



Gouvernement
du Canada

Government
of Canada

Évaluation

Groupe des acides naphthéniques commerciaux

N^{os} au registre du Chemical Abstracts Service

1338-24-5

61789-36-4

Environnement et Changement climatique Canada
Santé Canada

Janvier 2024

N° de cat. : En84-341/2023F-PDF
ISBN : 978-0-660-49148-6

À moins d'avis contraire, il est interdit de reproduire le contenu de cette publication, en totalité ou en partie, à des fins de diffusion commerciale sans avoir obtenu au préalable la permission écrite de l'administrateur du droit d'auteur d'Environnement et Changement climatique Canada. Si vous souhaitez obtenir du gouvernement du Canada les droits de reproduction du contenu à des fins commerciales, veuillez demander l'affranchissement du droit d'auteur de la Couronne en communiquant avec :

Environnement et Changement climatique Canada
Centre de renseignements à la population
12^e étage, édifice Fontaine
200, boulevard Sacré-Cœur
Gatineau (Québec) K1A 0H3
Téléphone : 819-938-3860
Ligne sans frais : 1-800-668-6767 (au Canada seulement)
Courriel : enviroinfo@ec.gc.ca

Photo page couverture : © Environnement et Changement climatique Canada

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre
de l'Environnement et du Changement climatique, 2024

Also available in English

Résumé

En vertu de l'article 68 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999) (LCPE), les ministres de l'Environnement et de la Santé ont procédé à l'évaluation de deux substances appelées collectivement « groupe des acides naphthéniques et de leurs sels » ci-après appelé « groupe des acides naphthéniques commerciaux », dans le cadre du Plan de gestion des produits chimiques (PGPC).

Le numéro au registre du Chemical Abstracts Service¹ (n° CAS), le nom sur la Liste intérieure des substances (LIS) et le nom commun des substances de ce groupe figurent dans le tableau ci-dessous.

Substances du groupe des acides naphthéniques commerciaux

N° CAS	Nom sur la LIS	Nom commun
1338-24-5 ^a	Acides naphthéniques	S.O.
61789-36-4 ^a	Acides naphthéniques, sels de calcium	Naphthénates de calcium

Abréviation : S.O. = sans objet.

^a Les substances de ce n° CAS sont des substances UVCB (c'est-à-dire de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexe ou matières biologiques).

La présente évaluation vise deux acides naphthéniques commerciaux obtenus par extraction de distillats de pétrole : les acides naphthéniques (n° CAS 1338-24-5), ci-après désignés par leur n° CAS, et les acides naphthéniques, sels de calcium (n° CAS 61789-36-4), ci-après appelés naphthénates de calcium. Dix-neuf autres acides naphthéniques commerciaux et sels commerciaux d'acides naphthéniques ont été ou sont évalués selon diverses approches dans le cadre du Plan de gestion des produits chimiques². Les acides naphthéniques commerciaux diffèrent des mélanges complexes d'acides naphthéniques qui sont des sous-produits présents dans l'eau contaminée par les procédés d'extraction des sables bitumineux (EPESB), ainsi que lors de l'extraction et du traitement du bitume. Les acides naphthéniques présents dans l'EPESB diffèrent des acides naphthéniques commerciaux par leur source, leur composition, leurs propriétés et leur utilisation. Les acides naphthéniques présents dans l'EPESB n'ont aucun n° CAS associé et ne figurent pas sur la LIS. Par conséquent, ils n'ont pas été classés dans la LIS et ne sont pas visés par la présente évaluation. Diverses activités visant à mieux connaître les acides naphthéniques présents dans l'EPESB ont été entreprises dans le cadre du programme Canada-Alberta de surveillance des sables

¹ Le numéro au registre du Chemical Abstracts Service (n° CAS) est la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society, sauf en réponse à des besoins législatifs et aux fins des rapports destinés au gouvernement requis par une loi ou une politique administrative.

² Substances ayant été évaluées ou étant en cours d'évaluation selon l'*Approche pour un sous-ensemble de substances jugées prioritaires lors de la catégorisation ayant déjà été traitées*, et selon diverses évaluations rapides et évaluations de divers groupements métalliques.

bitumineux et se poursuivent par Environnement et Changement climatique Canada, programme qui vise notamment à déterminer la présence et les effets des acides naphthéniques dans les eaux d'infiltration des bassins de résidus. En outre, le ministère a ajouté, dès l'année de déclaration 2020, les composés de la fraction d'acides naphthéniques (qui comprend divers composés organiques polaires présents dans le bitume et l'EPESB) et de leurs sels à l'Inventaire national des rejets de polluants. Cet ajout ne comprend pas les acides naphthéniques et leurs sels utilisés uniquement dans les mélanges commerciaux.

Au Canada, les quantités fabriquées des substances de n° CAS 1338-24-5 et des naphthénates de calcium n'ont pas franchi le seuil de déclaration en 2011, d'après les réponses reçues dans le cadre d'une enquête menée en vertu de l'article 71 de la LCPE. Les quantités importées déclarées dans l'enquête étaient comprises entre 100 000 kg et 1 000 000 kg pour les substances de n° CAS 1338-24-5 et entre 1 000 kg et 10 000 kg pour les naphthénates de calcium.

Au Canada et ailleurs dans le monde, les substances de n° CAS 1338-24-5 sont principalement présentes dans les lubrifiants et les graisses, ainsi que dans les peintures et les revêtements destinés uniquement à une utilisation professionnelle ou industrielle. Les lubrifiants et les graisses contenant les substances de n° CAS 1338-24-5 sont principalement utilisés dans les secteurs industriels, du transport et de l'aéronautique, alors que les peintures et les revêtements contenant des substances de n° CAS 1338-24-5 sont employés dans les secteurs industriels et de l'automobile. Les substances de n° CAS 1338-24-5 entrent également dans la composition des encres utilisées dans la fabrication des revêtements en polymères servant à emballer certains aliments. Aucune utilisation des naphthénates de calcium dans les produits disponibles pour les consommateurs n'a été relevée.

Les risques pour l'environnement associés aux substances de n° CAS 1338-24-5 et aux naphthénates de calcium ont été caractérisés à l'aide de la Classification du risque écologique (CRE) des substances organiques, qui est une approche fondée sur le risque tenant compte de plusieurs paramètres liés au danger et à l'exposition, et dans laquelle les différents éléments de preuve sont pondérés dans le but de classer le risque. Les profils de danger reposent principalement sur des paramètres comme le mode d'action toxique, la réactivité chimique, les seuils de toxicité internes dérivés du réseau trophique, la biodisponibilité et l'activité biologique et chimique. Les paramètres pris en compte pour dresser les profils d'exposition sont le taux d'émission possible, la persistance globale et le potentiel de transport à grande distance. À l'aide d'une matrice des risques, on attribue un degré de préoccupation, soit faible, modéré ou élevé, aux substances selon leur profil de danger et d'exposition. La CRE a permis d'établir qu'il est peu probable que les substances de n° CAS 1338-24-5 et les naphthénates de calcium causent des effets nocifs pour l'environnement.

Compte tenu de tous les éléments de preuve contenus dans la présente évaluation, les substances de n° CAS 1338-24-5 et les naphthénates de calcium présentent un risque faible de causer des effets nocifs pour l'environnement. Il a été conclu que les

substances de n° CAS 1338-24-5 et les naphthénates de calcium ne satisfont pas aux critères énoncés aux alinéas 64a) et b) de la LCPE, car ils ne pénètrent pas 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, ou à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie.

Les substances de n° CAS 1338-24-5 et les naphthénates de calcium ne sont liés à aucun risque élevé pour la santé humaine, car aucune cancérogénicité, génotoxicité ou toxicité pour le développement ou la reproduction n'a été déclarée pour ces substances par d'autres organismes nationaux et internationaux. Par ailleurs, l'exposition de la population générale aux substances de n° CAS 1338-24-5 et aux naphthénates de calcium dans les milieux naturels, les aliments et des produits disponibles pour les consommateurs devrait être minime, et le risque pour la santé humaine est jugé faible.

L'évaluation des effets sur la santé humaine a pris en considération les groupes de personnes au sein de la population canadienne qui pourraient, en raison d'une susceptibilité ou d'une exposition accrue, être plus à risque que la population générale de subir des effets nocifs pour la santé. En ce qui concerne le groupe des acides naphthéniques commerciaux, ces sous-populations ont été prises en compte; toutefois, les expositions devraient être minimales en raison des modes d'utilisation et n'ont donc pas été quantifiées.

À la lumière des renseignements contenus dans la présente évaluation, il a été conclu que les substances de n° CAS 1338-24-5 et les naphthénates de calcium ne répondent pas aux critères énoncés à l'alinéa 64c) de la LCPE, car ils ne pénètrent pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Il a donc été conclu que les substances de n° CAS 1338-24-5 et les naphthénates de calcium ne satisfont à aucun des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE.

