

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 14503 : diester aliphatiquealkylique de l'acide succinique (numéro d'identification confidentielle 17818-7)

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 la 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 humaine.

Les dispositions relatives aux nouvelles activités (NAC) de la LCPE ont été appliquées à la substance en raison des impacts potentiels de la substance sur la santé humaine qui pourraient survenir en conséquence des activités potentielles. [L'avis de nouvelle activité n° 14503](#) décrit les renseignements exigés sur ces activités et a été publié le 28 février 2009 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 143, n° 9. Ces activités constituant une source potentielle de préoccupation doivent être déclarées avant de pouvoir être entreprises, cela pour permettre d'approfondir l'évaluation de la substance et de prendre des décisions en matière de gestion des risques.

Description de la substance

La substance chimique déclarée est le diester aliphatiquealkylique de l'acide succinique (numéro d'identification confidentielle 17818-7).

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 peintures et les revêtements industriels. Les utilisations potentielles peuvent inclure des revêtements spécialisés 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 l'eau, les sédiments et le sol. La substance devrait être persistante dans ces compartiments compte tenu de sa biodégradabilité expérimentale faible (10-30% sur 28 jours). La substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu de son facteur de bioconcentration prévu faible (< 250 L/kg).

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 [CL₅₀] et concentration efficace médiane [CE₅₀] 1-100 mg/L) et une toxicité aiguë faible à modérée chez les algues (CE₅₀ > 1mg/L). En utilisant la CL₅₀ chez l'organisme le plus sensible (les poissons) et en appliquant un facteur d'évaluation de 100 pour tenir compte de l'extrapolation de la toxicité aiguë à la toxicité chronique et l'extrapolation d'une concentration maximale acceptable de toxiques à une concentration estimée sans effet (CESE), la CESE calculée se situe dans l'intervalle de 10-100 µg/L. Celle-ci a été utilisée afin d'estimer le risque écologique.

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 par l'entremise des activités déclarées devrait surtout provenir du nettoyage de contenants servant au transport et à la formulation via le rejet de la substance dans l'eau entraînant une concentration environnementale estimée (CEE) qui se situe dans l'intervalle de 0,1-1 µg/L. En ce qui concerne les activités potentielles telles que la production, l'exposition environnementale devrait surtout provenir du rejet de la substance dans l'eau entraînant une 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 formulation, l'exposition environnementale devrait surtout provenir du rejet de la substance dans l'eau entraînant une CEE qui se situe dans l'intervalle de 0,1-1 µg/L.

Le rapport de la CEE à la CESE est inférieur à 1. Ce rapport, associé à d'autres sources de données, notamment le danger, l'exposition et le devenir dans l'environnement, indique que 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 et voie cutanée (dose létale médiane >2 000 mg/kg poids corporel), une toxicité aiguë modérée par inhalation (CL₅₀ 1-5 mg/L/4 h) et une toxicité sous-chronique modérée suite à l'administration de doses répétées par voie orale (dose sans effet nocif observé [DSENO] sur 28 jours 30-300 mg/kg p.c./jour). La substance est un sensibilisant cutané (concentration estimée nécessaire pour produire une réponse correspondant à un indice de stimulation égal à 3 <10 % [essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques]). Elle n'est pas un mutagène ou un clastogène *in vitro*. Par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques. La dose journalière admissible provisoire (DJAP) calculée se situe dans l'intervalle de 0,01-0,1 mg/kg p.c./jour d'après la DSENO de l'étude de toxicité sous-chronique par voie orale chez des mammifères. La DJAP est le niveau d'exposition à long terme estimée sans risque d'effets nocifs sur la santé humaine.

L'utilisation de la substance déclarée dans les peintures et les revêtements industriels peut entraîner un contact des consommateurs à des produits commerciaux contenant la substance. 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. L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental comme l'eau potable n'est pas prévue en raison du faible potentiel de rejet environnemental. Cependant, si la substance est utilisée dans les revêtements destinés aux consommateurs, l'exposition directe par contact cutané pourrait augmenter.

Compte tenu de son faible potentiel d'exposition lorsqu'elle est utilisée comme déclarée, la substance n'est pas susceptible de poser des risques envers la population générale et de causer des effets nocifs sur la santé humaine.

Cependant, compte tenu du potentiel d'une exposition cutanée accrue et des indications que cette substance a des effets de sensibilisation cutanée, l'utilisation de la substance dans des produits de consommation pourrait modifier de manière significative l'exposition et/ou les conditions d'utilisation, et faire en sorte que la substance ait des effets nocifs sur la santé humaine. Par conséquent, des renseignements complémentaires sont nécessaires afin de mieux caractériser les risques pour la santé humaine associés à ces activités.

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. Cependant, on soupçonne qu'une nouvelle activité associée à la substance pourrait faire en sorte que cette dernière satisfasse aux critères énoncés à l'article 64 de la Loi.

Vu les risques pour la santé humaine associés à une sensibilisation cutanée connue si la substance est utilisée dans des applications destinées aux consommateurs, les dispositions sur les NAc de la LCPE ont été appliquées à la substance afin d'obtenir des renseignements complémentaires pour permettre d'évaluer ces activités potentielles. L'avis de NAc n° 14503 a été publié le 28 février 2009 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 143, n° 9.

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.