

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° 19038 : Acide 12-hydroxyoctadécanoïque, produit de la réaction avec un acide alcanoïque et une alcanediamine

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, l'acide 12-hydroxyoctadécanoïque, produit de la réaction avec un acide alcanoïque et une alcanediamine (numéro d'identification confidentielle : 19243-1), est 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 dans les peintures et les revêtements industriels. Les utilisations potentielles devraient être similaires à celles déclarées.

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'eau, le sol et les sédiments. La substance ne devrait pas être persistante dans l'eau, le sol ou les sédiments compte tenu de sa susceptibilité à la biodégradation (10-30%). La substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu de 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 présente une toxicité aiguë faible chez les poissons et les invertébrés aquatiques (charge létale médiane et charge efficace médiane [EL₅₀] >100 mg/L) et une toxicité chronique élevée chez les algues (concentration efficace 10% [CE₁₀] <1 mg/L). La substance devrait présenter une toxicité chronique modérée chez les invertébrés aquatiques (concentration sans effet observé [CSEO] 0,1-10 mg/L) et une toxicité chronique faible chez les poissons (aucun effet nocif observé dans des solutions saturées). La substance devrait présenter toxicité aiguë faible chez les invertébrés du sol (CL₅₀ >100 mg/kg sol sec) et une toxicité chronique faible

chez les plantes et les microorganismes (CSEO >100 mg/kg sol sec). En utilisant la CE₁₀ chez l'organisme le plus sensible (les algues) et en appliquant un facteur d'évaluation de 2 pour tenir compte de la variation liée à la sensibilité des espèces, la concentration estimée sans effet (CESE) calculée est entre 10 et 100 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 de la formulation et l'utilisation dans les peintures et les revêtements industriels par rejet de la substance dans l'eau à des taux de 0,1 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 entre 0,1 et 1 µg/L dans le cas des activités déclarées et entre 1 et 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 à la substance et les données de substitution 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 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 14 jours >1 000 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 >1 000 mg/kg p.c./jour sans effets biologiques importants). Elle n'est pas un sensibilisant cutané (>10% concentration estimée nécessaire pour produire une réponse correspondant à un indice de stimulation égal à 3 [essai des ganglions lymphatiques locaux]). Elle n'est pas un mutagène ou un clastogène *in vitro*. Par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques.

L'utilisation de la substance déclarée dans les peintures et les revêtements industriels peut entraîner un contact des consommateurs à des produits commerciaux contenant la substance. Cependant, il ne devrait pas y avoir d'exposition directe étant donné que la substance sera encapsulée dans une matrice stable une fois le produit durci et elle ne sera pas disponible pour l'absorption. L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire du milieu environnemental comme l'eau potable devrait être faible, car aucun rejet important dans l'environnement n'est prévu et la substance déclarée et ses composantes ne devraient pas persister dans l'environnement.

Si la substance est utilisée dans les peintures, les revêtements, les enduits d'étanchéité ou les adhésifs destinés aux consommateurs, l'exposition directe de la population générale devrait se produire principalement par contact avec la peau ou inhalation. L'exposition par voie cutanée devrait être faible étant donné la faible concentration de la substance dans les produits de consommation ($\leq 3,5\%$) et que les valeurs du coefficient de partage octanol-eau prévus des composantes de la substance restreindront sa capacité de traverser les membranes biologiques. L'exposition par inhalation devrait être faible, étant donné la très faible pression de vapeur de la substance ($\leq 1,3 \times 10^{-6}$ Pa). L'exposition indirecte de la

population générale par l'intermédiaire du milieu environnemental comme l'eau potable devrait être faible.

Compte tenu de sa faible toxicité et 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.