Table des matières

Résumé.....	i
1. Introduction	1
2. Identité des substances	5
3. Propriétés physicochimiques	7
4. Sources et utilisations	8
5. Potentiel de causer des effets nocifs pour l'environnement	10
5.1 Caractérisation des risques pour l'environnement.....	10
6. Potentiel de causer des effets nocifs sur la santé humaine	13
6.1 Évaluation de l'exposition	13
6.2 Évaluation des effets sur la santé.....	13
6.3 Caractérisation des risques pour la santé humaine.....	15
6.4 Incertitudes relatives à l'évaluation des risques pour la santé humaine	16
7. Conclusion	16
Bibliographie	17

Liste des tableaux

Tableau 1-1. Sels d'acides naphthéniques commerciaux évalués selon d'autres approches.....	1
Tableau 1-2. Acides naphthéniques commerciaux évalués selon d'autres approches	3
Tableau 2-1. Identité des substances.....	7
Tableau 4-1. Autres utilisations au Canada des substances de n° CAS 1338-24-5 et des naphténates de calcium.....	10
Tableau 5-1. Résultats de la classification du risque pour l'environnement associé aux substances du groupe des acides naphthéniques commerciaux	12

1. Introduction

En vertu de l'article 68 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (Canada, 1999), les ministres de l'Environnement et de la Santé ont procédé à l'évaluation des acides naphthéniques (n° CAS³ 1338-24-5) et des acides naphthéniques, sels de calcium (n° CAS 61789-36-4), ci-après désignés respectivement par les expressions « substances de n° CAS 1338-24-5 » et « naphthénates de calcium », respectivement, pour déterminer si ces substances présentent ou pourraient présenter un risque pour l'environnement ou la santé humaine. Ces substances ont été évaluées en priorité, car elles répondaient aux critères de catégorisation décrits dans le document d'ECCC et SC (modifié en 2017). Dans le Plan de gestion des produits chimiques, les deux substances sont appelées collectivement substances du groupe des acides naphthéniques et de leurs sels, et sont appelées ci-après substances du groupe des acides naphthéniques commerciaux.

La présente évaluation porte sur deux acides naphthéniques commerciaux obtenus par l'extraction de distillats de pétrole. Dix-neuf autres acides naphthéniques commerciaux et les sels commerciaux des acides naphthéniques qui répondent aux critères de catégorisation ont été évalués selon diverses approches, comme il est indiqué dans les tableaux 1-1 et 1-2.

Tableau 1-1. Sels d'acides naphthéniques commerciaux évalués selon d'autres approches

N° CAS	Nom sur la LIS (nom commun)	Approche utilisée pour évaluer la substance
12001-85-3	Acides naphthéniques, sels de zinc	Ébauche d'évaluation préalable : Le zinc et ses composés (ECCC, SC, 2019a) (d'après la substance contribuant au groupement zinc)
1338-02-9	Acides naphthéniques, sels de cuivre	Ébauche d'évaluation préalable : Le cuivre et ses composés (ECCC, SC, 2019b) (d'après la substance contribuant au groupement cuivre)
61788-56-5	Acides naphthéniques, sels de lithium	Examen préalable rapide des substances relevées à la phase 2 de la mise à jour de l'inventaire de la Liste intérieure des substances (ECCC, SC, 2016a)
61788-69-0	Acides naphthéniques, sels de chrome	Approche pour un sous-ensemble de substances jugées prioritaires lors de la

³ Les numéros au registre du Chemical Abstracts Service (n° CAS) sont la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society, sauf en réponse à des besoins législatifs ou pour des rapports destinés au gouvernement en vertu d'une loi ou d'une politique administrative.

N° CAS	Nom sur la LIS (nom commun)	Approche utilisée pour évaluer la substance
		catégorisation et ayant déjà été traitées (Environnement Canada, Santé Canada, 2015) (le chrome ayant déjà été évalué)
61788-71-4	Acides naphthéniques, sels de nickel	Examen préalable rapide des substances peu préoccupantes (Environnement Canada, Santé Canada, 2013)
61789-34-2	Acides naphthéniques, sels de cadmium	Examen préalable rapide des substances de la phase 1 de la mise à jour de l'inventaire de la Liste intérieure des substances (Environnement Canada, Santé Canada, 2014)
61789-51-3	Acides naphthéniques, sels de cobalt	Évaluation préalable du cobalt et des substances contenant du cobalt (ECCC, SC, 2017a) (d'après la substance contribuant au groupement cobalt)
61790-14-5	Acides naphthéniques, sels de plomb	Approche pour un sous-ensemble de substances jugées prioritaires lors de la catégorisation et ayant déjà été traitées (Environnement Canada, Santé Canada, 2015) (le plomb ayant déjà été évalué)
61790-20-3	Acides naphthéniques, sels de métaux des terres rares	Examen préalable rapide des substances relevées à la phase 2 de la mise à jour de l'inventaire de la Liste intérieure des substances (ECCC, SC, 2016a)
68815-09-8	Acides naphthéniques, sels de vanadium	Examen préalable rapide des substances de la phase 1 de la mise à jour de l'inventaire de la Liste intérieure des substances (Environnement Canada, Santé Canada, 2014)
85736-59-0	Acides naphthéniques, sels de bismuth	Examen préalable rapide des substances relevées à la phase 2 de la mise à jour de l'inventaire de la Liste intérieure des substances (ECCC, SC, 2016a)
68514-63-6	Acides naphthéniques, sels de cérium(4 ⁺)	Examen préalable rapide des substances relevées à la phase 2 de la mise à jour de l'inventaire de la Liste intérieure des substances (ECCC, SC, 2016a)

Tableau 2-2. Acides naphténiques commerciaux évalués selon d'autres approches

N° CAS	Nom sur la LIS (nom commun)	Approche utilisée pour évaluer la substance
61790-54-3	Acides naphténiques, composés avec des <i>N</i> -suif alkyltriméthylènediamines	Examen préalable rapide des substances relevées à la phase 2 de la mise à jour de l'inventaire de la Liste intérieure des substances (ECCC, SC, 2016a)
64754-89-8	Acides naphténiques bruts (pétrole)	Examen préalable rapide des substances relevées à la phase 2 de la mise à jour de l'inventaire de la Liste intérieure des substances (ECCC, SC, 2016a)
64755-04-0	Acides naphténiques, produits de réaction avec les polyéthylènepolyamines	Deuxième phase de l'évaluation préalable rapide des polymères (ECCC, SC, 2017b)
68139-87-7	Acides gras de tallöl, composés avec les produits de réaction de la <i>N</i> -(2-aminoéthyl)éthane-1,2-diamine avec l'acide naphténiq	Examen préalable rapide des substances relevées à la phase 2 de la mise à jour de l'inventaire de la Liste intérieure des substances (ECCC, SC, 2016a)
68553-60-6	Acides naphténiques, complexes de vanadyle	Examen préalable rapide des substances relevées à la phase 2 de la mise à jour de l'inventaire de la Liste intérieure des substances (ECCC, SC, 2016a)
68606-78-0	Acides naphténiques estérifiés avec le poly(nitrilotriéthanol)	Évaluation préalable rapide des polymères relevés à la phase 2 de la mise à jour de l'inventaire de la Liste intérieure des substances (ECCC, SC, 2016b)
68956-65-0	Acides naphténiques, polymères avec éthylènimine, composés avec des dimères de l'acide linoléique	Évaluation préalable rapide des polymères relevés à la phase 2 de la mise à jour de l'inventaire de la Liste intérieure des substances (ECCC, SC, 2016b)

Les acides naphténiques commerciaux diffèrent des mélanges complexes d'acides naphténiques qui sont des sous-produits présents dans l'eau contaminée par les procédés d'extraction des sables bitumineux (EPESB) produits par l'exploitation des sables bitumineux et l'extraction et la transformation du bitume. La composition, les propriétés et l'utilisation des acides naphténiques présents dans l'EPESB diffèrent de celles des acides naphténiques commerciaux. L'un des principaux objectifs du PGPC est de traiter les substances existantes dont l'évaluation a été jugée prioritaire à la suite de la catégorisation, par le gouvernement du Canada, des substances figurant sur la Liste intérieure des substances (LIS), comme l'exige la LCPE. Les acides naphténiques figurant sur la LIS sont des acides naphténiques raffinés ou commerciaux et leurs sels ayant un n° CAS associé. Comme les acides naphténiques présents dans l'EPESB n'ont aucun n° CAS associé et ne figurent pas sur la LIS. Ils n'ont pas été catégorisés et

ne sont pas pris en compte dans la présente évaluation. Les travaux visant à mieux connaître les acides naphténiques présents dans l'EPESB ont été entamés dans le cadre du programme conjoint Canada-Alberta de surveillance des sables bitumineux⁴, et se poursuivent par Environnement et Changement climatique Canada. Ces travaux visent notamment à déterminer la présence et les effets des acides naphténiques dans les eaux d'infiltration des bassins de résidus. De plus, le ministère a ajouté les composés de fraction d'acides naphténiques et leurs sels à l'Inventaire national des rejets de polluants (INRP), qui doivent être déclarés depuis l'année de déclaration 2020. Cet ajout comprend les acides naphténiques classiques⁵ et divers composés organiques polaires présents dans le bitume et l'EPESB, mais ne comprend pas les acides naphténiques et leurs sels utilisés uniquement dans des mélanges commerciaux.

