

**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° 18555 : 2-[(Alkylalkyl)amino]méthyl]butanedioate de bis[(polyalkyl)alkyle]

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, 2-[(Alkylalkyl)amino]méthyl]butanedioate de bis[(polyalkyl)alkyle] (numéro d'identification confidentielle : 19008-0), peut être classée parmi les amines d'ester aliphatiques.

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, à des fins d'utilisation déclarée comme additif pour lubrifiant. Aucune autre activité n'est prévue au Canada.

Devenir et comportement dans l'environnement

D'après ses propriétés physiques et chimiques, la substance aura tendance à se répartir dans l'air, 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 courte demi-vie prévue (<2 jours dans l'air, <182 jours dans le sol et <365 jours dans les sédiments). La substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu de ses facteurs modélisés de bioaccumulation et de bioconcentration (250 L/kg).

Évaluation des risques pour l'environnement

D'après les renseignements disponibles sur les risques associés, la substance présente une toxicité aigüe faible chez les poissons et les invertébrés aquatiques (aucun effet nocif observé dans des solutions saturées), une toxicité aigüe élevée chez les algues (concentration efficace médiane (CE_{50}) <1 mg/L), et elle est prévue de présenter une toxicité chronique élevée chez les organismes aquatiques. Les prévisions basées sur les produits d'hydrolyse potentiels démontrent une toxicité aigüe faible à modérée chez les poissons, les invertébrés aquatiques et les algues

(concentration létale médiane et $CE_{50} > 1 \text{ mg/L}$). En utilisant la valeur de toxicité chronique chez l'organisme le plus sensible (les algues) et en ajoutant un facteur d'évaluation approprié, la concentration estimée sans effet (CESE) calculée est de $1\text{-}10 \mu\text{g/L}$. Celle-ci a été utilisée afin d'estimer le risque pour l'environnement.

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 devrait surtout provenir du nettoyage des wagons et des barils utilisés dans le transport de la substance, et du nettoyage des récipients de mélange aux sites d'utilisation, ce qui entraîne le rejet de la substance dans le milieu aquatique par les eaux usées. L'exposition environnementale résultante des autres activités potentielles devrait être à des concentrations similaires à celle de l'activité déclarée. La concentration environnementale estimée (CEE) est de $0,1\text{-}10 \mu\text{g/L}$ dans le cas des activités déclarées et des activités potentielles.

En comparant la CEE à la CESE, le ratio est inférieur à 1. Ce ratio, 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 aigüe faible par voies orale et cutanée (dose létale médiane $> 2\,000 \text{ mg/kg}$ poids corporel) et une toxicité subchronique faible à la suite de l'administration de doses répétées par voie orale chez des mammifères soumis à des essais (dose sans effet nocif observé (DSENO) sur 28 jours de $> 300 \text{ mg/kg p.c./j}$). Elle est un faible sensibilisant de la peau (concentration efficace (CE_3) $> 10\%$ (essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques)). Elle est ni un mutagène ni un clastogène *in vitro*. Par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques. La dose journalière admissible temporaire (DJAT) calculée est de $0,1\text{-}1 \text{ mg/kg p.c./j}$ d'après la DSENO à la suite de l'administration de doses répétées par voie orale chez des mammifères soumis à des essais. Le niveau d'exposition acceptable (NEA) calculée est de $0,1\text{-}1 \text{ mg/cm}^2$ d'après la CE_3 de l'essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques.

L'utilisation de la substance déclarée comme additif pour lubrifiant industriel ne devrait pas entraîner une exposition directe de la population générale. Si la substance est mise à la disposition des consommateurs pour des applications de lubrifiants de bricolage, l'exposition directe par contact cutané est estimée de façon prudente entre $0,1\text{-}1 \text{ mg/cm}^2$. Toutefois, le lubrifiant devrait être essuyé rapidement, ce qui entraîne une exposition cutanée extrêmement faible. Il devrait y avoir une exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire du milieu environnemental comme l'eau potable à des niveaux de $0,0001\text{-}0,001 \text{ mg/kg p.c./j}$ et principalement par ingestion. Aucune autre utilisation n'a été relevée.

Compte tenu d'une comparaison de l'exposition directe attendu avec le NEA, et d'une comparaison de l'exposition indirecte attendu avec la DJAT, 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.