

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 n° 18672 : 16-Méthylheptadécanamide

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, 16-méthylheptadécanamide (n° 83052-84-0 du Chemical Abstracts Service) peut être classée parmi les amides d'acides gras.

Activités 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 comme additif de polymérisation utilisé en milieu industriel pour réduire la friction entre les surfaces. Les utilisations potentielles peuvent inclure des produits de soins personnels, des graisses et des lubrifiants, des adhésifs et des enduits d'étanchéité, des polymères, et comme ingrédient de fabrication.

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 capacité de biodégradation modérée (30-60%). La substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu de son facteur de bioconcentration (<5 000 L/kg) et sa biodisponibilité faible en raison de sa solubilité faible dans l'eau (0,01-10 mg/L).

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 devrait présenter une toxicité aiguë faible chez les poissons, les invertébrés aquatiques et les algues (aucun effet nocif observé dans des solutions saturées) et une toxicité chronique faible chez les invertébrés aquatiques (aucun effet nocif observé dans des solutions saturées). 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. On ne s'attend pas à une exposition environnementale par l'entremise d'une activité déclarée, car les rejets de la substance dans l'eau n'occasionneront pas de concentrations élevées dans le milieu aquatique en raison de sa faible solubilité dans l'eau (0,01-10 mg/L). Une concentration environnementale estimée n'a pas été calculée, en raison de la faible écotoxicité et biodisponibilité de la substance.

La substance peut avoir un éventail d'utilisations potentielles, notamment dans les graisses et les lubrifiants, les adhésifs et les enduits d'étanchéité, les polymères, et comme ingrédient de fabrication. Ces utilisations potentielles peuvent entraîner des rejets plus importants dans l'environnement que ceux associés à l'utilisation déclarée; cependant, en raison de la faible écotoxicité et biodisponibilité de la substance, aucun risque accru n'est prévu.

Compte tenu du faible potentiel d'exposition et de sa faible écotoxicité et biodisponibilité, 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 de poids corporel) et une toxicité subchronique faible après l'administration de doses répétées par voie orale chez des mammifères soumis à des essais (dose sans effet nocif observé sur 28 jours >300 mg/kg p.c./jour). Elle n'est pas un sensibilisant cutané (concentration efficace >10% (essai des ganglions lymphatiques locaux)). Elle n'est pas mutagène *in vitro* ni clastogène *in vitro* ou *in vivo*. Par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques.

L'utilisation de la substance déclarée en tant qu'additif de polymérisation en milieu industriel ne devrait pas entraîner une exposition directe de la population générale. Les consommateurs peuvent avoir un contact cutané direct avec des produits commerciaux contenant la substance, mais la concentration de la substance dans ces produits est faible ($\leq 1\%$) et son taux de diffusion dans ces produits devrait aussi être faible. L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire du milieu environnemental comme l'eau potable devrait être faible.

Les autres utilisations industrielles et commerciales potentielles de la substance ne devraient pas accroître le risque d'exposition directe ou indirecte de la population générale. L'emploi de la substance dans des produits de soins personnels pourrait augmenter l'exposition cutanée. Étant donné la faible toxicité de la substance, on ne s'attend pas à des risques directs importants pour la santé humaine.

Compte tenu de sa faible toxicité et de son faible potentiel d'exposition directe ou indirecte par l'entremise de l'utilisation déclarée et des utilisations potentielles industrielles, 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.