Les risques pour l'environnement associés aux substances de n° CAS 1338-24-5 et aux naphténiates de calcium ont été caractérisés à l'aide de la Classification du risque écologique (CRE) des substances organiques (ECCC, 2016a). La CRE permet de décrire le danger associé à une substance à l'aide de plusieurs paramètres clés, comme le mode d'action toxique, la réactivité chimique, les seuils de toxicité internes dérivés du réseau trophique, la biodisponibilité et l'activité biologique et chimique, et de déterminer l'exposition des organismes présents dans les milieux aquatique et terrestre en fonction de facteurs tels que les taux d'émission possibles, la persistance globale et le potentiel de transport à grande distance dans l'atmosphère. On regroupe les divers éléments de preuve afin de déterminer s'il y a lieu d'évaluer plus à fond les substances et leur potentiel de causer des effets nocifs sur l'environnement, ou si elles présentent une faible probabilité de causer de tels effets.

Dans la présente évaluation, on a tenu compte des données sur les propriétés chimiques, le devenir dans l'environnement, les dangers, les utilisations et l'exposition. Les données pertinentes ont été relevées jusqu'en février 2021. Des données empiriques provenant d'études clés et certains résultats issus de modèles ont servi à formuler les conclusions. Lorsqu'elles étaient pertinentes, les données obtenues par d'autres autorités compétentes ont été utilisées.

La présente évaluation a été préparée par le personnel du Programme d'évaluation des risques mis sur pied en vertu de la LCPE et travaillant à Santé Canada et à Environnement et Changement climatique Canada, d'après une ébauche élaborée par le personnel de Sanexen Environmental Services Incorporated, et comprend des

⁴ Pour de plus amples renseignements sur le programme conjoint Canada-Alberta de surveillance des sables bitumineux, veuillez consulter le document d'ECCC (modifié en 2020).

⁵ Les acides naphténiques classiques sont des acides monocarboxyliques qui comprennent des composés à chaînes carbonées et des composés comportant une ou plusieurs structures alicycliques de formule générale $C_nH_{2n+Z}O_2$, où « n » indique le nombre d'atomes de carbone et « Z » désigne le « déficit en atomes d'hydrogène » (c'est-à-dire le nombre d'atomes d'hydrogène qui sont perdus à mesure que les structures deviennent plus compactes), qui est égal à zéro ou à un nombre entier pair négatif (entre -2 et -12).

données provenant d'autres programmes de ces ministères. Le volet environnemental de la présente évaluation est basé sur le document de CRE (publié le 30 juillet 2016), qui a fait l'objet d'une évaluation externe par des pairs ainsi que d'une consultation publique de 60 jours. De plus, l'ébauche de la présente évaluation (publiée le 18 août 2018) a été soumise elle aussi à une consultation publique de 60 jours. Bien que ces commentaires de l'externe aient été pris en considération, Santé Canada et Environnement et Changement climatique Canada assument la responsabilité du contenu final et des résultats de l'évaluation.

Pour la détermination de la conformité des substances aux critères énoncés à l'article 64 de la LCPE, les évaluations s'appuient sur des renseignements scientifiques essentiels, dont des informations, si elles sont disponibles, sur les sous-populations susceptibles d'être plus sensibles ou plus exposées, les environnements vulnérables et les effets cumulatifs⁶, et en utilisent une approche fondée sur le poids des preuves et sur le principe de précaution⁷. La présente évaluation contient des renseignements et considérations essentiels sur lesquels repose la conclusion proposée.

2. Identité des substances

Les n^{os} CAS et les noms sur la LIS des substances de n^o CAS 1338-24-5 et les naphtéates de calcium sont présentés dans le Tableau 2-1. Ces substances sont des UVCB (substances de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques). Les UVCB proviennent de sources naturelles ou de réactions complexes. Les UVCB ne sont pas un mélange de substances discrètes que l'on prépare délibérément, mais sont considérés comme des constituants d'une substance unique. En raison de leurs compositions complexes et variables, il peut s'avérer difficile de les caractériser pleinement et de manière cohérente.

Les substances de n^o CAS 1338-24-5 sont un mélange complexe d'acides carboxyliques comportant un nombre variable d'atomes de carbone (généralement entre 6 et 16). Les acides carboxyliques sont principalement monobasiques, et leur formule générale est RCOOH, où R représente le groupement (cyclo)alcane. Ce groupement peut être acyclique (généralement très ramifié) ou comprendre un cycle

⁶ La prise en compte des effets cumulatifs dans le cadre de la LCPE peut impliquer une analyse, une caractérisation et éventuellement une quantification des risques combinés pour la santé ou l'environnement résultant d'expositions à de multiples substances chimiques.

⁷ La détermination de la conformité à l'un ou plusieurs des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE est basée sur une évaluation des risques potentiels pour l'environnement ou la santé humaine associés aux expositions dans l'environnement en général. Pour les humains, ces expositions découlent de la présence des substances notamment dans l'air ambiant, dont l'air intérieur, l'eau potable, les aliments et les produits de consommation. Une conclusion établie aux termes de la LCPE n'est pas pertinente pour une évaluation en fonction des critères de danger prévus au *Règlement sur les produits dangereux*, lequel fait partie du cadre réglementaire pour le Système d'information sur les matières dangereuses au travail et vise les produits dangereux destinés à être utilisés au travail, ni n'empêche une telle évaluation. De même, une conclusion basée sur les critères de l'article 64 de la LCPE n'empêche pas de prendre des mesures en vertu d'autres articles de la LCPE ou d'autres lois.

unique ou plusieurs cycles fusionnés (généralement cyclopentane ou cyclohexane). Les acides aromatiques, oléfiniques, hydroxyles et dibasiques sont présents en tant que constituants mineurs dans ces mélanges (Brient et coll., 2000).

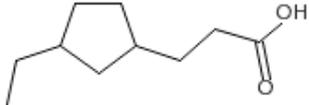
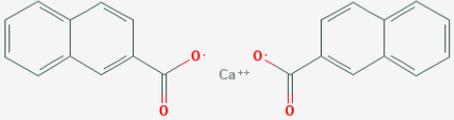
Les naphtésates de calcium peuvent être représentés par la formule générale $\text{Ca}^{2+}(-\text{OOCR})_2$, où un atome de calcium est lié à deux molécules d'acide naphtéinique.

Les acides naphtéiniques commerciaux, qui sont obtenus par l'extraction de distillats de pétrole, sont distincts des acides naphtéiniques présents en tant que sous-produits de l'EPESB produits par l'exploitation et l'extraction des sables bitumineux, en raison de leurs différences respectives en matière de composition⁸, de propriétés⁹, de sources et d'utilisations au Canada (Brient et coll., 2000).

⁸ Les acides naphtéiniques commerciaux et les acides naphtéiniques présents dans l'EPESB se distinguent dans leur composition par le nombre d'atomes de carbone et la répartition des atomes d'hydrogène perdus en raison de la formation de cycles (Clemente et coll., 2003). Les mélanges d'acides naphtéiniques commerciaux sont simples sur le plan structural, consistant en acides à chaînes linéaires contenant des atomes d'oxygène, tandis que les acides naphtéiniques présents dans l'EPESB contiennent des quantités proportionnellement plus grandes d'espèces plus complexes contenant des atomes d'oxygène, ainsi que des noyaux aromatiques (Marentette et coll., 2015; Bartlett et coll., 2017).

⁹ Les acides naphtéiniques commerciaux sont moins résistants à la biodégradation que les acides naphtéiniques présents dans l'EPESB (qui sont des alkyles beaucoup plus ramifiés) (Han et coll., 2008). Les quelques études ayant comparé la toxicité des acides naphtéiniques commerciaux avec celle des acides naphtéiniques présents dans l'EPESB semblent indiquer qu'il existe des écarts. Par exemple, on a constaté que les acides naphtéiniques commerciaux réduisent la phagocytose des macrophages dans la cavité péritonéale des souris tandis que les acides naphtéiniques présents dans l'EPESB la stimulent (Garcia-Garcia et coll., 2011).

Tableau 2-1. Identité des substances

N° CAS	Nom sur la LIS (nom commun)	UVCB, formule générale	Exemple de structure chimique ^a
1338-24-5	Acides naphténiques	RCOOH ou $C_nH_{2n+z}O_2$	
61789-36-4	Acides naphténiques, sels de calcium (naphténiates de calcium)	$Ca^{2+}(-OOCR)_2$	

Abréviations : UVCB = substances de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques; n = nombre d'atomes de carbone; R = chaîne alkyle, acyclique ou contenant un seul cycle ou des cycles condensés (généralement du cyclopentane ou du cyclohexane); z = nombre d'atomes d'hydrogène perdus lors de la formation des cycles (c'est-à-dire z = 0 : acide naphténiac acyclique, z = -2 : acide naphténiac à 1 cycle, z = -4 : acide naphténiac à 2 cycles, etc.).

^a Structures chimiques obtenues de ChemIDplus (1993-). La structure chimique fournie pour les substances de n° CAS 1338-24-5 est un exemple de structure correspondant à un acide naphténiac monocyclique de formule $C_{10}H_{18}O_2$ (beaucoup d'autres structures sont possibles pour cette formule). Dans le cas des substances de n° CAS 61789-36-4, la structure $(Ca[C_{11}H_7O_2])_2$ est la seule que les fournisseurs de naphténiates de calcium ont présentée.

