

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 21064: mélange de polyesters d'un acide trialkylalcanoïque, d'un acide alkylalcanoïque et de poly(alkyl substituée)alcanepolyol (numéro d'identification confidentielle 19501-9)

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 le 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.

Les dispositions relatives aux nouvelles activités (NAC) de la LCPE ont été appliquées à la substance en raison des impacts potentiels de la substance sur la santé humaine qui pourraient survenir en conséquence des activités potentielles. [L'Arrêté 2023-87-03-01 modifiant la Liste intérieure](#) décrit les renseignements exigés sur ces activités et a été publié le 1 mars 2023 dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, vol. 157, n° 5. Ces activités constituant une source potentielle de préoccupation doivent être déclarées avant de pouvoir être entreprises, cela pour permettre d'approfondir l'évaluation de la substance et de prendre des décisions en matière de gestion des risques.

Description de la substance

La substance chimique déclarée, mélange de polyesters d'un acide trialkylalcanoïque, d'un acide alkylalcanoïque et de poly(alkyl substituée)alcanepolyol (numéro d'identification confidentielle 19501-9), 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 supérieures 10 000 kg/an, à des fins d'utilisation déclarée dans des applications lubrifiantes industrielles. Les utilisations potentielles peuvent inclure les produits de nettoyage destinés aux consommateurs et les produits de soins personnels.

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 devrait pas être persistante dans ce milieu compte tenu de sa biodégradation immédiate (10-30% sur 28 jours). La substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu de son faible facteur de bioconcentration mesuré (< 250 L/kg).

Évaluation des risques pour l'environnement

D'après les renseignements disponibles sur les risques associés, la substance ne devrait pas produire d'effets nocifs chez les poissons, les invertébrés aquatiques et les algues 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 et potentielles devrait être minimale. Une concentration environnementale estimée n'a pas été calculée, en raison du faible potentiel d'écotoxicité.

Compte tenu du faible potentiel d'écotoxicité et potentiel d'exposition environnementale, 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 cutanée (dose létale médiane > 300 mg/kg poids corporel sans mortalité observée à la plus forte dose testée) et une toxicité sous-chronique modérée 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 90 jours 10-100 mg/kg p.c./jour). La substance présente une toxicité pour la reproduction faible (DSENO > 300 mg/kg p.c./jour) et une toxicité pour le développement modérée (DSENO 30-300 mg/kg p.c./jour) à la suite de l'administration de doses répétées par voie orale chez des mammifères soumis à des essais. Elle n'est pas un sensibilisant cutané (indice de stimulation < 3 dans un 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, elle n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques.

L'utilisation de la substance déclarée comme lubrifiant comme lubrifiant dans des applications industrielles ne devrait pas entraîner une exposition directe de la population générale en raison de la nature industrielle de l'utilisation. Compte tenu de son faible potentiel d'exposition lorsqu'elle est utilisée comme déclarée, la substance n'est pas susceptible de poser des risques envers la population générale et de causer des effets nocifs sur la santé humaine.

Cependant, si la substance est utilisée dans des produits de soins personnels, l'exposition directe par contact cutané ou par ingestion orale pourrait augmenter, à des niveaux dans l'intervalle de 100-10 000 µg/kg p.c./jour chez les enfants et les adultes, tandis que l'exposition par inhalation pourrait se situer à des niveaux dans l'intervalle de 0.1-10 µg/kg/p.c./jour chez les enfants et les adultes. Si la substance est utilisée dans des produits de nettoyage destinés aux consommateurs, l'exposition de la population générale devrait se situer à des niveaux dans l'intervalle de 100-1000 µg/kg p.c./jour chez les adultes.

L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental comme l'eau potable est estimée de manière prudente à des niveaux qui se situent dans l'intervalle de 0.01-0.1 µg/kg p.c./jour chez les enfants et les adultes. En ce qui concerne les utilisations potentielles, l'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental devrait se situer à des niveaux qui ne sont pas préoccupants, semblables à celle de l'utilisation déclarée.

La marge d'exposition cible (ME_C) calculée est de 300 pour une exposition directe lors des utilisations potentielles sur la base d'un point de départ dérivé des renseignements de toxicité disponibles. 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 calculée pour les produits de soins personnels pris par voie orale et cutanée se situe entre 10 et 1500 selon la DSENO des études de toxicité sous chronique et pour le développement par voie orale. Comme la ME_D est inférieure à la ME_C pour les divers produits de soins personnels, l'utilisation potentielle de la substance dans des produits de soins personnels pourrait modifier de manière significative la dose d'exposition, et faire en sorte que la substance ait des effets nocifs sur la santé. Par conséquent, des renseignements complémentaires sont nécessaires afin de mieux caractériser les risques pour la santé humaine associés à ces activités.

Les hypothèses faites pour cette évaluation et les mesures de gestion des risques appliqués 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 telle qu'indiqué dans la déclaration, 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. Cependant, on soupçonne qu'une nouvelle activité associée à la substance pourrait faire en sorte que cette dernière satisfasse aux critères énoncés à l'article 64 de la Loi.

Vu les risques pour la santé humaine associés à une toxicité systémique et pour le développement à la suite de l'administration de doses répétées si la substance est potentiellement utilisée dans des cosmétiques et produits de soins personnels, les dispositions sur les NAc de la LCPE ont été appliquées à la substance afin d'obtenir des renseignements complémentaires pour permettre d'évaluer ces activités potentielles. L'Arrêté 2023-87-03-01 a été publié le 1 mars 2023 dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, vol. 157, 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.