exposition estimée au 1-nitropropane associée à l'utilisation de produits de consommation	6
Tableau 6-2. Valeurs pertinentes de l'exposition et du danger causé par le 1-nitropropane et marges d'exposition ayant servi à déterminer les risques ^a ...	8

1. Introduction

En vertu de l'article 68 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (LCPE, 1999) (Canada, 1999), la ministre de l'Environnement et la ministre de la Santé ont effectué l'évaluation préalable du 1-nitropropane afin de déterminer si cette substance pose ou peut poser des risques pour l'environnement ou la santé humaine. L'évaluation de cette substance a été considérée comme prioritaire en raison des risques qu'elle présente pour la santé humaine.

Les risques pour l'environnement associés au 1-nitropropane ont été caractérisés à l'aide de la Classification des risques écologiques (CRE) des substances organiques (ECCC, 2016a). La CRE permet de décrire le danger associé à une substance à l'aide de paramètres clés, comme le mode d'action toxique, la réactivité chimique, les seuils de toxicité interne induite par les réseaux trophiques, la biodisponibilité et l'activité chimique et biologique, et d'examiner l'exposition potentielle des organismes présents dans les milieux aquatique et terrestre à l'aide de facteurs tels que le taux d'émission potentielle, la persistance globale et le potentiel de transport à grande distance. Le regroupement des divers éléments de preuve permet de déterminer les substances dont les risques d'effets nocifs pour l'environnement doivent être évalués de manière approfondie ou dont la probabilité d'entraîner des effets nocifs sur l'environnement est faible.

Au niveau international, le programme coopératif d'évaluation des produits chimiques de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) a évalué la substance et a publié le profil d'évaluation initiale (SIAP) des ensembles de données préalables (SIDS). Ces évaluations ont été soumises à un examen rigoureux (notamment à un examen par les pairs) et à l'approbation d'autorités gouvernementales étrangères. Santé Canada et Environnement et Changement climatique Canada participent activement à ce processus et considèrent que ces évaluations sont fiables. Le SIAP de l'OCDE a servi à caractériser les effets sur la santé dans le cadre de la présente évaluation préalable.

Celle-ci tient compte de renseignements sur les propriétés chimiques, le devenir dans l'environnement, les dangers, l'utilisation et l'exposition, notamment de données supplémentaires soumises par des parties intéressées. Des données pertinentes ont été trouvées jusqu'en janvier 2019. Des données empiriques tirées d'études clés ainsi que des résultats de modélisations ont servi à tirer des conclusions. Lorsqu'elles étaient pertinentes, des données d'évaluations réalisées par d'autres autorités ont été prises en compte.

La présente évaluation préalable a été rédigée par le personnel des programmes d'évaluation des risques de la LCPE de Santé Canada et d'Environnement et Changement climatique Canada. Elle inclut des contributions d'autres programmes de ces ministères. Les parties de la présente évaluation préalable portant sur la santé humaine ont fait l'objet d'examens externes. Les commentaires sur les parties techniques consacrées à la santé humaine ont été formulés par Theresa Lopez,

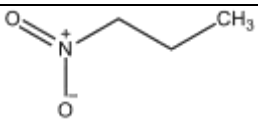
Jennifer Flippin et Joan Garey (TetraTech Inc.). La partie de l'évaluation portant sur l'environnement repose sur le document de CRE (publié le 30 juillet 2016), lequel a fait l'objet d'un examen externe et d'une consultation publique de 60 jours. En outre, l'ébauche de la présente évaluation préalable, publiée le samedi 7 décembre 2019, a été également soumise à une consultation publique de 60 jours. Bien que les commentaires de l'extérieur aient été pris en compte, le contenu définitif et les résultats de la présente évaluation préalable demeurent sous la responsabilité de Santé Canada et d'Environnement et Changement climatique Canada.

Le présent document s'appuie sur des renseignements essentiels pour déterminer si les substances satisfont aux critères énoncés à l'article 64 de la LCPE en examinant des données scientifiques et en utilisant une approche basée sur le poids de la preuve et le principe de précaution.² Il présente les renseignements et aspects essentiels sur lesquels est basée sa conclusion.

2. Identité de la substance

Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service (NE CAS³), le nom qui figure à la *Liste intérieure des substances* (LIS) et la structure moléculaire du 1-nitropropane figurent au Tableau 2-1.