3. Propriétés physicochimiques

Les acides naphténiacs commerciaux sont des mélanges complexes d'acides carboxyliques produits à partir de distillats du pétrole. Leur composition varie en fonction de la composition du pétrole brut et du degré de raffinage (Brient et coll., 2000; API 2012).

Comme les propriétés physicochimiques des substances de n° CAS 1338-24-5 et des naphténiates de calcium varient selon leur composition, les valeurs des paramètres déterminées expérimentalement tiennent compte de la composition des mélanges examinés et peuvent ne pas être représentatives d'autres matières étudiées. De même, les valeurs mesurées ou prédites des composants séparés ne sont pas représentatives des propriétés du mélange. Par conséquent, aucune valeur, empirique ou prédite, n'a été choisie comme étant représentative de l'une ou l'autre des substances. Nous présentons plutôt une description qualitative leurs propriétés ci-dessous. Pour connaître les propriétés physiques et chimiques additionnelles utilisées pour dresser les profils propres aux substances, c'est-à-dire pour les substances de n° CAS 1338-24-5 et les naphténiates de calcium, aux fins d'évaluation des risques pour l'environnement, veuillez consulter le document d'ECCE (2016b).

On décrit généralement les substances de n° CAS 1338-24-5 comme étant un liquide visqueux d'une couleur variant du jaune pâle à l'ambré foncé. Les impuretés de phénol

et de soufre sont responsables de leur odeur caractéristique (Brient et coll., 2000). Il s'agit d'acides faibles dont les valeurs de pKa varient de 5 à 6. Leur solubilité dans l'eau est faible et varie selon le pH (vu la plus grande proportion de constituants ionisés, la solubilité des solutions alcalines est augmentée d'au moins deux ordres de grandeur par rapport aux solutions neutres [CEATAG 1998; Brient et coll., 2000]). Les substances de n° CAS 1338-24-5 comprennent des composants qui sont entièrement solubles dans les solvants organiques et les huiles. Étant donné leurs extrémités tant hydrophiles (groupe carboxyle) qu'hydrophobes (groupe aliphatique non polaire), les composants des substances de n° CAS 1338-24-5 sont des surfactants et se concentrent à l'interface de la solution aqueuse et de la solution non aqueuse (Armstrong, 2008). D'après leur pression de vapeur faible et leur point d'ébullition, les substances de n° CAS 1338-24-5 peuvent être caractérisées comme étant semi-volatiles.

Les naphtésates de calcium (préparations commerciales à 4 % ou à 5 % [p/p] de Ca) sont liquides à température ambiante (CMA, 1983). Ils sont non solubles dans l'eau, mais extrêmement solubles dans les solvants non polaires (CMA, 1983; US EPA 1983; Lewis 2007). Comme la pression de vapeur des naphtésates de calcium est négligeable, ceux-ci ne devraient pas être volatils.

4. Sources et utilisations

Au Canada, les deux sous-groupes de substances du groupe des acides naphténiques commerciaux ont été visés par une enquête menée en vertu de l'article 71 de la LCPE. Selon les réponses à cette enquête, les quantités fabriquées des substances de n° CAS 1338-24-5 et des naphtésates de calcium n'ont pas dépassé le seuil de déclaration de 100 kg en 2011, tandis que les quantités importées déclarées variaient de 100 000 à 1 000 000 kg pour les substances de n° CAS 1338-24-5 et de 1 000 à 10 000 kg pour les naphtésates de calcium (Environnement Canada, 2013)¹⁰. Aux États-Unis, les quantités produites déclarées des substances de n° CAS 1338-24-5 variaient de 450 000 à 4 500 000 kg en 2016, mais aucune donnée n'a été trouvée pour les naphtésates de calcium (CDAT [modifié en 2014]). Dans l'Union européenne, les quantités déclarées fabriquées et/ou importées des substances de n° CAS 1338-24-5 variaient de 100 000 à 1 000 000 kg par année, mais aucune donnée n'a été fournie pour les naphtésates de calcium (ECHA, 2016a).

Les acides naphténiques sont naturellement présents dans le pétrole brut. Toutefois, les acides naphténiques commerciaux ne sont pas extraits du pétrole brut, mais ils sont plutôt obtenus par extraction de distillats de pétrole comme le sont le carburéacteur, le kérosène et le diesel, lors du traitement du pétrole. Cela permet de réduire la corrosion au cours du raffinage et d'améliorer les caractéristiques des distillats de pétrole (Brient

¹⁰ Les valeurs reflètent les quantités déclarées en réponse aux enquêtes menées en vertu de l'article 71 de la LCPE (Environnement Canada, 2013). Veuillez consulter les enquêtes pour connaître les inclusions et les exclusions particulières (annexes 2 et 3).

et coll., 2000). Ce procédé constitue aussi une source d'acides naphthéniques bruts qui peuvent être raffinés davantage pour produire des substances de n° CAS 1338-24-5 (McKee et coll., 2014). Les acides naphthéniques commerciaux sont vendus par l'industrie du pétrole en différents degrés de pureté et commercialisés en fonction de l'indice d'acide, du degré d'impureté et de la couleur (Brient et coll., 2000; API, 2003).

Les sels des acides naphthéniques commerciaux, comme les naphthénates de calcium, ne sont pas présents dans la nature. Les naphthénates de calcium peuvent être produits délibérément (en faisant réagir le calcium avec des acides naphthéniques provenant de l'industrie du pétrole) ou involontairement (dans les installations de production de pétrole, il se forme des dépôts de naphthénates de calcium qui réduisent la production de pétrole brut) (Havre, 2002; Mohammed, 2010).

Au Canada, les substances de n° CAS 1338-24-5 sont utilisées dans les lubrifiants et les graisses, ainsi que comme intermédiaire (Environnement Canada, 2013). Les fiches de données de sécurité pour les produits canadiens indiquent des concentrations des substances de n° CAS 1338-24-5 variant de 0,1 % à 5 % (p/v) dans les lubrifiants et les graisses. Ces produits sont utilisés dans les secteurs industriels, du transport et de l'aéronautique pour lubrifier l'équipement spécialisé et la machinerie, et sont exposés à des conditions atypiques (par exemple, vibrations importantes, températures élevées) (MSDS, 2005; MSDS, 2012a,b; MSDS, 2013d; MSDS, 2015b,c,d; MSDS, 2017c,d). D'autres fiches de données de sécurité indiquent que les substances de n° CAS 1338-24-5 sont aussi employées dans des peintures et des revêtements (concentrations variant de 0,5 % à 25 % [p/v]) utilisés par les secteurs automobile et industriel. Ces produits servent à diverses fins comme la finition automobile, l'étanchéisation et la protection des chaussées en béton et le revêtement des réservoirs (MSDS, 2013a; MSDS, 2015a; MSDS, 2017a). Les substances de n° CAS 1338-24-5 peuvent également être présentes en tant que composant dans un mélange ou un produit dans lequel il agit comme adhésif ou agent d'étanchéité (c'est-à-dire qu'il favorise la liaison entre les substances ou l'adhésion à des substances) (Environnement Canada, 2013).

Les utilisations des naphthénates de calcium et les autres utilisations des substances de n° CAS 1338-24-5 au Canada figurent dans le tableau 4-1.

Tableau 4-1. Autres utilisations au Canada des substances de n° CAS 1338-24-5 et des naphhténates de calcium

Utilisation	Substances de n° CAS 1338-24-5	Naphhténates de calcium
Matériaux d'emballage alimentaire ^a	O (composant d'encres)	N
Produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués au Canada ^b	O (7 produits curatifs de préservation du bois et un insecticide)	O (peintures antisalissures)

Abréviations : O = oui, cette utilisation a été déclarée pour cette substance; N = non, cette utilisation n'a pas été déclarée pour cette substance.

^a Communication personnelle, courriel de la Direction des aliments de Santé Canada au Bureau d'évaluation des risques des substances existantes de Santé Canada, daté de juillet 2015, sans référence.

^b ARLA (2010); communication personnelle, courriels de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada au Bureau d'évaluation des risques des substances existantes de Santé Canada, 16 mai 2017 (acides naphhténiques) et 22 novembre 2016 (naphhténates de calcium), sans référence, MSDS, 2017b.

Ailleurs dans le monde, les autres utilisations principales relevées pour les substances de n° CAS 1338-24-5 comprennent les laques, les vernis, les matériaux de construction, les colorants, les fluides métallurgiques, les fluides hydrauliques, les inhibiteurs de corrosion, les adhésifs, les agents d'étanchéité, les biocides et les fongicides (MSDS, 2009a,b; MSDS, 2010a; MSDS, 2011; MSDS, 2013b,c; MSDS, 2014a,b; CPCat 2014; ECHA 2017; SPIN 2017). Dans le cas des naphhténates de calcium, les principales utilisations relevées dans le reste du monde sont les suivantes : les lubrifiants, les graisses, les peintures, les laques et les vernis (en tant qu'agent accélérant le séchage des peintures oléorésineuses) (CMA, 1983; US EPA, 1983; Hansen et coll., 1987; MSDS, 2008; MSDS, 2010b; MSDS, 2012c; SPIN, 2017).

