

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 20160 : Acide oléique, composé avec la (Z)-N-octadéc-9-énylpropane-1,3-diamine (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service 40027-38-1)

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° 20160](#), publiée le 1 février 2020 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 154, n° 5.

Description de la substance

La substance chimique déclarée est l'acide oléique, composé avec la (Z)-N-octadéc-9-énylpropane-1,3-diamine (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service¹ 40027-38-1).

Utilisations 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 comme un réducteur de frottement dans les huiles à moteur et les huiles à transmission. Les utilisations potentielles peuvent inclure la fabrication et l'utilisation comme un surfactant dans les fluides pour le travail des métaux, les peintures et les revêtements, la finition de produits textiles et les procédés d'exploitation minière.

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, où elle se dissociera en deux composantes, puis migrera dans les sédiments. La substance et ses composants ne devraient pas être persistants dans l'eau ou les sédiments compte tenu de la biodégradabilité modérée (30-60% sur 28 jours). La substance devrait se bioaccumuler, compte tenu de ses facteurs de bioaccumulation et bioconcentration élevés (>5000 L/kg).

Évaluation des risques pour l'environnement

¹ Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service est la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution, sauf si elle sert à répondre aux exigences réglementaires ou si elle est nécessaire aux rapports à fournir au gouvernement du Canada lorsque ceux-ci sont exigés en vertu de la loi ou d'une politique administrative, est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society.

D'après les renseignements disponibles sur les risques associés, la substance présente une toxicité aiguë élevée chez les invertébrés aquatiques (concentration efficace médiane [CE₅₀] <1 mg/L) et une toxicité chronique chez les algues concentration d'effets à 10% <0,1 mg/L). La substance devrait présenter une toxicité aiguë élevée chez les poissons (concentration létale médiane <1 mg/L). En utilisant la CE₅₀ chez l'organisme le plus sensible (les invertébrés aquatiques) et en appliquant un facteur d'évaluation de 20 pour tenir compte de l'extrapolation de la toxicité aiguë à la toxicité chronique le mode d'action, la concentration estimée sans effet (CESE) calculée est dans l'intervalle de 0,1-1 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 et de la formulation via le rejet de la substance dans l'eau entraînant une concentration environnementale estimée (CEE) dans l'intervalle de 0,01-0,1 µg/L et 0,001-0,01 µg/L, respectivement. En ce qui concerne les activités potentielles telles que la fabrication, la préparation et l'utilisation de revêtements, et la préparation d'émulsion de bitume, l'exposition environnementale devrait se situer à des niveaux qui ne sont pas préoccupants, c'est-à-dire, à des niveaux semblables à l'exposition liée à l'utilisation déclarée. Cependant, si la substance est utilisée comme un fluide pour le travail des métaux ou un agent de traitement des minéraux, l'exposition via le rejet de la substance dans l'eau pourrait augmenter, ce qui pourrait entraîner une CEE qui se situe dans l'intervalle de 0,1-1 µg/L. Si la substance est utilisée comme un agent de finition des textiles, l'exposition via le rejet de la substance dans l'eau pourrait augmenter, ce qui pourrait entraîner une CEE qui se situe dans l'intervalle de 1-10 µg/L.

Compte tenu du potentiel d'exposition environnementale ainsi que la toxicité aquatique aiguë et chronique élevée, on s'attend à ce que la substance ait 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 modérée par voie orale (dose létale médiane >2 000 mg/kg poids corporel) et devrait présenter une toxicité sous-chronique élevée 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 et 90 jours <30 et 10 mg/kg p.c./jour, respectivement). Elle ne devrait pas être un sensibilisant cutané. Elle n'est pas 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 est dans l'intervalle de 1-10 µg/kg p.c./jour d'après la DSENO de l'étude de toxicité sous-chronique par voie orale. La DJAP est le niveau d'exposition à long terme estimée sans risque d'effets nocifs sur la santé humaine.

L'utilisation de la substance déclarée comme un réducteur de frottement dans les huiles à moteur et les huiles à transmission 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 est estimée de manière conservatrice être à des niveaux dans l'intervalle de 0,001-0,01 µg/kg p.c./jour pour les enfants et les adultes. Les utilisations potentielles de la substance incluent les huiles à moteur et à transmission disponibles aux consommateurs et les peintures et les revêtements, où l'exposition directe de la population générale devrait se produire principalement par contact avec la peau. Toutefois, l'absorption cutanée et la répartition systémique qui s'ensuit sont jugées faibles. L'exposition indirecte de la population générale est estimée de manière

conservatrice être à des niveaux dans l'intervalle de 0.01-0.1 µg/kg p.c./jour pour les enfants et les adultes.

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.

Autres considérations

Un groupe d'amines aliphatiques a été jugé prioritaire pour une évaluation dans le cadre de la phase 3 du Plan de gestion des produits chimiques (Environnement et Changement climatique Canada/Santé Canada, 2020). Il est prévu que l'ébauche d'évaluation préalable soit publiée en 2020. La partie amine de la substance déclarée figure dans la Liste intérieure des substances et a été spécifiquement identifiée dans la présente évaluation.

Conclusion de l'évaluation

On soupçonne la substance d'avoir un effet nocif sur l'environnement aux termes des critères du paragraphe 64 a) de la Loi, mais elle n'est pas soupçonnée d'avoir un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique aux termes des critères du paragraphe 64 b), ou de constituer danger pour la santé humaine aux termes des critères du paragraphe 64 c).

Vu les risques pour l'environnement associés à la toxicité en milieu 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 pour atténuer ces risques. La condition ministérielle n° 20160 a été publiée le 1 février 2020 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 154, n° 5.

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.