Tableau 2-1. Identité de la substance

NE CAS	Nom dans la LIS (nom commun)	Structure et formule moléculaires	Masse moléculaire (g/mol)	Référence
108-03-2	1-nitropropane (1-nitropropane)	 <chem>C3H7NO2</chem>	89,09	ChemIDplus 1993-

² La détermination de la conformité à l'un ou à plusieurs des critères énoncés à l'article 64 repose sur une évaluation des risques pour l'environnement ou la santé humaine occasionnés par les expositions dans l'environnement en général. Pour les humains, cela comprend, entre autres, l'exposition à l'air ambiant ou intérieur, à l'eau potable, à des aliments et à des produits disponibles aux consommateurs. Une conclusion établie aux termes de la LCPE n'est pas pertinente pour une évaluation en fonction des critères de risque prévus au *Règlement sur les produits dangereux*, lequel fait partie du cadre réglementaire pour le Système d'information sur les matières dangereuses au travail et vise les produits dangereux destinés à être utilisés au travail, ni n'empêche une telle évaluation. De même, une conclusion s'appuyant sur les critères définis à l'article 64 de la LCPE n'empêche pas la prise de mesures en vertu d'autres articles de la LCPE ou d'autres lois. Identité de la substance

³Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service (NE CAS) est la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution, sauf lorsqu'elle est requise en vertu des exigences réglementaires ou pour des rapports destinés au gouvernement du Canada lorsque l'information et les rapports sont exigés selon la loi ou une politique administrative, est interdite sans le consentement écrit de l'American Chemical Society.

3. Propriétés physiques et chimiques

Les propriétés physiques et chimiques expérimentales du 1-nitropropane sont résumées au Tableau 3-1. D'autres propriétés physiques et chimiques figurent dans un document d'ECDC (2016 b).

Tableau 3-1. Propriétés physiques et chimiques expérimentales du 1-nitropropane (dans des conditions normales de température de 25 °C)

Propriété	Valeur	Références clés
État physique	liquide	OCDE, 2010
Point de fusion (°C)	-104	OCDE, 2010
Pression de vapeur (Pa)	1 300	OCDE, 2010
Solubilité dans l'eau (mg/L)	15 000 à 25 °C	OCDE, 2010
Log K _{oe} (sans dimension)	0,79	OCDE, 2010

Abréviations : K_{oe} = coefficient de partage octanol-eau.

4. Sources et utilisations

Selon les renseignements divulgués dans le cadre d'une enquête menée en vertu de l'article 71 (Canada, 2012), en 2011, 1000 à 10 000 kg de 1-nitropropane ont été importés au Canada, mais les quantités produites au pays n'ont pas dépassé le seuil de déclaration de 100 kg (Environnement Canada, 2013).⁴

D'après les renseignements déclarés lors d'une enquête menée en vertu de l'article 71 de la LCPE, le 1-nitropropane entre dans la composition de peintures et de revêtements au Canada (Environnement Canada, 2013). La substance sert aussi de solvant dans les marqueurs à encre métallique (FS, 2012), les apprêts à peinture en aérosol (FS, 2017) et les diluants pour vernis à ongles (FS, 2016).

Aucune autre utilisation du 1-nitropropane n'a été trouvée au Canada. Toutefois, la substance est employée à l'échelle internationale comme solvant pour l'acétate de cellulose, la résine de vinyle, le caoutchouc synthétique, les graisses et les huiles, comme additif pour l'essence et comme additif pour un ou plusieurs types de produits du tabac (OCDE, 2010; NTP, 2018). Elle figure également à titre de solvant dans la base de données sur les ingrédients cosmétiques de la Commission européenne (CosIng, 2018).

⁴ Ces valeurs reflètent les quantités déclarées dans le cadre d'une enquête menée en vertu de l'article 71 de la LCPE. Veuillez consulter les paramètres de l'enquête pour en connaître les inclusions et exclusions particulières (annexes 2 et 3).

5. Risques d'effets nocifs sur l'environnement

5.1 Caractérisation des risques pour l'environnement

Les risques pour l'environnement associés au 1-nitropropane ont été caractérisés à l'aide de la Classification des risques écologiques (CRE) des substances organiques (ECCC, 2016a). La CRE est une approche fondée sur les risques qui permet de classer les risques en fonction du poids des preuves en tenant compte de plusieurs paramètres de danger et d'exposition. La combinaison des divers éléments de preuve permet de différencier les substances en fonction du risque d'exposition et du potentiel de danger, faibles ou élevés, associés à ces substances. Une telle approche permet de réduire l'incertitude globale liée à la caractérisation des risques comparativement à une approche qui reposerait sur un paramètre unique associé à un seul milieu (p. ex. la concentration létale médiane, CL50). L'approche, décrite en détail dans un document d'ECCC (2016a), est résumée ci-dessous.

Les données sur les propriétés physiques et chimiques, le devenir (demi-vies chimiques dans divers milieux et biotes, coefficients de partage et bioconcentration dans les poissons), l'écotoxicité aiguë pour les poissons et les volumes de produits chimiques importés et fabriqués au Canada proviennent de publications scientifiques, de bases de données empiriques accessibles (p. ex. la boîte à outils QSAR de l'OCDE, 2014) et des résultats des enquêtes menées conformément à l'article 71 de la LCPE ou ont été produites à l'aide de modélisations de la relation (quantitative) structure-activité (QSAR) ou du devenir du bilan massique ou de la bioaccumulation. Ces données ont servi de données d'entrées dans d'autres modèles de bilan massique ou de compléments aux profils d'exposition et de danger de la substance.