5. Potentiel de causer des effets nocifs pour l'environnement

5.1 Caractérisation des risques pour l'environnement

Les risques pour l'environnement associés aux substances de n° CAS 1338-24-5 et aux naphhténates de calcium ont été caractérisés à l'aide de la Classification du risque écologique (CRE) des substances organiques (ECCC, 2016a). La CRE est une approche fondée sur le risque qui tient compte de plusieurs paramètres liés au danger et à l'exposition, dont les différents éléments de preuve sont pondérés en vue de classer le risque. On combine les divers éléments de preuve pour pouvoir distinguer les substances présentant une toxicité faible ou élevée, et un potentiel d'exposition faible ou élevé dans divers milieux. Cela permet de réduire l'incertitude globale liée à la caractérisation des risques, contrairement à une approche reposant sur un seul paramètre mesuré dans un seul milieu (par exemple, la concentration létale médiane, ou CL₅₀). Comme les substances de n° CAS 1338-24-5 et les naphhténates de calcium sont des substances UVCB qui ne peuvent pas être représentées par une seule structure, nous avons employé une méthode de classification manuelle fondée sur le

jugement. Cette méthode est résumée dans les paragraphes suivants et est décrite en détail dans un document d'ECCC (2016a).

Les profils de danger reposent principalement sur des paramètres liés au mode d'action toxique, à la réactivité chimique, au seuil de toxicité interne dans le réseau trophique, à la biodisponibilité et à l'activité chimique et biologique. Les profils d'exposition ont aussi été élaborés à l'aide de plusieurs paramètres, dont le taux d'émission potentiel, la persistance globale et le potentiel de transport à grande distance. Les profils de danger et d'exposition ont été évalués en fonction des critères de décision afin de classer le danger et le potentiel d'exposition de chaque substance organique comme étant faibles, moyens ou élevés. D'autres règles ont été appliquées (par exemple, cohérence du classement, marge d'exposition) pour améliorer la classification préliminaire du danger ou de l'exposition. Toutefois, dans le cas des substances de n° CAS 1338-24-5 et des naphthénates de calcium, les profils de danger et d'exposition n'ont pas pu être entièrement établis en raison de l'absence de structure représentative permettant d'estimer les propriétés souhaitées et de données empiriques sur ces propriétés. Par conséquent, nous avons réalisé une classification manuelle du danger et de l'exposition en examinant les constituants UVCB, en analysant les données obtenues en réponse à une enquête menée en vertu de l'article 71 de la LCPE, et en prenant des décisions fondées sur l'examen des substances similaires et le recours au jugement d'un expert.

Une matrice des risques a été utilisée pour classer le risque associé à chaque substance comme étant faible, modéré ou élevé, selon la classification du danger et de l'exposition. Les classements du risque obtenus à l'aide de la CRE ont été vérifiés en deux étapes. La première étape consistait à abaisser le classement du risque (qui passait ainsi de modéré ou élevé à faible) des substances dont le taux estimé de rejet dans l'eau après le traitement des eaux usées est faible, ce qui représente un faible risque d'exposition. La deuxième étape consistait à revoir les résultats de classement faible à la lumière de scénarios de risque relativement prudents à l'échelle locale (c'est-à-dire dans la zone à proximité du point de rejet), élaborés pour protéger l'environnement, afin de déterminer si le classement du risque devait être rehaussé.

La CRE est une approche pondérée qui vise à réduire au minimum le risque d'un surclassement ou d'un sous-classement du danger, de l'exposition et du risque subséquent. Les approches équilibrées utilisées pour réduire les incertitudes sont décrites en détail dans un document d'ECCC (2016a). Dans ce qui suit, nous décrivons deux des zones d'incertitude les plus importantes. Les valeurs empiriques ou modélisées erronées de toxicité aiguë peuvent entraîner un changement dans le classement du danger, en particulier lorsque les paramètres reposent sur des concentrations de résidus dans les tissus (par exemple, mode d'action toxique), dont un grand nombre sont prédites par modélisation (Q)SAR (OECD QSAR Toolbox 2014). Les répercussions de cette erreur sont toutefois atténuées par le fait qu'une surestimation de la létalité médiane donnera une valeur prudente (sans danger) des concentrations de résidus dans les tissus qui servira à l'analyse des résidus corporels critiques. L'erreur due à une sous-estimation de la toxicité aiguë sera atténuée par le recours à d'autres paramètres de danger tels que le profil de structures associées au

mode d'action, à la réactivité ou à l'affinité de liaison aux œstrogènes. Les changements ou les erreurs touchant les quantités de substances chimiques peuvent conduire à des classements différents de l'exposition, car le classement de l'exposition et du risque est très sensible aux taux d'émission et aux quantités utilisées. Les classements obtenus au moyen de la CRE représentent donc l'exposition et le risque au Canada, compte tenu des quantités utilisées actuellement, et pourraient ne pas rendre compte des tendances futures.

Les données critiques et les facteurs à considérer sur lesquels nous avons élaboré les profils des substances de n° CAS 1338-24-5 et des naphthénates de calcium, ainsi que les résultats du classement du danger, de l'exposition et du risque sont présentés dans ECCC (2016b).

Les classements du danger et de l'exposition pour les substances de n° CAS 1338-24-5 et des naphthénates de calcium sont présentés dans le tableau 5-1.

Tableau 5-1. Résultats de la classification du risque pour l'environnement associé aux substances du groupe des acides naphthéniques commerciaux

Substance	Classement du danger à l'aide de la CRE	Classement de l'exposition à l'aide de la CRE	Classement du risque à l'aide de la CRE
Substances de n° CAS 1338-24-5	modéré	faible	faible
Naphthénates de calcium	faible	faible	faible

D'après les renseignements examinés dans le cadre de la CRE, les substances de n° CAS 1338-24-5 ont été classées comme substances présentant un faible potentiel d'exposition. Bien que les substances de n° CAS 1338-24-5 aient été initialement classées comme substances présentant un faible potentiel de danger, son classement a été révisé à la hausse et il présente maintenant un potentiel de danger modéré, d'après un facteur élevé d'évaluation du danger pour le réseau trophique terrestre. Des études de toxicité aiguë en milieu aquatique ont également permis de constater que des espèces de poissons et d'invertébrés sont sensibles à l'exposition aux substances de n° CAS 1338-24-5 (Kinley et coll., 2016). De plus, Marentette et coll. (2015) ont déterminé que les substances de n° CAS 1338-24-5 étaient plus dangereuses ($CE_{50} = 2$ mg/L, concentration nominale) que les composés de la fraction d'acides naphthéniques provenant de l'EPESB ($CE_{50} = 5$ à 12 mg/L, concentration nominale). De même, Bartlett et coll. (2017) ont indiqué que les substances de n° CAS 1338-24-5 étaient 30, 4 et 120 fois plus dangereuses que les composés de la fraction d'acides naphthéniques provenant de l'EPESB chez *Hyalella azteca* (amphipode d'eau douce), *Vibrio fischeri* (bactérie marine) et *Lampsilis cardium* (larve de moules d'eau douce), respectivement. Compte tenu du faible risque d'exposition, il est donc peu probable que les substances de n° CAS 1338-24-5 suscitent des préoccupations à l'égard de l'environnement au Canada.

Comme les classements de danger et d'exposition obtenus par la CRE étaient faibles, les naphthénates de calcium ont été classés comme substances présentant un faible potentiel de risque pour l'environnement. Par conséquent, il est peu probable que ces substances susciteront des préoccupations pour l'environnement au Canada.

6. Potentiel de causer des effets nocifs sur la santé humaine

6.1 Évaluation de l'exposition

Compte tenu des utilisations déclarées des substances de no CAS 1338-24-5 et des naphthénates de calcium au Canada, de leur faible solubilité dans l'eau et de leur volatilité limitée, on ne s'attend pas à ce que ces substances soient rejetées de façon importante dans l'environnement. En conséquence, les milieux environnementaux ne devraient pas être une source importante d'exposition pour la population générale.

Au Canada, les substances de n° CAS 1338-24-5 sont principalement présentes dans les lubrifiants et les graisses, et dans les peintures et les revêtements destinés uniquement à une utilisation professionnelle ou industrielle (selon les MSDS de ces produits). Comme il ne s'agit pas de produits disponibles pour les consommateurs, on ne s'attend donc pas à une exposition aux substances de n° CAS 1338-24-5 présentes dans ces produits.

Au Canada, les substances de n° CAS 1338-24-5 entrent dans la composition d'encres utilisées dans la fabrication de revêtements polymères servant à emballer certains aliments. Toutefois, l'emballage n'entre pas en contact direct avec les aliments. L'exposition à cette source devrait donc être négligeable (communication personnelle, courriel de la Direction des aliments de Santé Canada au Bureau d'évaluation des risques des substances existantes de Santé Canada, juillet 2015, sans référence).

