

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 20548 : α -undécyl(ramifié ou linéaire)- ω -hydroxypoly(oxyéthane-1,2-diyle), oxydes avec du décane-1,2-diol (1/1) (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service 501019-90-5)

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 la 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 humaine.

Description de la substance

Le polymère déclaré est l' α -undécyl(ramifié ou linéaire)- ω -hydroxypoly(oxyéthane-1,2-diyle), oxydes avec du décane-1,2-diol (1/1) (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service¹ 501019-90-5). La substance ne répond pas aux critères des exigences réglementaires réduites du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* parce qu'elle se dégrade considérablement.

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 ingrédient pour des applications domestiques. Les utilisations potentielles peuvent inclure des applications industrielles, commerciales ou destinées aux consommateurs.

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 l'eau car elle est facilement biodégradable dans des conditions aérobies ou anaérobies. La substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu de sa grande structure moléculaire et son poids moléculaire élevé qui limiteront sa capacité à traverser des membranes biologiques.

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 à la substance et les données de substitution sur des substances chimiques de structure apparentée, la substance présente une écotoxicité faible à modérée chez les algues (concentration efficace médiane [CE₅₀] 1-100 mg/L), une toxicité aiguë modérée chez les poissons et les invertébrés aquatiques (concentration létale médiane et CE₅₀ 1-10 mg/L) et une toxicité chronique faible à modérée chez les invertébrés aquatiques (concentration sans effet observé 0,1-10 mg/L). En utilisant la CE₅₀ chez l'organisme le plus sensible (les invertébrés aquatiques) 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 est dans l'intervalle de 10-100 µg/L. Celle-ci a été utilisée afin d'estimer le risque pour l'environnement.

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. Les activités déclarées ne devraient entraîner aucune exposition environnementale. En ce qui concerne les activités potentielles telles que le nettoyage de contenants servant au transport, l'exposition environnementale devrait surtout provenir du rejet de la substance dans l'eau entraînant une concentration environnementale estimée (CEE) qui se situe dans la gamme 1-100 µg/L, la valeur exacte étant inférieure à la CESE. En ce qui concerne les activités potentielles telles que celles avec des produits domestiques/personnels, l'exposition environnementale devrait surtout provenir du rejet de la substance dans l'eau entraînant une CEE qui se situe dans la gamme 10-100 µg/L, la valeur exacte étant inférieure à la CESE. 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 la gamme 1-10 µg/L. En ce qui concerne les activités potentielles telles que la formulation, l'exposition environnementale devrait surtout provenir du rejet de la substance dans l'eau entraînant une CEE de < 10 µg/L.

Le rapport de la CEE à la CESE est inférieur à 1. Ce rapport, 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 devrait présenter une toxicité aiguë faible par voie orale (dose létale médiane de 300-2 000 mg/kg p.c. sans mortalité observée à la plus forte dose testée) et une toxicité sous-chronique modérée à dose répétée par voie orale chez des mammifères (dose sans effet nocif observé sur 90 jours 10-100 mg/kg p.c./jour). Elle ne devrait pas être mutagène. Par conséquent, la substance n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques.

L'utilisation de la substance déclarée pour des applications domestiques devrait entraîner pour la population générale une exposition directe surtout par contact de la substance avec la peau à des niveaux qui se situent dans l'intervalle de 0.1-1 µg/cm², par inhalation à des niveaux qui se situent dans l'intervalle de 1-10 µg/kg p.c./jour, et par ingestion à des niveaux qui se situent dans l'intervalle de 0.1-1 µg/kg p.c./jour. L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental comme l'eau potable devrait être à des niveaux faibles en raison du faible potentiel de rejet environnemental. Considérant les utilisations déclarées, aucune autre utilisation qui pourrait augmenter le risque pour la santé humaine de façon significative n'a été relevée.

Compte tenu de la faible toxicité et du faible potentiel d'exposition, la substance n'est pas susceptible de poser des risques importants pour la santé de la population générale et par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer des effets nocifs sur la santé humaine.

Les hypothèses faites pour l'évaluation sont considérées être adéquatement protectrices pour la population générale ainsi que les sous-populations qui peuvent être plus sensibles ou fortement exposées.

Conclusion de l'évaluation

Lorsque la substance est utilisée tel 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.