

## 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° 19725 : Acides sulfoniques, hydroxyalcanes et alcènes en C<sub>20-24</sub>, sels de sodium (n° 97766-43-3 du Chemical Abstracts Service)

### 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 cette 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 est 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.

Afin de s'assurer que la substance ne nuise pas à l'environnement ou à la santé humaine au Canada, sa fabrication et son importation sont autorisées aux conditions décrites dans la [condition ministérielle n° 19725](#), publiée le 23 février 2019 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 153, n° 8.

### Description de la substance

La substance chimique déclarée, acides sulfoniques, hydroxyalcanes et alcènes en C<sub>20-24</sub>, sels de sodium (n° 97766-43-3 du Chemical Abstracts Service), est de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques (UVCB).

### Activités déclarées et potentielles

On propose l'importation de la substance au Canada en quantités supérieures à 10 000 kg/an, à des fins d'utilisation déclarée dans les applications de récupération du pétrole. Les utilisations potentielles peuvent inclure les détergents à lessive, les produits d'entretien ménager, les produits de soins personnels et la fabrication et la formulation de divers produits.

### 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 l'eau. La substance ne devrait pas être persistante dans ce compartiment compte tenu de sa biodégradation intrinsèque (30-60% sur 28 jours). La substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu de son coefficient de partage octanol-eau faible à modéré ( $\log K_{oe} < 5$ ).

### 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 substances chimiques de structure apparentée, la substance devrait présenter une toxicité aiguë modérée à élevée chez les poissons (concentration létale médiane [CL<sub>50</sub>] <100 mg/L), une toxicité aiguë modérée chez les invertébrés aquatiques et les algues (concentration efficace médiane 1-100 mg/L) et une toxicité chronique modérée chez les algues (concentration sans effet observé 0,1-10

mg/L). En utilisant la  $CL_{50}$  chez l'organisme le plus sensible (les poissons) et en appliquant un facteur d'évaluation de 40 pour tenir compte de l'extrapolation de la toxicité aiguë à la toxicité chronique, la variation liée à la sensibilité des espèces et le mode d'action, la concentration estimée sans effet (CESE) calculée se situe dans l'intervalle de 1-10 µg/L. Celle-ci a été utilisée afin d'estimer le risque écologique.

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 par rejet de la substance dans l'eau entraînant une concentration environnementale estimée (CEE) qui se situe dans l'intervalle de 1-10 µg/L. En ce qui concerne les activités potentielles telles que la fabrication, la formulation ou l'utilisation par les consommateurs, l'exposition de l'environnement à la substance devrait être similaire à celle de l'activité déclarée. Cependant, si la substance est utilisée dans la récupération du pétrole marin, il peut y avoir un risque accru d'exposition par le rejet dans l'eau, ce qui pourrait entraîner des CEE qui se situent dans l'intervalle de 100-1 000 µg/L.

Compte tenu du potentiel d'exposition environnementale ainsi que la toxicité aquatique modérée à élevée, on s'attend à ce que la substance ait des effets nocifs sur l'environnement au Canada. On a relevé des risques associés au rejet de la substance dans l'eau lorsqu'utilisée dans la récupération du pétrole marin, la fabrication, la formulation ou dans les produits disponibles pour les consommateurs.

### **Évaluation des risques pour la santé humaine**

D'après les renseignements disponibles sur des substances chimiques de structure apparentée, la substance devrait présenter une toxicité aiguë modérée par voie orale (dose létale médiane [ $DL_{50}$ ] 300-2 000 mg/kg poids corporel), une toxicité aiguë faible par voie cutanée ( $DL_{50}$  >2 000 mg/kg poids corporel), une toxicité chronique modérée 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 2 ans >100 mg/kg p.c./jour), une toxicité pour la reproduction et le développement très élevée à la suite de l'administration de doses répétées par voie orale chez trois espèces de mammifères à l'essai (DSENO <50 mg/kg p.c./jour), et une toxicité subchronique modérée par voie cutanée chez des mammifères soumis à des essais. La substance ne devrait pas être un sensibilisant cutané (test de maximisation chez le cobaye). Elle ne devrait pas être un mutagène *in vitro* ou *in vivo* et ne devrait pas être un clastogène *in vitro*. Par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques. La dose journalière admissible provisoire (DJAP) calculée se situe entre 1-10 mg/kg p.c./jour d'après l'étude de toxicité subchronique par voie cutanée.

L'utilisation de la substance déclarée dans les applications de récupération du pétrole ne devrait pas entraîner une exposition directe de la population générale en raison de la nature industrielle de l'utilisation. L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental comme l'eau potable est estimée de manière conservatrice être à des niveaux qui se situent entre 0,1-1 mg/kg p.c./jour pour les adultes et entre 1-10 mg/kg p.c./jour pour les enfants. Si les utilisations potentielles de la substance devaient inclure les produits de soins personnels, l'exposition directe de la population générale devrait se produire principalement par contact avec la peau à des niveaux qui se situent entre 0,01-0,1 mg/kg p.c./jour. Pour les produits de nettoyage domestiques, l'exposition directe de la population générale devrait se produire principalement par inhalation, ingestion et contact avec la peau à des niveaux qui se situent entre 0,0001-0,001 mg/kg p.c./jour, 0,001-0,01 mg/kg p.c./jour, et 0,01-0,1 mg/kg p.c./jour, respectivement. Si la substance est utilisée dans la récupération de pétrole marin, l'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un

milieu environnemental comme l'eau potable est estimée de manière conservatrice être à des niveaux qui se situent entre 0,001-0,01 mg/kg p.c./jour.

Puisque toutes les expositions humaines estimées sont inférieures à la DJAP, c'est-à-dire à des niveaux qui ne sont pas préoccupants, 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**

On soupçonne la substance d'avoir un effet nocif sur l'environnement aux termes des critères du paragraphe 64*a*), mais pas selon les critères sur la santé humaine énoncés à l'alinéa 64*b*) ou à l'alinéa c) de la Loi.

Vu les risques pour l'environnement associés à la toxicité aquatique, une condition ministérielle a été adoptée afin de limiter la manière dont le déclarant peut fabriquer ou importer la substance, cela en imposant des conditions relatives à l'utilisation, l'élimination, le rejet dans l'environnement et la tenue de registres pour atténuer ces risques. La condition ministérielle n° 19725 a été publiée le 23 février 2019 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 153, n° 8.

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.