Au Canada, les naphthénates de calcium sont utilisés dans des peintures antiparasitaires soumises à la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

6.2 Évaluation des effets sur la santé

Les substances de n° CAS 1338-24-5 et les naphthénates de calcium n'étaient liés à aucun danger élevé pour la santé humaine, car aucune cancérogénicité, génotoxicité ou toxicité pour le développement ou la reproduction n'a été associée à ces substances par d'autres organismes nationaux ou internationaux. Ces substances ne figurent pas non plus sur la Liste des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA 2017). Peu d'études en laboratoire ont fourni des données sur la toxicité des substances de n° CAS 1338-24-5 et des naphthénates de calcium. On ne dispose d'aucune donnée toxicologique sur l'exposition par inhalation. Ces données sont présentées ci-dessous.

Substances de n° CAS 1338-24-5

On ne trouve aucune donnée sur le potentiel cancérigène des substances de n° CAS 1338-24-5, et les résultats d'essais in vitro (essai de mutation inverse sur bactéries) et in vivo (test du micronoyau) n'ont indiqué aucune génotoxicité (McKee et coll., 2014). Les substances de n° CAS 1338-24-5 ne présentent pas de toxicité aiguë (voie orale et cutanée, $DL_{50} \geq 3\ 000$ mg/kg (Rockhold, 1955; Rubinskaya, 1974; Pennisi et Lynch, 1977; Exxon, 1979; Bio/dynamics Inc., 1979; Exxon, 1987). Ces substances peuvent aussi causer une sensibilisation cutanée légère ou modérée.

La dose sans effet observé (DSEO) associée à des effets généraux est de 100 mg/kg p.c./j. Cette valeur provient d'une étude combinée à court terme de la toxicité pour la reproduction et le développement par voie orale au cours de laquelle des rats Sprague-Dawley mâles et femelles ont reçu des substances de n° CAS 1338-24-5 quotidiennement, par gavage, pendant 28 jours (mâles; 14 jours avant et après l'accouplement) ou jusqu'à 53 jours (femelles; 14 jours avant l'accouplement jusqu'au jour 3 de la lactation) à la dose de 100, 300 ou 900 mg/kg p.c./j (McKee et autres, 2014). Des changements histologiques et une variation du poids des organes ont été observés à la dose de 100 mg/kg p.c./j et aux doses supérieures, mais les auteurs ne les ont pas considérés comme des effets nocifs (ils ont jugé que les résultats statistiquement significatifs étaient minimes et à l'intérieur des données d'anciens sujets témoins dans l'installation où ont été effectués les essais, ou qu'ils n'étaient pas associés à des modifications pathologiques).

Dans cette étude, la dose sans effet nocif observé (DSENO) relative aux effets sur la reproduction et le développement était de 100 mg/kg p.c./j. À la dose de 300 mg/kg p.c./j et plus, on a observé une réduction importante du nombre de petits vivants par portée, et une augmentation du poids relatif de l'épididyme et des testicules variant selon la dose. Dans l'étude à la dose de 300 mg/kg p.c./j, des effets sur le développement ont été observés en l'absence de toxicité chez la mère. À 900 mg/kg p.c./j, on a constaté une réduction importante du nombre de petits vivants à la naissance par portée et du taux de survie (les survivants présentaient un poids corporel très inférieur à celui observé dans les groupes témoins). On a aussi relevé une diminution du nombre de corps jaunes et de sites de nidation liés aux substances, mais ces changements n'étaient pas significatifs. On a jugé que la réduction importante du poids absolu de l'utérus à la dose de 100 mg/kg p.c./j et aux doses supérieures était liée à une diminution de la prise de poids corporel (non significative) et n'était pas associée à des changements macroscopiques, histopathologiques ou clinicopathologiques. Les auteurs de l'étude ont aussi remarqué qu'il n'y avait aucun effet apparent lié au traitement sur l'accouplement, la fréquence de l'accouplement, la période d'accouplement, la réussite de l'accouplement et la durée de la gestation (McKee et coll., 2014).

Dans le cadre des exigences en matière d'enregistrement en vertu du règlement REACH, l'ECHA a demandé au titulaire de réaliser des études de toxicité supplémentaires avec les substances de n° CAS 1338-24-5 (ECHA, 2016b). Par

conséquent, le titulaire a réalisé une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat (OCDE, 408), ainsi qu'une étude de toxicité par voie orale pour le développement prénatal chez le rat (OCDE, 414), et les données ont été ajoutées au dossier d'enregistrement en 2019. Les résultats de ces études (rapport d'étude sans titre 2018a, 2018b, cité dans ECHA, c2007-2017) ont été examinés, et les auteurs de l'étude n'ont pas trouvé de concentrations liées à un effet plus prudentes que les valeurs décrites ci-dessus (McKee et coll., 2014).

Naphténates de calcium

Une étude sur la cancérogénicité (chez la souris par voie cutanée) était disponible. Toutefois, les auteurs ont observé que la formation de tumeurs dans le groupe ayant reçu des naphténates de calcium pouvait être attribuable à des lésions tissulaires locales (Shell Research Limited, 1986; Shell Oil Co., 1987). Les naphténates de calcium n'étaient pas génotoxiques dans plusieurs essais de mutagénicité in vitro et essais de clastogénicité (essais de mutation inverse sur bactéries et essais de conversion génique, essais de mutation directe sur des cellules de lymphomes de souris et test d'aberration chromosomique) (Shell Toxicology Laboratory [Tunstall], 1982; Seifried et coll., 2006). Dans des études par voie cutanée, on n'a constaté aucune toxicité générale ni effet nocif sur la reproduction ou le développement (aucun changement significatif sur le poids des testicules des mâles exposés) (Shell Research Limited, 1983). Il a été établi que les naphténates de calcium inhibaient les glandes sébacées actives après l'exposition répétée par voie cutanée (Shell Research Limited, 1987). Les naphténates de calcium ne présentaient pas de toxicité à court terme (DL_{50} par voie orale ≥ 5 ml/kg chez le rat) (Rockhold, 1955; Shell Toxicology Laboratory [Tunstall], 1977). Les naphténates de calcium ne devraient pas causer d'effets sensibilisants.

6.3 Caractérisation des risques pour la santé humaine

L'exposition de la population générale aux substances de n° CAS 1338-24-5 et aux naphténates de calcium par les milieux environnementaux, des aliments ou des produits disponibles aux consommateurs devrait être minime. Par conséquent, le risque pour la santé humaine est jugé faible, et aucune caractérisation des dangers n'est jugée nécessaire pour le moment.

L'évaluation des effets sur la santé humaine a pris en considération les groupes de personnes au sein de la population canadienne qui pourraient, en raison d'une susceptibilité ou d'une exposition accrue, être plus à risque que la population générale de subir des effets nocifs pour la santé. En ce qui concerne le groupe des acides naphténiques commerciaux, ces sous-populations ont été prises en compte; toutefois, les expositions devraient être minimales en raison des modes d'utilisation et n'ont donc pas été quantifiées.

6.4 Incertitudes relatives à l'évaluation des risques pour la santé humaine

Il existe des incertitudes dans la base de données sur les effets sur la santé en raison d'un manque de données toxicologiques. Toutefois, on dispose de suffisamment de données pour déterminer le degré d'exposition aux substances de n° CAS 1338-24-5 et aux naphthénates de calcium de la population générale au Canada. Comme l'exposition de la population générale devrait être minimale au Canada, l'approche qualitative de la caractérisation des risques a été jugée suffisante aux fins de la présente évaluation.

7. Conclusion

Compte tenu de tous les éléments de preuve contenus dans la présente évaluation, les substances de n° CAS 1338-24-5 et les naphthénates de calcium présentent un risque faible de causer des effets nocifs pour l'environnement. Il a été conclu que les substances de n° CAS 1338-24-5 et les naphthénates de calcium ne satisfont pas aux critères énoncés aux alinéas 64a) et b) de la LCPE, car ils ne pénètrent pas 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, ou à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie.

À la lumière des renseignements contenus dans la présente évaluation, il a été conclu que les substances de n° CAS 1338-24-5 et les naphthénates de calcium ne répondent pas au critère énoncé à l'alinéa 64c) de la LCPE, car ils ne pénètrent pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Il a donc été conclu que les substances de n° CAS 1338-24-5 et les naphthénates de calcium ne satisfont à aucun des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE.

