

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° 19892 : *N*-(Alkyl en C₁₁₋₁₄ ramifié ou linéaire) alkyl(C₁₁₋₁₄ ramifié ou linéaire)amines, 3-[[bis(2-méthylpropoxy)phosphinothioyl]thio]-2-méthylpropanoates (n° 1255680-66-0 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 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, *N*-(alkyl en C₁₁₋₁₄ ramifié ou linéaire) alkyl(C₁₁₋₁₄ ramifié ou linéaire)amines, 3-[[bis(2-méthylpropoxy)phosphinothioyl]thio]-2-méthylpropanoates (n° 1255680-66-0 du Chemical Abstracts Service), est une substance de composition inconnue ou variable, un produit de réaction complexes ou une matière biologique (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 lubrifiant. Aucune autre utilisation 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 ne devrait pas être persistante dans ces compartiments compte tenu de son très faible potentiel de biodégradation ($\leq 10\%$ sur 28 jours). La substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu des charges contenues dans sa structure, lesquelles limiteront sa capacité à traverser les membranes biologiques.

Évaluation des risques pour l'environnement

D'après les renseignements disponibles sur les risques associés, la substance présente une toxicité aiguë faible chez les poissons et les invertébrés aquatiques (aucun effet nocif n'a été observé dans des solutions saturées) et une toxicité chronique faible chez les algues (taux de charge d'effets à 10% 10% [TCE₁₀] >10 mg/L). En utilisant la TCL₁₀ chez l'organisme le plus sensible (les algues) et en appliquant un facteur d'évaluation de 10 pour tenir compte de 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 1 000-10 000 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 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 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, l'exposition environnementale devrait surtout provenir du rejet de la substance dans l'eau entraînant une CEE qui se situe dans l'intervalle de 10-100 µg/L.

Le ratio comparant la CEE à la CESE 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 aiguë faible par voie orale et voie cutanée (dose létale médiane >2 000 mg/kg poids corporel) et une toxicité subchronique 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 28 jours 30-300 mg/kg p.c./jour). Elle est un sensibilisant cutané modéré (28-64% réaction [test de maximisation chez le cobaye]). Elle ne devrait pas être un mutagène ou 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 dans l'intervalle de 0,01-0,1 mg/kg p.c./jour d'après la DSENO de l'étude de toxicité subchronique par voie orale chez des mammifères.

L'utilisation de la substance déclarée comme additif pour lubrifiant 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, étant donné l'utilisation industrielle spécialisée de la substance, qui n'entraîne pas ou peu de rejet dans l'environnement. En ce qui concerne les activités potentielles telles que la fabrication, 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 dans l'intervalle de 10^{-4} - 10^{-3} mg/kg p.c./jour pour les enfants et les adultes. L'exposition directe de la population générale devrait être semblable à celle liée à l'utilisation déclarée. Aucune utilisation potentielle destinée aux consommateurs n'a été relevée.

Puisque l'exposition humaine estimée est inférieure 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

Lorsque la substance est utilisée telle qu'indiqué dans la déclaration ou selon d'autres activités potentielles relevées, 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.