Les profils de danger reposent principalement sur des paramètres tels que le mode d'action toxique, la réactivité chimique, les seuils de toxicité interne dérivés du réseau trophique, la biodisponibilité et l'activité chimique et biologique. Les profils d'exposition sont également fondés sur plusieurs paramètres, dont le taux d'émission potentielle, la persistance globale et le potentiel de transport à grande distance. La comparaison entre les profils de danger et d'exposition et les critères de décision a permis de classer les substances organiques en fonction de leur potentiel de danger d'exposition (faible, moyen ou élevé). D'autres règles ont été appliquées (p. ex. en ce qui a trait à l'uniformité du classement et aux marges d'exposition) de façon à ce que le classement préliminaire relatif aux dangers ou à l'exposition puisse être affiné.

À l'aide d'une matrice des risques, un potentiel de risque, faible, modéré ou élevé, a été attribué à chaque substance en fonction de son classement relatif aux dangers et à l'exposition. Les classifications des risques obtenues par la méthode de CRE ont fait l'objet d'une vérification en deux étapes. La première étape a consisté à ajuster le niveau de risque (pour le faire passer de modéré ou élevé à faible) des substances présentant un faible taux estimé d'émission dans l'eau après traitement des eaux usées et donc un faible risque d'exposition. La seconde étape a consisté à revoir les faibles potentiels de risques en utilisant des scénarios de risque relativement prudents à

l'échelle locale (c.-à-d. dans la zone à proximité du point de rejet) et conçus pour protéger l'environnement, et ce afin de déterminer si la classification des risques devait revue à la hausse.

La CRE utilise une approche pondérée pour réduire au minimum la possibilité d'une surclassification ou sous-classification des dangers, de l'exposition et des risques subséquents. Une description détaillée des approches équilibrées de traitement des incertitudes est présentée dans un document d'ECCC (2016a). Deux des domaines d'incertitude les plus importants sont décrits ci-dessous. Des valeurs de toxicité aiguë empiriques ou modélisées erronées pourraient conduire à des modifications du classement du danger, en particulier dans le cas des paramètres liés à des valeurs de résidus dans les tissus (le mode d'action toxique), dont un grand nombre sont prévues à partir de modèles QSAR (OCDE, QSAR Toolbox 2014). Toutefois, l'incidence de ce type d'erreur est atténuée par le fait qu'une surestimation de la létalité médiane donnera une valeur prudente (protectrice) des résidus dans les tissus qui servira à l'analyse critique des résidus corporels. De même, une erreur de sous-estimation de la toxicité aiguë sera atténuée par le recours à d'autres paramètres de danger, comme le profil structural du mode d'action, la réactivité ou l'affinité de liaison à l'estrogène. Les changements ou erreurs touchant les quantités de substances chimiques peuvent se traduire par une classification différente de l'exposition, puisque les classifications de l'exposition et du risque sont très sensibles à la vitesse d'émission et aux quantités utilisées. Les résultats de la CRE reflètent donc l'exposition et le risque au Canada d'après les quantités actuellement utilisées et pourraient ne pas représenter les tendances futures.

Les données critiques et les paramètres pris en compte pour mettre au point les profils propres au 1-nitropropane et les résultats de la classification du danger, de l'exposition et du risque sont présentés dans un document d'ECCC (2016 b).

Le 1-nitropropane a été classé comme présentant un faible potentiel de risque pour l'environnement, compte tenu des faibles niveaux de danger et d'exposition constatés à partir des données examinées dans le cadre de la CRE. Il est donc peu probable que la substance soit préoccupante pour l'environnement au Canada.

6. Potentiel de risque d'effets nocifs pour la santé humaine

6.1 Évaluation de l'exposition

Aucune donnée de surveillance du 1-nitropropane dans l'environnement ou l'alimentation n'a été retrouvée pour le Canada ou les autres pays. Le modèle de fugacité de niveau III « ChemCAN » (2003) a servi à déterminer les concentrations prévues de 1-nitropropane dans l'environnement au Canada à partir de la plus haute valeur des quantités importées (c.-à-d. 10 000 kg) (Environnement Canada, 2013). Les concentrations estimées dans l'air, l'eau et le sol étaient respectivement de $2,2 \times 10^4 \mu\text{g}/\text{m}^3$, $1,4 \times 10^{-3} \mu\text{g}/\text{L}$ et $8,0 \times 10^{-3} \text{ng}/\text{g}$. À partir de ces concentrations, il est

estimé que l'exposition de la population canadienne au 1-nitropropane à partir de l'environnement est négligeable.

