

## 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° 19015 : Alkylalcool, produits de la réaction avec de l'oxyde de phosphore, composés avec une alkylalcanamine

### 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, alkylalcool, produits de la réaction avec de l'oxyde de phosphore, composés avec une alkylalcanamine (numéro d'identification confidentielle : 19170-8), est une substance de composition inconnue ou variable, un produits de réaction complexes ou une 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 pour l'huile industrielle. 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 l'eau si elle est rejetée dans l'environnement. La substance ne devrait pas être persistante dans l'eau compte tenu de sa biodégradation modérée (30-60%). La substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu de son coefficient de partage octanol-eau faible à modéré ( $\log K_{oe} < 5$ ) et ses facteurs de bioconcentration et bioaccumulation prévus faibles ( $< 250$  L/kg).

### 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 à modérée chez les poissons (concentration létale médiane  $> 1$  mg/L) et une toxicité aiguë modérée chez les invertébrés aquatiques (concentration efficace médiane et charge efficace médiane 1-100 mg/L). La substance devrait présenter une toxicité chronique modérée chez les invertébrés aquatiques et les algues (dose sans effet observé [DSEO] 0,1-10

mg/L). En utilisant la DSEO chez l'organisme le plus sensible (les invertébrés aquatiques) et en appliquant un facteur d'évaluation approprié, la concentration estimée sans effet (CESE) calculée est de 0,1 à 1 mg/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 10 à 100 kg/jour pour le nettoyage de contenants servant au transport et de 0,1 à 1 kg/jour pour la formulation. La concentration environnementale estimée (CEE) est de 0,01 à 0,1 mg/L dans le cas du nettoyage de contenants servant au transport et de 0,001 à 0,01 mg/L dans le cas de la formulation. En ce qui concerne les activités potentielles telles que la fabrication et l'utilisation par les consommateurs, l'exposition de l'environnement à la substance devrait être similaire à celle de l'utilisation déclarée (le nettoyage de contenants servant au transport).

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 à la substance et les données de substitution sur des produits chimiques de structure apparentée, la substance présente une toxicité aiguë faible par voie orale et voie cutanée (dose létale médiane >2000 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 >300 mg/kg p.c./jour). La substance devrait présenter une toxicité pour la reproduction et le développement faible par voie orale (DSENO >250 mg/kg p.c./jour sans effets importants et pertinents pour l'humain observés). Elle est un sensibilisant cutané modéré (1-10% concentration estimée nécessaire pour produire une réponse correspondant à un indice de stimulation égal à 3 [CE3; essai des ganglions lymphatiques locaux]). Elle n'est pas un mutagène *in vitro* et ne devrait pas être un clastogène *in vitro* ou *in vivo*. Par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques.

La dose journalière admissible temporaire (DJAT) calculée est de 1 à 10 mg/kg p.c./jour d'après la DSENO de l'étude de toxicité subchronique par voie orale chez des mammifères. Le niveau d'induction de sensibilisation non attendue (NESIL) calculée est de 0,1 à 1 mg/cm<sup>2</sup> d'après la CE3 de l'essai des ganglions lymphatiques locaux.

L'utilisation de la substance déclarée en tant qu'additif pour l'huile industrielle ne devrait pas entraîner une exposition directe de la population générale en raison de la nature industrielle de l'utilisation. 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 à 0,001 mg/kg p.c./jour. Si la substance est utilisée comme additif pour l'huile dans des applications destinées aux consommateurs, l'exposition directe de la population générale devrait se produire principalement par contact avec la peau à des niveaux de 0,01 à 0,1 mg/cm<sup>2</sup> pour l'exposition

cutanée et de 0,01 à 0,1 mg/kg poids corporel pour l'exposition systémique. L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental comme l'eau potable devrait être semblable à celle liée à l'utilisation déclarée.

Compte tenu d'une comparaison de la DJAT et le NESIL avec l'exposition estimative, 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.