

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 20689 : α -(docosyl substitué)- ω -[(docosyl substitué)oxy]poly(oxy-alcanediyle) (numéro d'identification confidentielle 19550-8)

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 humaines.

Description de la substance

Le polymère déclaré est l' α -(docosyl substitué)- ω -[(docosyl substitué)oxy]poly(oxy-alcanediyle) (numéro d'identification confidentielle 19550-8). 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 contient un pourcentage élevé de composants de faible poids moléculaire.

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 le diesel. Les utilisations potentielles peuvent inclure des produits de soins personnels, des encres et des revêtements, et des formulations de toner.

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 et les sédiments. En tant que surfactant, une partie de la substance sera aussi présente à la surface de l'eau ou associée à de la matière organique en suspension. La substance ne devrait pas être persistante dans ces milieux compte tenu de la biodégradation immédiate/intrinsèque des éthoxylates d'alcool de structure apparentée. La substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu des facteurs de bioconcentration faibles à modérés attendus (< 1000 L/kg) des éthoxylates d'alcool.

Évaluation des risques pour l'environnement

D'après les renseignements disponibles sur les risques associés aux éthoxylates d'alcool, la substance devrait présenter une toxicité aiguë et une toxicité chronique élevées chez les poissons, les invertébrés aquatiques et les algues. En se basant sur les Recommandations fédérales pour la qualité de l'eau d'Environnement et Changement climatique Canada, une concentration estimée sans effet (CESE) de 70 µg/L a été établie. 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 puisque la substance sera consommée lors de son utilisation dans des formulations de diesel. En ce qui concerne les activités potentielles telles que la formulation industrielle et l'utilisation dans des produits de soins personnels, l'exposition environnementale devrait surtout provenir du rejet de la substance dans l'eau entraînant une concentration environnementale estimée (CEE) qui se situe dans l'intervalle de 10-100 µg/L, la valeur exacte étant inférieure à la CESE.

Le rapport entre la CEE et 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 présente une toxicité aiguë faible par voie orale (dose létale médiane > 2000 mg/kg poids corporel) et devrait présenter une toxicité aiguë faible par inhalation (concentration létale médiane > 5,0 mg/L). Elle devrait présenter une toxicité sous-chronique faible suite à l'administration de doses répétées par voie orale chez des mammifères en laboratoire (dose sans effet nocif observé sur 28 jours et sur 90 jours > 300 mg/kg p.c./jour). Elle ne devrait pas être un sensibilisant cutané (réponse de 0% [test de maximisation chez le cobaye]). Elle ne devrait pas être un mutagène *in vitro* ou un clastogène *in vitro* ou *in vivo*. Par conséquent, la substance n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques.

L'utilisation de la substance déclarée comme additif pour carburant 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 ou l'air n'est pas prévue en raison du faible potentiel de rejet dans l'environnement, de la très faible extractibilité dans l'eau, et de la faible pression de vapeur prédite.

Les utilisations potentielles de la substance incluent des produits de soins personnels, des encres et des revêtements, et des formulations de toner, où l'exposition directe et indirecte de la population générale devraient se situer à des niveaux qui ne sont pas préoccupants, c'est-à-

dire à des niveaux semblables à ceux dus à l'exposition liée à l'utilisation déclarée. Si la substance est utilisée dans des produits de soins personnels, l'exposition directe devrait avoir lieu surtout par contact de la substance avec la peau ou par inhalation. L'exposition devrait être limitée en raison de la masse moléculaire élevée et de la faible pression de vapeur de la substance déclarée, et de la faible concentration dans les produits.

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 cette évaluation sont considérées adéquates pour protéger 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.