

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 20699 : octadécène, produits de la réaction avec de l'hexadécène, hydrogénés (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service 2241366-04-9)

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

La substance chimique déclarée, « octadécène, produits de la réaction avec de l'hexadécène, hydrogénés » (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service¹ 2241366-04-9), est considérée comme une substance de composition variable ou inconnue, un produit de réaction complexe ou une matière biologique (substance of Unknown or Variable composition, Complex reaction product or Biological material – UVCB).

Utilisations déclarées et potentielles

On propose l'importation de la substance au Canada en quantités allant jusqu'à 10 000 kg/an ou plus, à des fins d'utilisation déclarée comme huile de base dans des produits lubrifiants. Les utilisations potentielles peuvent inclure la formulation de produits agrochimiques, des produits pour le traitement de l'eau, des revêtements, des fluides de boue synthétique pour le forage, des agents de nettoyage, des produits de soins personnels et des fluides fonctionnels.

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

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.

devrait pas être persistante dans ces milieux compte tenu de sa biodégradabilité modérée (30-60% sur 28 jours). La substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu de ses faibles facteurs de bioaccumulation et de bioconcentration prévus (< 250 L/kg).

Évaluation des risques pour l'environnement

D'après les renseignements disponibles sur les risques associés, la substance présente une toxicité aiguë et une toxicité chronique faibles chez les poissons, les invertébrés aquatiques et les algues (aucun effet nocif observé dans des solutions saturées). Aucune concentration estimée sans effet n'a été calculée en raison du faible potentiel de danger 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. L'exposition environnementale due aux activités déclarées devrait surtout provenir de la formulation via le rejet de la substance dans l'eau entraînant une concentration environnementale estimée qui se situe dans l'intervalle de 0,1-1 µg/L. En ce qui concerne les activités potentielles telles que la fabrication, l'exposition de l'environnement à la substance devrait se situer à des niveaux qui ne sont pas préoccupants, c'est-à-dire à des niveaux semblables à ceux de l'activité déclarée.

Compte tenu du faible potentiel d'écotoxicité, 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 > 2000 mg/kg poids corporel) et 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 [DSENO] sur 28 jours > 300 mg/kg p.c./jour). La substance devrait présenter une toxicité modérée suite à l'administration de doses répétées par inhalation chez des mammifères en laboratoire (DSENO sur 28 jours 30-300 mg/kg p.c./jour). Elle présente une toxicité pour la reproduction et le développement faible suite à une administration à dose répétée par voie orale chez des mammifères en laboratoire (DSENO > 300 mg/kg p.c./jour). Elle n'est pas un sensibilisant cutané (essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques). Elle n'est pas 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 dans des lubrifiants industriels et commerciaux ne devrait pas entraîner d'exposition directe de la population générale en raison de la nature industrielle et commerciale de l'utilisation. Quand la substance déclarée est utilisée comme huile de base pour des produits lubrifiants conçus pour les automobiles, les bricoleurs peuvent entrer en contact avec des produits contenant la substance. Cependant, l'exposition directe devrait être

peu fréquente et surtout par contact avec la peau à des niveaux faibles. L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental comme l'eau potable n'est pas prévue en raison du faible potentiel de rejet dans l'environnement. Les utilisations potentielles de la substance incluent des produits de soins personnels qui sont disponibles pour une application par pulvérisation, où l'exposition directe de la population générale est estimée de manière prudente inférieure à 10^{-3} mg/kg p.c./jour et principalement par inhalation. L'absorption dermique et la distribution systémique ultérieure de la substance devraient être limitées en raison du coefficient de partage octanol-eau élevé anticipé. L'exposition indirecte de la population générale devrait 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.

La marge d'exposition cible (ME_C) a été calculée à 300, basée sur des renseignements disponibles pour une substance similaire. La ME_C est le niveau d'exposition à laquelle ou au-dessus de laquelle il ne devrait y avoir aucun risque pour la population exposée. La marge d'exposition dérivée (ME_D) est le rapport entre la valeur au point de départ et les doses d'exposition, et elle est comparée à la ME_C . La ME_D étant supérieure à la ME_C pour toutes les expositions humaines estimées, cette 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.