

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° 19109 : 4-(Alkyl ramifié)phénols, sulfurés, sels de calcium, surbasiques (numéro d'identification confidentielle : 19194-2)

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, 4-(alkyl ramifié)phénols, sulfurés, sels de calcium, surbasiques (numéro d'identification confidentielle : 19194-2), 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 comme additif pour pétrole. Aucune autre activité n'est prévue au Canada.

Devenir et comportement dans l'environnement

D'après ses propriétés physiques et chimiques, si la substance est rejetée dans l'environnement, elle aura tendance à se répartir dans le sol et les sédiments. La substance devrait être persistante dans ces compartiments compte tenu de sa biodégradabilité faible ($\leq 10\%$ sur 28 jours). La substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu de son poids moléculaire élevé et sa faible solubilité dans l'eau (0.01-10 mg/L), lesquels limiteront sa capacité à traverser les membranes biologiques.

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 chez les poissons et les invertébrés aquatiques (taux de charge létale médiane >100 mg/L) et une toxicité chronique faible chez les algues (taux de charge létale 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 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 par rejet de la substance dans l'eau à des taux de 1 à 10 kg/an. Une concentration environnementale estimée n'a pas été calculée, en raison du faible potentiel d'écotoxicité. On n'a relevé aucune activité susceptible d'accroître sensiblement les risques pour l'environnement par rapport aux activités déclarées.

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 les risques associés, la substance présente un faible potentiel de toxicité aiguë par voie orale et voie cutanée (dose létale médiane [DL₅₀] par voie orale >300 mg/kg poids corporel, DL₅₀ par voie cutanée >1 000 mg/kg poids corporel; aucune toxicité n'a été observée aux doses les plus élevées, par l'une ou l'autre voie d'exposition) 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 présente un faible potentiel de 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 >250 mg/kg p.c./jour sans toxicité significative). Elle n'est pas un sensibilisant cutané (0% réponse [test épicutané recouvert de Buehler]). Elle n'est pas un mutagène *in vitro* et n'est pas 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 pour huile dans des produits destinés aux consommateurs devrait entraîner pour la population générale une exposition directe surtout par contact de la substance avec la peau, mais les produits contenant la substance sont rarement utilisés et cela pendant une courte durée. On s'attend à ce que l'absorption cutanée soit faible, étant donné la capacité limitée de la substance à traverser les membranes biologiques. L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental comme l'eau potable devrait être à des niveaux faibles étant donné le faible potentiel de rejet environnemental. On n'a relevé aucune utilisation susceptible d'accroître sensiblement les risques pour la santé humaine par rapport aux utilisations déclarées.

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, 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 Loi.

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.