

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 20222 : (Hydroxyalkyl ramifié)sulfonates de sodium et (alcényl ramifié)sulfonates de sodium (numéro d'identification confidentielle 19435-3)

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° 20222](#), publiée le 6 juin 2020 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 154, n° 23.

Description de la substance

La substance chimique déclarée, (hydroxyalkyl ramifié)sulfonates de sodium et (alcényl ramifié)sulfonates de sodium (numéro d'identification confidentielle 19435-3), est de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques (UVCB).

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 dans les applications de récupération du pétrole. Les utilisations potentielles peuvent inclure les procédés d'extraction des gaz de schiste, les détergents à lessive, les détergents à vaisselle, les produits d'entretien ménagers, les produits de soins personnels, les industries des textiles, du cuir et des cosmétiques ainsi que 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 compte tenu de sa biodégradation intrinsèque (30-60% sur 28 jours). La substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu de ses facteurs de bioaccumulation et bioconcentration prévus faibles (<250 L/kg).

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 de mer et les invertébrés d'eau salée (taux de charge létale médiane >100 mg/L), une toxicité aiguë modérée chez les invertébrés aquatiques d'eau douce (concentration efficace médiane 1 à 100 mg/L), une toxicité aiguë modérée à élevée chez les poissons d'eau douce (concentration létale médiane [CL₅₀] <1 à 100 mg/L) et une toxicité chronique faible chez les algues

d'eau douce (concentration d'effets à 10% >10 mg/L). En utilisant la CL₅₀ chez l'organisme le plus sensible (les poissons) et en appliquant un facteur d'évaluation de 20 pour tenir compte de l'extrapolation de la toxicité aiguë à la toxicité chronique et le mode d'action, la concentration estimée sans effet (CESE) calculée est dans l'intervalle de 0,001 à 0,01 mg/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 (si cela se produisait au Canada) via le rejet de la substance dans l'eau entraînant une concentration environnementale estimée (CEE) dans l'intervalle de 0,01-0,1 mg/L. En ce qui concerne les activités potentielles telles que la fabrication ou la formulation, l'exposition de l'environnement à la substance devrait être similaire à celle de l'activité déclarée.

Compte tenu du potentiel d'exposition environnementale ainsi que la toxicité aquatique 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 lorsque la substance est utilisée dans la fabrication, la formulation ou les produits de consommation.

Évaluation des risques pour la santé humaine

D'après les renseignements disponibles sur les risques associés, la substance devrait présenter une toxicité aiguë faible par voie orale (dose létale médiane [DL₅₀] >2 000 mg/kg poids corporel), une toxicité aiguë élevée par voie cutanée (DL₅₀ 200-1 000 mg/kg poids corporel) et une toxicité sous-chronique modérée suite à 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). La substance devrait présenter une toxicité pour la reproduction et le développement élevée suite à l'administration de doses répétées par voie orale chez des mammifères soumis à des essais (DSENO <30 mg/kg p.c./jour). Elle ne devrait pas être un sensibilisant cutané (réponse de 0-8%/fourchette des valeurs de CE3 [test de maximisation chez le cobaye]). Elle ne devrait pas être un mutagène *in vitro* ou *in vivo* et n'est pas 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 0,01-0,1 mg/kg p.c./jour d'après la DSENO de l'étude de toxicité pour le développement par voie orale chez des mammifères. 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 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 dans l'intervalle de 0,0001-0,001 mg/kg p.c./jour. Les utilisations potentielles de la substance incluent les activités des consommateurs. Par conséquent, l'exposition directe de la population générale devrait se produire principalement par contact avec la peau à des niveaux qui se situent dans l'intervalle de 0,01-0,1 mg/kg p.c./jour, par inhalation à des niveaux qui se situent dans l'intervalle de 0,00001-0,0001 mg/kg p.c./jour ou par ingestion à des niveaux qui se situent dans l'intervalle de 0,001-0,01 mg/kg p.c./jour. 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 dans l'intervalle de 0,0001-0,001 mg/kg p.c./jour.

Puisque 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

Cette substance est suspectée dangereuse pour l'environnement en vertu des critères énoncés au paragraphe 64(a) de la LCPE, mais pas selon les critères énoncés à l'alinéa 64(b) ou à l'alinéa(c) de la LCPE sur la santé humaine.

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, à la manipulation et à l'élimination pour atténuer ces risques. La condition ministérielle n° 20222 a été publiée le 6 juin 2020 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 154, n° 23.

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.