Du 1-nitropropane a détecté dans un faible nombre de produits de consommation, comme les marqueurs à encre métallique, les diluants pour vernis à ongles et les apprêts à peinture en aérosol (FS, 2012, 2016, 2017). Les niveaux d'exposition accidentelle des nourrissons par voie orale et par inhalation au 1-nitropropane contenu dans les marqueurs ont été estimés et correspondent aux niveaux d'exposition maximums de la population canadienne. Ils sont donc considérés comme conservateurs pour les autres groupes d'âge qui pourraient être exposés à ce produit. Les niveaux d'exposition par inhalation au 1-nitropropane contenu dans les apprêts à peinture en aérosol et les diluants pour vernis à ongles ont été estimés chez les adultes. À cause de sa pression de vapeur élevée, les niveaux d'exposition au 1-nitropropane par voie cutanée n'ont pas été estimés, car la substance risque de s'évaporer avant d'être absorbée par la peau en quantités considérables (OCDE, 2010). Le tableau 6-1 présente les estimations des niveaux d'exposition par voie orale et par inhalation à l'encre de marqueurs et des niveaux d'exposition par inhalation aux apprêts à peinture en aérosol et aux diluants pour vernis à ongles. Des précisions sur la méthode et les paramètres utilisés pour produire les estimations d'exposition figurent à l'annexe A.

Tableau 6-1. Exposition estimée au 1-nitropropane associée à l'utilisation de produits de consommation

Scénario d'exposition	Concentration maximale (% massique)	Exposition par évènement	Exposition quotidienne (mg/kg p.c./jour)
Encre de marqueur – enfants de 2 à 3 ans (orale)	40 ^a	1,33 mg/kg p.c.	S. o.
Encre de marqueur – enfants de 2 à 3 ans (par inhalation)	40 ^a	5,1 mg/m ³	0,06 ^d
Diluant pour vernis à ongles – adulte (par inhalation)	100 ^b	9 mg/m ³	0,04 ^d
Apprêt à peinture en aérosol – adulte (par inhalation)	2,5 ^c	27 mg/m ³	0,1 ^d

Abréviations : s. o., sans objet.

^a Sexton et Godbout, 2003

^b FS, 2016

^c FS, 2017

^d L'annexe B comporte des précisions sur la méthode et les paramètres ayant servi à estimer les niveaux d'exposition.

6.2 Évaluation des effets sur la santé

En tant que substance appartenant à la catégorie des nitroparaffines à chaîne courte, le 1-nitropropane a été évalué en 2010 par l'OCDE. Les résultats obtenus ont permis de caractériser ses effets sur la santé dans le cadre de la présente évaluation préalable.

Des recherches dans la littérature scientifique ont été effectuées entre l'année précédant la réunion au cours de laquelle l'OCDE a procédé à une évaluation initiale de l'ensemble des données préalables (SIAM) (c.-à-d. en janvier 2009) et septembre 2018. Aucune étude sur les effets sur la santé qui pourrait avoir une incidence sur la caractérisation des risques (conduisant à des paramètres critiques différents ou à des points de départ plus bas que ceux indiqués dans le document de l'OCDE de 2010) n'a été recensée. Il n'existe aucune classification du danger pour le 1-nitropropane à l'échelle internationale.

Le 1-nitropropane n'a pas causé de mutations génétiques chez les bactéries. Lors d'essais *in vivo*, la substance n'a pas induit la création de micronoyaux dans la moelle osseuse du rat ou de la souris, mais en a induit la création dans les cellules hépatiques du rat (OCDE, 2010). Lors d'une étude de toxicité chronique par inhalation, le 1-nitropropane n'a eu aucun effet sur l'incidence de tumeurs chez les rats mâles et femelles exposés à 100 ppm de la substance pendant 21,5 mois (OCDE, 2010). Cependant, des conclusions définitives sur la cancérogénicité n'ont pu être tirées, à cause des limites découlant de la conception de l'étude.

Une étude préalable à court terme a été réalisée chez des rats, portant sur l'inhalation à doses répétées et les incidences sur leur reproduction et leur développement. Des rats des deux sexes (12 individus/sexe/dose) ont été exposés à des doses de 0, 24, 48 ou 96 ppm (soit 0, 88, 180 ou 350 mg/m³) 6 heures par jour et 7 jours par semaine, 14 jours avant l'accouplement, pendant l'accouplement et, pour les femelles, jusqu'au jour de gestation 19. Le seul effet systémique observé est une faible baisse du poids corporel (de 6,9 %), associée à une diminution de la consommation alimentaire chez les animaux recevant la plus forte dose. Des changements histopathologiques locaux dans les tissus nasaux (surtout chez les femelles) ont été observés aux doses de 48 ppm (180 mg/m³) et de 96 ppm (350 mg/m³) (OCDE, 2010).

D'après l'observation d'une réduction de la taille des portées et du nombre moyen d'animaux nés vivants des rattes ayant reçu les doses de 96 ppm (350 mg/m³), l'OCDE (2010) a établi que la concentration sans effet nocif observable (CSENO) sur la reproduction et le développement était de 48 ppm (180 mg/m³).