Bibliographie

- [API] American Petroleum Institute. 2003. Robust summary of information on reclaimed substances: naphthenic acid (201-14906B). (Disponible en anglais seulement)
- [API] American Petroleum Institute. 2012. Naphthenic acids category analysis and hazard characterization. Submitted to the US EPA by The American Petroleum Institute Petroleum HPV Testing Group. Mai 2012. (Disponible en anglais seulement)
- Armstrong SA. 2008. Dissipation and phytotoxicity of oil sands naphthenic acids in wetland plants. Thesis submitted to the College of Graduate Studies and Research in partial fulfillment of the requirements for the degree of Doctor of Philosophy in the Toxicology Graduate Program University of Saskatchewan Saskatoon, Saskatchewan Canada. (Disponible en anglais seulement)
- Bartlett AJ, Frank RA, Gillis PL, Parrott JL, Marentette J, Headley JV, Peru K, Hewitt LM. 2017. Toxicity of naphthenic acids to invertebrates: Extracts from oil sands process-affected water versus commercial mixtures. *Environ Poll.* 227:271-279. (Disponible en anglais seulement)
- Bio/dynamics Inc. 1979. Acute dermal toxicity study in rabbits. Project No: 5424-78. (Disponible en anglais seulement)
- Brient JA, Wessner PJ, Doyle MNN. 2000. Naphthenic acids. In: Kirk-Othmer encyclopedia of chemical technology. c.1999-2014 by John Wiley and Sons, Inc. (Disponible en anglais seulement)
- Canada. 1999. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*. L.C. 1999, ch. 33. Gazette du Canada, Partie III, vol. 22, n° 3.
- [CDAT] Chemical Data Access Tool [modified Jun 2014]. Chemical Data Reporting (CDR) non-confidential information on the production and use of chemicals manufactured or imported into the United States. [Consulté le 26 avril 2017]. (Disponible en anglais seulement)
- [CEATAG] Conrad Environmental Aquatics Technical Advisory Group. 1998. Naphthenic acids background information discussion report. (Disponible en anglais seulement)
- Clemente JS, Prasad NG, MacKinnon MD, Fedorak PM. 2003. A statistical comparison of naphthenic acids characterized by gas chromatography-mass spectrometry. *Chemosphere.* 50(10):1265-1274. (Disponible en anglais seulement)
- [CMA] Chemical Manufacturers Association. 1983. Comments of the naphthenate metal soaps program panel on the interagency testing committee's recommendations on the need for additional testing on calcium, cobalt, and lead naphthenates. As presented in Chemical Manufacturers Association (1983) cover letter from G.V. Cox, CMA TG S. Newburg-Rinn EPA on the naphthenate metal soaps program panel with enclosure (EPA/OTS 0512190). (Disponible en anglais seulement)
- [CPCat] Chemical and Product Categories [database]. 2014. Ver. 04. Washington (DC): US Environmental Protection Agency. [Mis à jour le 21 mai 2014; consulté le 30 septembre 2015]. [Database described in Dionisio KL, Frame AM, Goldsmith MR, Wambaugh JF, Liddell A, Cathey T, Smith D, Vail J, Ernstoff AS, Fantke P, et al. 2015. Exploring consumer exposure pathways and patterns of use for chemicals in the environment. *Toxicol Rep.* 2:228-237]. (Disponible en anglais seulement)
- [ChemIDPlus] ChemIDPlus [database] (1993-). Bethesda (MD): US National Library of Medicine. [Mis à jour le 26 novembre 2012; consulté le 26 avril 2017]. (Disponible en anglais seulement)

[ECCC] Environnement et Changement climatique Canada. 2016a. Document sur l'approche scientifique : Classification du risque écologique des substances organiques. Ottawa (Ont.) : gouvernement du Canada.

[ECCC] Environnement et Changement climatique Canada. 2016b. Supporting documentation: data used to create substance-specific hazard and exposure profiles and assign risk classifications. Gatineau (Québec). ECCC. Information complétant le Document sur l'approche scientifique : classification du risque écologique des substances organiques. Disponible sur demande à l'adresse suivante : substances@ec.gc.ca (Disponible en anglais seulement)

[ECCC] Environnement et Changement climatique Canada. [Modifié le 9 octobre 2020]. Surveillance de l'environnement visant des sables bitumineux pour Canada-Alberta. Ottawa (Ont.) : gouvernement du Canada.

[ECCC, SC] Environnement et Changement climatique Canada, Santé Canada. 2016a. Examen préalable rapide des substances identifiées à la Phase 2 de la mise à jour de la Liste intérieure des substances : Résultats de l'évaluation préalable. Ottawa (Ont.) : gouvernement du Canada.

[ECCC, SC] Environnement et Changement climatique Canada, Santé Canada. 2016b. Évaluation préalable rapide : polymères identifiés lors de la deuxième phase de la mise à jour de la Liste intérieure des substances. Ottawa (Ont.) : gouvernement du Canada.

[ECCC, SC] Environnement et Changement climatique Canada, Santé Canada. 2017a. Évaluation préalable : Cobalt et substances contenant du cobalt. Ottawa (Ont.) : gouvernement du Canada.

[ECCC, SC] Environnement et Changement climatique Canada, Santé Canada. 2017b. Deuxième phase de l'évaluation préalable rapide des polymères. Ottawa (Ont.) : gouvernement du Canada.

[ECCC, SC] Environnement et Changement climatique Canada, Santé Canada. [Modifié le 12 mars 2017]. Catégorisation. Ottawa (Ont.) : gouvernement du Canada. [Consulté le 9 août 2017].

[ECCC, SC] Environnement et Changement climatique Canada, Santé Canada. 2019a. Ébauche d'évaluation préalable - Le zinc et ses composés. Ottawa (Ont.) : gouvernement du Canada.

[ECCC, SC] Environnement et Changement climatique Canada, Santé Canada. 2019b. Ébauche d'évaluation préalable - Cuivre et ses composés. Ottawa (Ont.) : gouvernement du Canada.

[ECHA] European Chemicals Agency. c2007-2017. Registered substances database; search results for CAS RN 1338-24-5. Helsinki (FI): ECHA. [Consulté en février 2021]. (Disponible en anglais seulement)

[ECHA] European Chemicals Agency. 2016a. Infocard for naphthenic acids. Dernière mise à jour en 2016. (Disponible en anglais seulement)

[ECHA] European Chemicals Agency. 2016b. Decision on testing proposal(s) set out in a registration pursuant to article 40(3) of regulation (EC) No 1907/2006 for Naphthenic acids, EC No. 700-960-7 (CAS No 1338-24-5). [Consulté en février 2021]. (Disponible en anglais seulement)

[ECHA] European Chemicals Agency. 2017. Brief profile of naphthenic acids. Helsinki (FI): ECHA. (Disponible en anglais seulement)

Environnement Canada. 2013. Données de la Mise à jour de l'inventaire de la LIS recueillies en vertu de l'article 71 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis concernant certaines

substances de la Liste intérieure. Données préparées par : Environnement Canada, Santé Canada; Programme des substances existantes.

Environnement Canada, Santé Canada. 2013. Examen préalable rapide des substances peu préoccupantes pour l'environnement. Ottawa (Ont.) : gouvernement du Canada.

Environnement Canada, Santé Canada. 2014. Examen préalable rapide des substances de la phase un de la mise à jour de l'inventaire de la Liste intérieure. Ottawa (Ont.) : gouvernement du Canada.

Environnement Canada, Santé Canada. 2015. Approche pour un sous-ensemble de substances jugées prioritaires lors de la catégorisation ayant déjà été traitées. Ottawa (Ont.) : gouvernement du Canada.

Exxon. 1979. Acute oral toxicity of MRD-79-10 in rats, MB 79-3702. (Disponible en anglais seulement)

Exxon. 1987. Toxicity statement: naphthenic acids. 87MR 1239. Exxon Biomedical Sciences, Inc. East Millstone, New Jersey. (Disponible en anglais seulement)

Garcia-Garcia E, Pun J, Hodgkinson J, Perez-Estrada LA, El-Din MG, Smith DW, Martin JW, Belosevic M. Commercial naphthenic acids and the organic fraction of oil sands process water induce different effects on pro-inflammatory gene expression and macrophage phagocytosis in mice. J App Toxicol. 32(12):968-979. (Disponible en anglais seulement)

Han X, Scott AC, Fedorak PM, Bataineh M, Martin JW. 2008. Influence of molecular structure on the biodegradability of naphthenic acids. Environ Sci Technol. 42(4):1290-1295. (Disponible en anglais seulement)

Hansen MK, Larsen M, Cohr KH. 1987. Waterborne paints. A review of their chemistry and toxicology and the results of determinations made during their use. Scand J Work Environ Health. 13(6):473-485. (Disponible en anglais seulement)

Havre TE. 2002. Formation of calcium naphthenate in water/oil systems, naphthenic acid chemistry and emulsion stability (Ph.D. thesis). Department of chemical engineering, Norwegian University of Science and Technology, Trondheim, Norway, October 2002. (Disponible en anglais seulement)

Kinley CM, McQueen AD, Rodgers Jr JH. 2016. Comparative responses of freshwater organisms to exposures of a commercial naphthenic acid. Chemosphere. 153:170-178. (Disponible en anglais seulement)

Lewis RJ, Sr. (Editor). 2007. Hawley's condensed chemical dictionary, Hoboken, New Jersey, John Wiley & Sons, Inc. (Disponible en anglais seulement)

Marentette JR, Frank RA, Bartlett A, Gillis P, Hewitt LM, Peru K, Headley J, Brunswick P, Shang D, Parrott J. 2015. Toxicity of naphthenic acid fraction components extracted from fresh and aged oil sands process-affected waters, and commercial naphthenic acid mixtures, to fathead minnow (*Pimephales promelas*) embryos. Aquat Toxicol. 164:108-117. (Disponible en anglais seulement)

McKee RH, North CM, Podhasky P, Charlap JH, Kuhl A. 2014. Toxicological assessment of refined naphthenic acids in a repeated dose/developmental toxicity screening test. Int J Toxicol. 33(1-suppl): 168S-180S. (Disponible en anglais seulement)

