

**Sommaire 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 n° 18537 : Bis-(16-méthylheptadécanoate) de 2,2-diméthylpropane-1,3-diyle

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, bis-(16-méthylheptadécanoate) de 2,2-diméthylpropane-1,3-diyle (n° 109884-54-0 du Chemical Abstracts Service), peut être classée parmi les diesters glycoliques.

Activités déclarées et potentielles

On propose la fabrication et/ou l'importation de la substance au Canada en quantités supérieures à 10 000 kg/an, aux fins d'utilisation déclarée comme lubrifiant dans les applications marines militaires. Les utilisations potentielles peuvent inclure d'autres applications industrielles et des produits de soins personnels.

Devenir et comportement dans l'environnement

D'après ses propriétés physiques et chimiques, la substance aura tendance à se répartir dans le sol et les sédiments si elle est rejetée dans l'environnement. La substance ne devrait pas être persistante dans le sol et les sédiments compte tenu de sa biodégradation immédiate très élevée (>85%). La substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu de ces facteurs de bioaccumulation et de bioconcentration prévus faibles (<250 L/kg).

Évaluation des risques pour l'environnement

D'après les renseignements disponibles sur les risques associés à la substance et les données de substitution sur des produits chimiques de structure apparentée, la substance présente une toxicité aigüe faible chez les poissons, les invertébrés aquatiques et les algues (charge létale médiane et charge efficace médiane >100 mg/L) et une toxicité chronique faible chez les invertébrés aquatiques et les algues (dose sans effet observé >10 mg/L). Une concentration estimée sans effet n'a pas été calculée en raison du faible potentiel de 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 de l'activité déclarée et d'autres activités potentielles comme lubrifiants industriels ou produits de soins personnels devrait être faible. Compte tenu du faible biodisponibilité et d'écotoxicité de la substance, la concentration environnementale estimée n'a pas été calculée.

Compte tenu de la faible écotoxicité de la substance et du faible potentiel d'exposition, de persistance et de bioaccumulation, 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 aigüe faible par voie orale (dose létale médiane $>2\ 000\ \text{mg/kg}\ \text{poids corporel}$). Elle n'est pas un sensibilisant pour la peau (concentration efficace de $>10\%$ (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.

L'utilisation de la substance déclarée ne devrait pas entraîner une exposition directe ou indirecte de la population générale en raison de la nature industrielle de l'utilisation. Les utilisations potentielles peuvent inclure d'autres applications industrielles et des produits de soins personnels. En cas d'utilisation dans des produits de soins personnels, on observe une augmentation du potentiel d'exposition directe par contact cutané, inhalation (applications en aérosols) et ingestion. Toutefois, étant donné sa très faible hydrosolubilité ($\leq 0,01\ \text{mg/L}$), la substance devrait avoir une biodisponibilité et une absorption systémique limitées, et l'exposition devrait être faible. Il devrait y avoir une exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire du milieu environnemental comme l'eau potable faible.

Compte tenu de sa faible toxicité, la substance n'est pas susceptible de poser des risques envers la population générale et de causer des effets nocifs sur la santé humaine.

Conclusion de l'évaluation

Lorsque la substance est utilisée telle qu'indiqué dans la déclaration ou selon d'autres utilisations 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 LCPE.

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.