On a aussi réalisé une étude à court terme de gavage de rats à doses répétées. Pendant 28 jours, des rats ont reçu des doses de 0, 10, 30 ou 100 mg/kg p.c./jour (5 individus/sexe/dose) de 1-nitropropane. La dose critique et le paramètre de danger correspondant équivalaient à une dose sans effet nocif observable (DSENO) de 30 mg/kg p.c./jour, laquelle a été déterminée à partir des observations cliniques d'ataxie, de salivation et de posture voûtée associées à une toxicité pour le système

nerveux, correspondant à une dose de 100 mg/kg p.c./jour. Les effets se sont manifestés au 15^e jour de l'étude et une augmentation de la salivation a été observée. À une dose de 100 mg/kg p.c./jour, on a aussi observé une hausse considérable du poids absolu et relatif du cerveau sans changement morphologique associé, des modifications aux paramètres d'hématologie et de chimie clinique ainsi qu'une hausse de la méthémoglobine (OCDE, 2010).

6.3 Caractérisation des risques pour la santé humaine

À partir de l'évaluation du 1-nitropropane réalisée par l'OCDE, une CSENO de 180 mg/m³ a été choisie comme paramètre le plus pertinent de caractérisation des risques associés à l'inhalation de 1-nitropropane, d'après l'observation d'une réduction de la taille des portées et du nombre moyen de petits vivants à la naissance chez des rattes ayant inhalé des doses répétées de 350 mg/m³ dans le cadre d'une étude préalable de l'incidence combinée de l'inhalation de la substance sur la reproduction et le développement.

La principale voie d'exposition de la population générale au 1-nitropropane devrait être l'inhalation associée à l'utilisation de produits de consommation.

Le Tableau 6-2 présente les valeurs pertinentes de l'exposition et des effets critiques sur la santé et les marges d'exposition résultantes qui ont servi à établir les risques d'exposition par l'inhalation associés à l'utilisation de marqueurs à encre permanente, d'apprêts à peinture en aérosol et de diluants pour vernis à ongles disponibles dans le commerce.

Tableau 6-2. Valeurs pertinentes de l'exposition et du danger causé par le 1-nitropropane et marges d'exposition ayant servi à déterminer les risques^a

Scénario d'exposition	Exposition estimée	Niveau d'effet critique	Paramètre d'effet critique pour la santé	ME
Encre de marqueur – enfants de 2 à 3 ans (par inhalation)	0,06 mg/kg p.c./jour	Dose interne ajustée = 38,73 mg/kg p.c./jour (CSENO égale à 180 mg/m ³)	Réduction de la taille des portées et du nombre de petits vivants à la naissance	645
Diluant pour vernis à ongles - adultes	0,04 mg/kg p.c./jour	Dose interne ajustée = 38,73 mg/kg p.c./jour (CSENO	Réduction de la taille des portées et du nombre de	968

(par inhalation)		égale à 180 mg/m ³)	petits vivants à la naissance	
Apprêt à peinture en aérosol – adultes (par inhalation)	0,1 mg/kg p.c./jour	Dose interne ajustée = 38,73 mg/kg p.c./jour (CSENO égale à 180 mg/m ³)	Réduction de la taille des portées et du nombre de petits vivants à la naissance	387

Abréviations : ME : Marge d'exposition

^a Pour tenir compte de la différence entre la durée d'exposition lors de l'étude sur les effets critiques et celle du modèle d'utilisation réelle des produits contenant du 1-nitropropane offerts aux consommateurs, la CSENO et les concentrations d'exposition estimées ont été ajustées selon un scénario d'exposition continue pour que les risques soient mieux caractérisés (voir annexe B).

Compte tenu des paramètres prudents ayant servi à modéliser l'exposition aux produits de consommation, nous considérons que les marges calculées pour les apprêts à peinture en aérosol, les diluants pour vernis à ongles et les marqueurs à encre métallique permanente suffisent à compenser les incertitudes dans les bases de données sur l'exposition et les effets sur la santé.

L'ingestion accidentelle par les enfants de 2 à 3 ans d'encre de marqueurs peut constituer une source d'exposition au 1-nitropropane, mais, selon les données sur les dangers associés à la substance, une exposition occasionnelle par voie orale ne devrait pas entraîner d'effets sur la santé et le risque pour la santé humaine découlant d'une exposition accidentelle par voie orale à l'encre de marqueurs permanents est considéré comme faible.

6.4 Incertitudes dans l'évaluation des risques pour la santé humaine

Le manque de données empiriques sur les concentrations de 1-nitropropane dans l'environnement génère des incertitudes sur la caractérisation de l'exposition à la substance. Cependant, selon les quantités maximales importées ayant servi à prédire les concentrations dans l'environnement, les expositions sont négligeables. Des incertitudes entourent aussi la caractérisation de l'exposition à la substance par l'encre de marqueurs, car il n'existe aucune donnée sur la concentration précise de 1-nitropropane dans ce type d'encre. En raison des limites inhérentes à la conception de l'étude sur la reproduction et le développement, les effets observés sont entachés d'incertitudes. Toutefois, le paramètre mesuré concorde avec les effets de toxicité pour la reproduction et le développement observés pour les autres membres de la catégorie des nitroparaffines à chaîne courte, et est donc considéré comme étant adéquat et prudent pour la caractérisation du risque pour tous les groupes d'âge.

