

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° 18958 : Monoalkyl-hydroxybenzoates de calcium (2/1)

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

Le polymère déclaré est monoalkyl-hydroxybenzoates de calcium (2/1) [numéro d'identification confidentielle : 19165-3]. La substance ne répond pas aux critères des exigences réglementaires réduites du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* car sa masse moléculaire moyenne en nombre est inférieure à 1 000 daltons et elle contient des positions non substituées ortho ou para à l'hydroxyle phénolique.

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 l'huile dans des applications industrielles. Les utilisations potentielles devraient être similaires à celles déclarées.

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 devrait être persistante dans le sol et les sédiments compte tenu de sa demi-vie prévue de >182 jours dans le sol et >365 jours dans les sédiments. La substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu de sa faible biodisponibilité et de sa tendance à la métabolisation.

Évaluation des risques pour l'environnement

D'après les renseignements disponibles sur des produits chimiques de structure apparentée, la substance devrait présenter une toxicité aigüe faible chez les poissons et les invertébrés aquatiques (charge létale médiane et charge efficace médiane >100 mg/L) et une toxicité chronique faible chez 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 danger 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 de contenants servant au transport, la formulation et l'utilisation par rejet de la substance dans l'eau à des taux faibles. En ce qui concerne les activités potentielles telles que l'utilisation en tant qu'additif pour l'huile dans d'autres applications industrielles, l'exposition de l'environnement à la substance devrait être similaire à celle de l'utilisation déclarée. Une concentration environnementale estimée n'a pas été calculée, en raison du faible potentiel d'écotoxicité et d'exposition environnementale.

Compte tenu du faible potentiel d'écotoxicité et d'exposition environnementale, 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 des produits chimiques de structure apparentée, la substance devrait présenter une toxicité aigüe faible par voie orale et voie cutanée (dose létale médiane >300 mg/kg poids corporel sans mortalité ni signes de toxicité) 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 90 jours >100 mg/kg p.c./jour). La substance devrait présenter une toxicité pour la reproduction et le développement faible à la suite de l'administration de doses répétées par voie orale chez des mammifères soumis à des essais (DSENO >1000 mg/kg p.c./jour). Elle devrait être un sensibilisant cutané modéré (28-80% réaction [test épicutané recouvert de Buehler]). Elle ne devrait pas être un mutagène *in vitro* ou un clastogène *in vitro* ou *in vivo*. Par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques.

L'utilisation de la substance déclarée comme additif et surfactant ne devrait pas entraîner une exposition directe de la population générale en raison de la nature industrielle de l'utilisation. Il ne devrait pas y avoir d'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental, étant donné l'utilisation industrielle spécialisée de la substance, qui n'entraîne pas ou peu de rejet dans l'environnement. Si la substance est utilisée comme additif pour l'huile dans d'autres applications industrielles, l'exposition directe et indirecte de la population générale devraient être semblables à celles liées à l'utilisation déclarée.

Compte tenu de son faible potentiel d'exposition humaine, la substance n'est pas susceptible de poser des risques significatifs pour la santé de la population générale et par conséquent, elle n'est pas susceptible 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.