Mohammed MA. 2010. Characterization, modelling, prediction and inhibition of naphthenate deposits in oilfield production. Thesis. Heriot-Watt University. (Disponible en anglais seulement)

[MSDS] Material Safety Data Sheet. 2005. Molykote BR-2 plus multi-purpose E.P. grease [PDF]. Midland, Michigan: Dow Corning Corporation. [Consulté le 17 mai 2017]. (Disponible en anglais seulement)

[MSDS] Material Safety Data Sheet. 2008. Chryso®Dem 100. France: Chryso SAS. [Consulté le 17 mai 2017]. (Disponible en anglais seulement)

[MSDS] Material Safety Data Sheet. 2009a. High temperature anti-corrosion coating. Dearborn (MI): Ford Motor Company. [Consulté le 17 mai 2017]. (Disponible en anglais seulement)

[MSDS] Material Safety Data Sheet. 2009b. Omnigrip EP 175 part B [PDF]. Eltham, Victoria: Omnicrete Pty Ltd. [Consulté le 17 mai 2017]. (Disponible en anglais seulement)

[MSDS] Material Safety Data Sheet. 2010a. Tampa (FL): Xcel. [Consulté le 17 mai 2017]. (Disponible en anglais seulement)

[MSDS] Material Safety Data Sheet. 2010b. Epoxy.com #1201 zinc rich primer [PDF]. Dunnellon (FL): Epoxy Systems, Inc. [Consulté le 17 mai 2017]. (Disponible en anglais seulement)

[MSDS] Material Safety Data Sheet. 2011. Pep-coat 2010 surfacing system seals and protects concrete pavements part B [PDF]. London (UK): Dantex Limited. [Consulté le 17 mai 2017]. (Disponible en anglais seulement)

[MSDS] Material Safety Data Sheet. 2012a. Pro 1 oil supplement [PDF]. Seattle (WA): Bardahl Manufacturing Corporation [Consulté le 17 mai 2017]. (Disponible en anglais seulement)

[MSDS] Material Safety Data Sheet. 2012b. Pro 2 oil treatment [PDF]. Seattle (WA): Bardahl Manufacturing Corporation [Consulté le 17 mai 2017]. (Disponible en anglais seulement)

[MSDS] Material Safety Data Sheet. 2012c. Matrix® LC winter [PDF]. Rockwall (TX): The Whitmore Manufacturing Company [Consulté le 17 mai 2017]. (Disponible en anglais seulement)

[MSDS] Material Safety Data Sheet. 2013a. Ful-Base®, Ful-Base® binder, Ful-Cryl® binder and Ful-Thane® binder [PDF]. Ajax (ON): Axalta Coating Systems Canada Company. [Consulté le 17 mai 2017]. (Disponible en anglais seulement)

[MSDS] Material Safety Data Sheet. 2013b. Eni rustia 100/F [PDF]. Roma (IT): ENI S.p.A. [Consulté le 17 mai 2017]. (Disponible en anglais seulement)

[MSDS] Material Safety Data Sheet. 2013c. Copper naphthenate, 8% Cu MSDS. Houston (TX): Sciencelab.com, Inc. [Consulté le 17 mai 2017]. (Disponible en anglais seulement)

[MSDS] Material Safety Data Sheet. 2013d. Super K05 chuck grease® part # 11139101 [PDF]. San Clemente (CA): Talega Products Inc. [Consulté le 17 mai 2017]. (Disponible en anglais seulement)

[MSDS] Material Safety Data Sheet. 2014a. 8% Copper NAP-ALL [PDF]. Frankin (PA): OMG Americas, INC. [Consulté le 17 mai 2017]. (Disponible en anglais seulement)

[MSDS] Material Safety Data Sheet. 2014b. Rustilo DW 901. Mumbai (IN): Castrol India Ltd. [Consulté le 17 mai 2017]. (Disponible en anglais seulement)

[MSDS] Material Safety Data Sheet. 2015a. BC825 light maroon [PDF]. Florham Park (NJ): BASF Corporation. [Consulté le 17 mai 2017]. (Disponible en anglais seulement)

[MSDS] Material Safety Data Sheet. 2015b. Molykote® G-4700 extreme pressure synthetic grease [PDF]. Seneffe: Dow Corning Europe S.A. [Consulté le 17 mai 2017]. (Disponible en anglais seulement)

[MSDS] Material Safety Data Sheet. 2015c. AeroShell grease 33 [PDF]. London (UK): Shell UK Oil Products Limited. [Consulté le 17 mai 2017]. (Disponible en anglais seulement)

[MSDS] Material Safety Data Sheet. 2015d. London (UK): Shell UK Oil Products Limited. [Consulté le 17 mai 2017]. (Disponible en anglais seulement)

[MSDS] Material Safety Data Sheet. 2017a. Plasite 4100/4110 part D. St. Louis (MO): Carboline Company. [Consulté le 17 mai 2017]. (Disponible en anglais seulement)

[MSDS] Material Safety Data Sheet. 2017b. Technical copper naphthenate [PDF]. Memphis (TN): ISK Biocides, Inc. [Consulté le 17 mai 2017]. (Disponible en anglais seulement)

[MSDS] Material Safety Data Sheet. 2017c. Vultrex EGF 1000. Mississauga (ON): Petro-Canada Lubricants Inc. [Consulté le 17 mai 2017]. (Disponible en anglais seulement)

[MSDS] Material Safety Data Sheet. 2017d. Shell gadus S2 V220 00 [PDF]. Ballerup: Struers ApS. [Consulté le 17 mai 2017]. (Disponible en anglais seulement)

[INRP] Liste des substances : Inventaire national des rejets de polluants [2016-2017]. Gatineau (Qc) : Environnement et Changement climatique Canada. [Consulté le 16 juin 2017]

OECD QSAR Toolbox [outil d'extrapolation]. 2014. Version 3.3. Paris (FR): Organisation for Economic Co-operation and Development, Laboratory of Mathematical Chemistry. (Disponible en anglais seulement)

Pennisi SC, Lynch VD. 1977. Acute toxicity and subacute toxicity of naphthenic-acid. *Pharmacologist*. 19(2):181. (Disponible en anglais seulement)

[ARLA] Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. 2010. Liste des produits de formulation de l'ARLA [PDF]. Ottawa (Ont.) : Santé Canada, ARLA. N° de publication de SC : 100460, n° au catalogue : H114-22/2010F. [consulté le 16 juin 2017].

Rockhold WT. 1955. Toxicity of naphthenic acids and their metal salts. *A.M.A. Arch Ind Health*. 12(5):477-482. (Disponible en anglais seulement)

Rubinskaya SE. 1974. *TR Azerb Nauchno-Issled Inst Gig Tr Prof Zabol*, 9:37-40. (Disponible en anglais seulement)

Seifried HE, Seifried RM, Clarke JJ, Junghans TB, San RH. 2006. A compilation of two decades of mutagenicity test results with the Ames *Salmonella typhimurium* and L5178Y mouse lymphoma cell mutation assays. *Chem Res Toxicol*. 19(5):627-644. (Disponible en anglais seulement)

Shell Oil Co. 1987. A two year cutaneous carcinogenicity study with oil additive SAP 011 and its carrier oil in female mice. SBER.87.001. Volume II of II. EPA/OTS0512234. (Disponible en anglais seulement)

Shell Research Limited. 1983. Toxicity studies on oil additives: one generation reproduction study in male rabbits repeatedly treated dermally with SAP 011 for 10 weeks. SBER. 84. 002. As presented in Shell Oil Co (1984). Toxicity studies on oil additives: one generation reproduction study in male rabbits repeatedly

treated dermally with SAP 011 for 10 weeks with cover letter. EPA/OTS215260. (Disponible en anglais seulement)

Shell Research Limited. 1986. A two year cutaneous carcinogenicity study with oil additive SAP 011 and its carrier oil in female mice. SBER.87.001. Volume I of II. As presented in Shell Oil Co (1987). A two year cutaneous carcinogenicity study with oil additive SAP 011 and its carrier oil in female mice with cover letter dated 031687. EPA/OTS0513224. (Disponible en anglais seulement)

Shell Research Limited. 1987. Sebaceous gland suppression tests with SAP 011, and oil fraction isolated (by dialysis) from SAP 011 and a carrier oil. (Disponible en anglais seulement)

Shell Toxicology Laboratory (Tunstall). 1977. Toxicology of oil additives: acute toxicity of N7OC. GRR - TLGR. 0091. 77. (Disponible en anglais seulement)

Shell Toxicology Laboratory (Tunstall). 1982. Toxicity studies with additives: short-term in vitro tests for genotoxic activity with Shell additive product SAP 010, Report SBGR.82.198. (Disponible en anglais seulement)

[SPIN] Substances in Preparations In the Nordic countries [database]. 2017. [database on the internet containing information on chemical substances from each of the Nordic product registers]. (Disponible en anglais seulement)

[US EPA] United States Environmental Protection Agency. 1983. Twelfth report of the interagency testing committee to the administrator; receipt of report and request for comments regarding priority list of chemicals (notice). Federal Register 48, (106, June 1, 1983): 24443-24452. (Disponible en anglais seulement)