7. Conclusion

Compte tenu de tous les éléments de preuve contenus dans la présente évaluation préalable, le 1-nitropropane présente un faible risque d'effets nocifs sur

l'environnement. Il est conclu que le 1-nitropropane ne satisfait pas aux critères énoncés aux alinéas 64a) ou b) de la LCPE, car il ne pénètre pas 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, ou à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie.

Compte tenu de tous les renseignements contenus dans la présente évaluation préalable, il est conclu que le 1-nitropropane ne satisfait pas aux critères énoncés à l'alinéa 64c) de la LCPE, car il ne pénètre pas 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.

Il est donc conclu que le 1-nitropropane ne satisfait à aucun des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE.

Bibliographie

- Bide RW, Armour SJ, Yee E. 2000. Allometric respiration/body mass data for animals to be used for estimates of inhalation toxicity to young adult humans. *J Appl Toxicol.* 20(4):273-290. (Disponible en anglais seulement)
- Canada. 1999. Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999). L.C. 1999, ch. 33. Gazette du Canada, partie III, vol. 22, n° 3.
- Canada, ministère de l'Environnement. 2012. Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999 : Avis concernant certaines substances de la Liste intérieure. Gazette du Canada, partie I, vol. 146, n° 48, supplément.
- ChemIDplus [base de données]. 1993-. Bethesda (MD): US National Library of Medicine. [Consulté le 28 août 2018]. (Disponible en anglais seulement)
- ChemCAN [level III fugacity model of 24 regions of Canada]. 2003. Version 6.00. Peterborough (Ontario): Trent University, Canadian Centre for Environmental Modelling and Chemistry. (Disponible en anglais seulement)
- [ConsExpo Web] Consumer Exposure Web Model. 2016. Bilthoven (NL): Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu [National Institute for Public Health and the Environment]. (Disponible en anglais seulement)
- [CosIng] Cosmetic Ingredients & Substances [database]. Brussels (BE): European Commission. [Consulté le 13 septembre 2018]. (Disponible en anglais seulement)
- [Danish EPA] Danish Environmental Protection Agency. 2008. Survey and health assessment of chemical substances in hobby products for children. Survey of chemical substances in consumer products, No 93. Copenhagen (DK): Danish EPA. (Disponible en anglais seulement)
- [ECCC] Environnement et Changement climatique Canada. 2016a. Document sur l'approche scientifique : Classification du risque écologique des substances organiques. Ottawa (Ontario) : gouvernement du Canada.
- [ECCC] Environnement et Changement climatique Canada. 2016b. Supporting documentation: data used to create substance-specific hazard and exposure profiles and assign risk classifications. Gatineau (Québec). ECCC. Information complétant le Document sur l'approche scientifique : classification du risque écologique des substances organiques. Consultable sur demande adressée à eccc.substances.eccc@canada.ca. (Disponible en anglais seulement)
- Environnement Canada. 2013. Données de la Mise à jour de l'inventaire de la LIS recueillies en vertu de l'article 71 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999 : Avis concernant certaines substances de la Liste intérieure. Données préparées par Environnement Canada et Santé Canada; Programme des substances existantes.
- Santé Canada. 2015. Tableau de la consommation des aliments fondé sur l'Enquête sur la santé dans les collectivités canadiennes, cycle 2.2, Nutrition (2004) réalisée par Statistique Canada, fichier partagé. Ottawa (Ont.) : gouvernement du Canada.
- McCready D, Fontaine D. 2010. Refining ConsExpo evaporation and human exposure calculations for REACH. *Hum Ecol Risk Assess.* 16(4):783-800. (Disponible en anglais seulement)

[OECD] Organisation for Economic Co-operation and Development. 2010. SIDS initial assessment report: Short Chain Nitroparaffins: CAS No. 75-52-5, 79-24-3, 108-03-2. SIAM [SIDS Initial Assessment Meeting] 31; 20-22 October 2010. Paris (FR): OECD. [Consulté le 13 août 2018]. (Disponible en anglais seulement)

OECD QSAR Toolbox [Read-across tool]. 2014. Version 3.3. Paris (FR): Organisation for Economic Co-operation and Development, Laboratory of Mathematical Chemistry. (Disponible en anglais seulement)

[RIVM] Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu [National Institute for Public Health and the Environment]. 2002. Children's Toys Fact Sheet: to assess the risks for the consumer. Bilthoven (NL): RIVM. Report No.: 612810012/2202. [Consulté le 16 octobre 2018]. (Disponible en anglais seulement)

[RIVM] Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu [National Institute for Public Health and the Environment]. 2007. Spray paint products fact sheet: to assess the risks for the consumer: updated version for ConsExpo 4. Bilthoven (NL): RIVM. Report No.: 320104008/2007. [Consulté le 7 janvier 2019]. (Disponible en anglais seulement)

[RIVM] Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu [National Institute for Public Health and the Environment]. 2014. General Fact Sheet: General default parameters for estimating consumer exposure - Updated version 2014. Bilthoven (NL): RIVM. Report No.: 090013003/2014. [Consulté le 25 janvier 2019]. (Disponible en anglais seulement)

