

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° 18810 : 2-Éthylhexyl(alkyl de suif hydrogéné)méthanamines

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-éthylhexyl(alkyl de suif hydrogéné)méthanamines (n° 1078712-76-1 du Chemical Abstracts Service) est une amine aliphatique qui peut être classée parmi les substances de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques (UVCB).

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 d'huile lubrifiante. 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 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 la biodégradabilité modérée des produits chimiques de structure apparentée (30-60%). La substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu de ses facteurs de bioconcentration et bioaccumulation modérés (250-1 000 L/kg).

Évaluation des risques pour l'environnement

D'après les données de substitution disponibles sur des produits chimiques de structure apparentée, la substance devrait présenter une toxicité aigüe élevée chez les poissons, les invertébrés aquatiques et les algues (concentration létale médiane et concentration efficace médiane (CE₅₀) <1 mg/L). En utilisant la CE₅₀ chez l'organisme le plus sensible (les algues) et

en appliquant un facteur d'évaluation approprié, la concentration estimée sans effet (CESE) calculée est de 1-10 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 due à l'activité déclarée devrait être très faible. Les rejets dus aux activités de formulation et de transport déclarées devraient être négligeables en raison du système spécialisé d'élimination des déchets du déclarant. Lors de son utilisation, les rejets devraient être largement dispersés. Aucune concentration environnementale estimée (CEE) n'a été calculée pour les activités déclarées, car les rejets dans l'environnement devraient être très faibles. Un scénario de pire cas d'exposition dans l'environnement due à des activités de transport ou autres est le rejet de la substance dans l'eau à des taux faibles. La CEE pour de tels scénarios est estimée à 0,1-1 µg/L.

Compte tenu des faibles rejets dans l'environnement prévus dus aux activités déclarées, et étant donné que la comparaison de CEE et de la CESE conduit à un rapport inférieur à 1 pour les scénarios de pire cas, la substance ne devrait pas être susceptible de causer des effets nocifs sur l'environnement au Canada.

Évaluation des risques pour la santé humaine

D'après les données de substitution disponibles sur des produits chimiques de structure apparentée, la substance devrait présenter une toxicité aiguë faible par voie orale et voie cutanée (dose létale médiane >2 000 mg/kg poids corporel) et une toxicité subchronique élevée à la suite de l'administration de doses répétées par voie orale chez des mammifères soumis à des essais (dose sans effet observé (DSEO) sur 90 jours <10 mg/kg p.c./jour). Elle ne devrait pas être un sensibilisant cutané (0-8% réaction (test de maximisation chez le cobaye)). Elle ne devrait pas être ni mutagène, ni clastogène *in vitro*. Par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques. La dose journalière admissible temporaire (DJAT) calculée est de 10-100 mg/kg p.c./jour d'après la DSEO sur 90 jours de l'étude de toxicité subchronique par voie orale chez des mammifères soumis à des essais.

L'utilisation de la substance déclarée comme additif d'huile lubrifiante pour moteur diesel devrait entraîner pour la population générale une exposition directe, principalement par contact de la substance avec la peau à des niveaux faibles. Cette substance sera présente dans des produits d'utilisation finale à faible concentration (<2% en poids), et l'utilisation de produits contenant cette substance pour des applications de bricolage avec huile pour moteur diesel ne devrait pas être fréquente et devrait être de courte durée. Son coefficient de partage octanol-eau modéré à élevé (log K_{oe} 3-8), sa faible solubilité dans l'eau (0,01-10 mg/L) et la nature chargée de cette substance limiteront sa capacité à traverser des membranes biologiques et son absorption dermique. L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental comme l'eau potable, devrait être faible, et pour le scénario de pire cas elle a été estimée à 0,01-0,1 mg/kg pc/jour. Aucune autre utilisation potentielle n'a été relevée.

Compte tenu de la comparaison de la DJAT avec l'exposition humaine estimative et étant donné d'autres éléments de preuve disponibles, cette substance n'est pas susceptible de poser des risques pour la population générale ni 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 identifiées, 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.