

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° 19002 : *N,N'*-Alkylènebismorpholine

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 déclarée est la *N,N'*-alkylènebismorpholine (numéro d'identification confidentielle : 19173-1).

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 inhibiteur chimique industriel. Les utilisations potentielles peuvent inclure un biocide, un lubrifiant ou un liquide de refroidissement industriel.

Devenir et comportement dans l'environnement

D'après ses propriétés physiques et chimiques, si elle est rejetée dans l'environnement, la substance aura tendance à se répartir dans l'air et l'eau, et s'hydrolysera rapidement dans l'eau. La substance ne devrait pas être persistante dans l'air compte tenu de sa demi-vie prévue de <2 jours. La substance et ses produits d'hydrolyse ne devraient pas être persistants dans l'eau compte tenu de leur biodégradabilité immédiate très haute (>85% sur 28 jours). La substance et ses produits d'hydrolyse ne devraient pas se bioaccumuler, compte tenu de leurs facteurs de bioconcentration faibles (<250 L/kg).

Évaluation des risques pour l'environnement

D'après les renseignements disponibles sur les risques associés à la substance et ses produits d'hydrolyse, la substance présente une toxicité aiguë faible chez les poissons (concentration létale médiane [CL₅₀] >100 mg/L) et une toxicité aiguë modérée chez les invertébrés aquatiques et les algues (CL₅₀ et concentration efficace médiane [CE₅₀] 1-100 mg/L). Le produit de l'hydrolyse présente une toxicité aiguë faible chez les poissons (CL₅₀ >100 mg/L) et une toxicité aiguë modérée chez les invertébrés aquatiques (CE₅₀ 1-100 mg/L). Le produit d'hydrolyse

présente une toxicité chronique faible chez les poissons (concentration sans effet observé [CSEO] >10 mg/L) et une toxicité chronique modérée chez les invertébrés aquatiques et les algues (CSEO 0,1-10 mg/L). Le produit d'hydrolyse présente une toxicité aigüe faible chez les plantes et les organismes du sol (CE_{50} >100 mg/kg de sol sec). En utilisant la CE_{50} 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 1 000 à 10 000 µg/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 des activités déclarées devrait surtout provenir du nettoyage de contenants servant au transport et de la formulation, par rejet de la substance dans l'eau à des taux de 0.01 à 1 kg/jour/site. En ce qui concerne les activités potentielles telles que la fabrication, l'exposition environnementale devrait surtout provenir du rejet de la substance dans l'eau à des taux de 1 à 10 kg/jour/site. La concentration environnementale estimée (CEE) est de 0,01 à 10 µg/L dans le cas des activités déclarées et de 1 à 10 µg/L dans le cas 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 sur 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 modérée par voie orale (dose létale médiane 300-2 000 mg/kg poids corporel). La substance présente une toxicité subchronique modérée à élevée à la suite de l'administration de doses répétées par voie orale chez des mammifères soumis à des essais (dose sans effet observé sur 90 jours <100 mg/kg p.c./jour), cependant, ceci est probablement attribuable aux propriétés corrosives de la substance, plutôt qu'à la toxicité systémique. Elle n'est pas un sensibilisant cutané (0-8% réaction [test de maximisation chez le cobaye]). Elle est un mutagène et un clastogène *in vitro*. Par conséquent, elle est susceptible de causer des dommages génétiques, mais elle n'a pas été désignée en tant que mutagène ou clastogène *in vivo*. Dans l'ensemble, la substance déclarée affiche un potentiel modéré d'induire une réaction mutagène.

L'utilisation de la substance déclarée comme inhibiteur chimique industriel 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 comme l'eau potable, étant donné l'utilisation industrielle spécialisée de la substance, qui n'entraîne peu ou pas de rejet dans l'environnement. Si la substance est utilisée comme biocide, lubrifiant ou liquide de refroidissement industriel, 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, 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.