[SDS] Material Safety Data Sheet. 2012. Sharpie Metallic Permanent Marker. Oak Brook (IL): Newell Rubbermaid, Inc. (Disponible en anglais seulement)

[SDS] Material Safety Data Sheet. 2016. Kiara Sky Dip Essential Brush Cleaner. Bakersfield (CA): Kiara Sky Professional Nails, Inc. (Disponible en anglais seulement)

[SDS] Material Safety Data Sheet. 2017. Coverstain 16-Oz 6 Pk +Spray Pro Pack. Vernon Hills (IL): Rust-Oleum Corporation. (disponible en anglais seulement)

Sexton MN, Godbout D, inventors; Sanford, L.P., assignee. 2003 Apr 1. Solvent system and ink made therefrom. United States Patent US 7,297,729. (Disponible en anglais seulement)

Sparks LE, Tichenor BA, Chang J, Guo Z. 1996. Gas-phase mass transfer model for predicting volatile organic compound (VOC) emission rates from indoor pollutant sources. *Indoor Air*. 6:31-40. (Disponible en anglais seulement)

[US EPA] US Environmental Protection Agency. 2005. PARAMS model. Washington (DC): US Environmental Protection Agency. [Dernière révision le 18 août 2011; consulté en octobre 2017]. (Disponible en anglais seulement)

[US EPA] US Environmental Protection Agency. 2011. Chapter 6: Inhalation Rates. Exposure Factors Handbook 2011 Edition (Final). Washington (DC): US Environmental Protection Agency. EPA/600/R-09/052F. (Disponible en anglais seulement)

Annexe A. Paramètres ayant servi à estimer l'exposition des humains

Les estimations d'exposition ont été calculées à partir des poids corporels par défaut de 15 kg chez les enfants de 2 à 3 ans et de 74 kg chez les adultes (Santé Canada, 2015). Les paramètres d'exposition estimés sont présentés au tableau A-1. À moins d'avis contraire, les expositions ont été estimées à l'aide de l'outil ConsExpo Web (2016). Le modèle PARAMS (US EPA, 2005) a servi à estimer les coefficients de transfert de masse (méthode de Sparks). Veuillez consulter le tableau A-2 pour connaître les paramètres par défaut utilisés dans le modèle PARAMS.

Tableau A-1. Paramètres d'exposition hypothétiques

Scénario d'exposition	Hypothèses
Encre de marqueur - enfants de 2 à 3 ans (orale par évènement)	<p>Scénario : scénario d'une « ingestion unique » présenté dans la fiche d'information sur les jouets pour enfants (RIVM, 2002)</p> <p>Quantité absorbée pour un évènement = (quantité d'encre x concentration de la substance dans le marqueur)/poids corporel</p> <p>où :</p> <p>quantité d'encre = 50 mg (EPA du Danemark, 2008)</p> <p>Concentration de la substance dans le marqueur = concentration maximale déclarée : 40 % (Sexton et Godbout, 2003)</p> <p>Les données sur la concentration de la substance présente dans un produit de consommation précis n'étaient pas disponibles. La concentration privilégiée a donc été tirée de Sexton et Godbout (2003).</p>
Encre de marqueur - enfants de 2 à 3 ans (par inhalation, par évènement)	<p>Scénario : scénario d'ingestion d'encre de crayon-feutre présenté dans la fiche d'information sur les jouets pour enfants (RIVM, 2002)</p> <p>Inhalation :</p> <p>Fréquence : 200 fois par an</p> <p>Modèle d'exposition : exposition aux vapeurs</p> <p>Mode de rejet : évaporation</p> <p>Durée d'exposition : 30 minutes</p> <p>Matrice de masse moléculaire : 450 g/mol</p> <p>Quantité de produit : 0,3 g</p> <p>Fraction massique : 0,4 (Sexton et Godbout, 2003)</p> <p>Volume de la pièce : 20 m³</p> <p>Taux de renouvellement de l'air : 0,6 par heure</p>

Scénario d'exposition	Hypothèses
	<p>Taux d'inhalation : 6,39 L/min (US EPA, 2011) Mode de rejet surfacique : constant Surface de rejet : 450 cm² Durée du rejet : 30 minutes Coefficient de transfert de masse : 10 m/h</p>
<p>Diluant pour vernis à ongles - adultes (par inhalation, par évènement)</p>	<p>Inhalation : Modèle d'exposition : exposition aux vapeurs Mode de rejet : débit constant Durée d'exposition : 30 minutes Quantité de produit : 1,5 g Volume de la pièce : 10 m³ (RIVM, 2014) Taux de renouvellement de l'air : 2 par heure (RIVM, 2014) Taux d'inhalation : 0,6 m³/h (US EPA, 2011) Durée du rejet : 5 minutes La concentration est limitée à la concentration de saturation dans l'air.</p> <p>La quantité de produit et le scénario reposent sur un avis professionnel. Le tube de diluant pour vernis à ongles est ouvert seulement lors du remplacement d'un pinceau sale par un pinceau propre. On présume que 10 % du diluant peut s'évaporer à ce moment.</p>
<p>Apprêt (inhalation par les adultes)</p>	<p>Scénario : scénario d'ingestion des vapeurs d'une bombe aérosol tiré de la fiche d'information sur les peintures (RIVM, 2007) et recours au modèle d'exposition aux vapeurs et d'évaporation, car la substance est volatile.</p> <p>Inhalation : Modèle : exposition aux vapeurs Mode de rejet : évaporation Durée d'exposition : 20 minutes Matrice de masse moléculaire : 300 g/mol Quantité de produit : 369 g (FS, 2017), à supposer que la bombe aérosol soit entièrement utilisée Fraction massique : 2,5 % (FS, 2017) Volume de la pièce : 34 m³ Taux de renouvellement de l'air : 1,5/h Taux d'inhalation : 0,6 m³/h (US EPA, 2011) Coefficient de transfert de masse : 2,989 m/h (méthode de Sparks)</p>

Scénario d'exposition	Hypothèses
	Mode de rejet surfacique : croissant Surface de rejet : 2 m ² Durée d'application : 20 minutes

Tableau A-2. Paramètres par défaut ayant servi à estimer les coefficients de transfert de masse (méthode de Sparks) dans le modèle PARAMS

Paramètre	Valeur	Renseignements supplémentaires
Masse volumique de l'air (g/cm ³)	0,001 177 4	Température de 25 °C, pression atmosphérique de 760 mmHg et humidité relative de 50 %
Viscosité de l'air (g/cm/s)	1,86 × 10 ⁻⁴	Température de 25 °C
Vélocité de l'air (cm/s)	10	(McCready et Fontaine, 2010, Sparks et coll., 1996)
Coefficient de diffusion dans l'air (cm ² /s)	9,263 × 10 ⁻²	Température de 25 °C
Longueur de la surface utilisée pour divers scénarios	Peinture en aérosol : 2 m	Valeur estimative tenant compte de la surface de rejet indiquée dans la fiche d'information ConsExpo pour un scénario spécifique

Annexe B. Équations ayant servi à ajuster les valeurs relatives au danger et à l'exposition par inhalation

Dose interne (mg/kg p.c./jour) = concentration (mg/m³) × FR × F × [taux d'inhalation (m³/jour)/poids corporel (kg)] (équation 1)

où « jour », dans « mg/kg p.c./jour », représente les jours où la substance a été administrée (c.-à-d. les jours d'exposition) et ne désigne pas un cycle de 24 heures, tandis que « m³/jour » est le volume d'air inhalé (ou exhalé) par cycle de 24 heures.

La FR est supposée être égale à 1 (100 %) et représente la fraction respirable de la substance qui atteint la région alvéolaire des poumons.

F représente la fraction d'une journée d'exposition durant laquelle la substance a été administrée.

La dose interne a été calculée à l'aide de l'équation 1 et des variables suivantes : concentration de 175 mg/m³, FR de 1, F de 6 h/24 h, taux d'inhalation de 0,31 m³/jour et poids corporel de 0,35 kg.

La dose interne calculée est de 38,73 mg/kg p.c./jour.

À des fins d'ajustement de l'exposition, les paramètres par défaut d'inhalation et de poids corporel de l'annexe A ont servi à calculer la dose interne pour les humains. Les valeurs de concentration et de taux d'inhalation chez le rat figurant dans l'équation 1 ont été calculées comme suit :

Concentration :

La CSENO a été convertie à l'aide de l'équation 2 et des variables suivantes : concentration de 48 ppm et masse moléculaire de 89,09 g/mol.

Concentration (mg/m³) = [concentration (ppm) × masse moléculaire (g/mol)]/24,45 (L/mol) (équation 2)

où le volume de 1 mole de gaz ou de vapeur à 1 atmosphère (soit 760 torr ou 760 mmHg) et à 25 °C est de 24,45 litres.

Concentration = 175 mg/m³

Taux d'inhalation :

Le volume par minute (V_m) a été calculé à l'aide de l'équation 3 pour les animaux non anesthésiés (Bide et coll., 2000).

$$V_m = 0,499 \times PC^{0,809} \text{ (équation 3)}$$

où PC est le poids corporel (en kg) de l'animal et V_m le volume par minute (en L/min).

Le volume par minute (V_m) chez le rat a été calculé à l'aide de l'équation 3 pour un poids corporel de 0,35 kg.

$$V_m = 0,213 \text{ L/min}$$

Le taux d'inhalation chez le rat a été calculé à l'aide de l'équation 4 et du volume par minute calculé précédemment.

Taux d'inhalation : Taux d'inhalation (m^3/jour) = volume par minute (L/min) \times 1,44 (équation 4)

où 1 L/min = 1,44 m^3/jour .

$$\text{Taux d'inhalation (} m^3/\text{jour)} = 0,213 \text{ (L/min)} \times 1,44 = 0,31 \text{ } m^3/\text{jour}$$