

Ébauche d'évaluation préalable

Groupe des alkyles de l'imidazoline

Numéros de registre du Chemical Abstracts Service

**95-38-5
27136-73-8
68442-97-7
68966-38-1**

**Environnement et Changement climatique Canada
Santé Canada**

Juin 2019

Sommaire

En vertu de l'article 68 ou de l'article 74 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999) [LCPE], la ministre de l'Environnement et du Changement climatique et la ministre de la Santé ont procédé à l'évaluation préalable de quatre des huit substances collectivement appelées *groupe des alkyles et des sels de l'imidazoline* dans le Plan de gestion des produits chimiques. Ces quatre substances ont été priorisées pour une évaluation, car elles satisfont aux critères de catégorisation du paragraphe 73(1) de la LCPE ou ont été déclarées d'intérêt prioritaire en raison d'autres préoccupations relatives à la santé humaine. Une des quatre autres substances a été diagnostiquée comme peu préoccupante par d'autres approches¹, une autre est visée par la décision présentée dans un rapport distinct², et deux autres feront l'objet d'une prochaine évaluation préalable³. Les quatre substances restantes visées faisant l'objet de la présente évaluation préalable seront collectivement désignées comme le *groupe des alkyles de l'imidazoline*.

Substances du groupe des alkyles de l'imidazoline

NR CAS ^a	Nom sur la <i>Liste intérieure des substances</i>	Nom commun
95-38-5	2-(2-heptadéc-8-ényl-2-imidazolin-1-yl)éthanol	imidazoline d'oléyle, ^b
27136-73-8	2-(heptadécényl)-4,5-dihydro-1H-imidazole -1-éthanol	1-(hydroxyéthyl)-2-heptadécenyylimidazoline, ^b
68442-97-7 ^{c,d}	4,5-dihydro-1H-imidazol-1-éthanamine, dérivés de 2-nortallöl alkyle	tallöl
68966-38-1	4,5-dihydro-2-isoheptadécyl-1H-imidazol-1-éthanol	imidazoline isostéarylique

^a Le numéro de registre du Chemical Abstracts Service (NR CAS) est la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution, sauf quand cela est requis pour des exigences réglementaires ou pour des rapports au gouvernement du Canada quand l'information et les rapports sont requis en vertu d'une loi ou d'une politique administrative, est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society.

^b Dans le domaine public, il existe un chevauchement considérable entre les noms communs et synonymes des NR 95-38-5 et 27136-73-8.

^c La substance associée à ce numéro de registre CAS est un « UVCB » (substances de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques).

^d Cette substance n'a pas été désignée en vertu du paragraphe 73(1) de la LCPE, mais est visée par la présente évaluation, car elle est considérée d'intérêt prioritaire en raison d'autres inquiétudes pour la santé humaine.

¹ Les conclusions sur la substance NR CAS 21652-27-7 apparaissent dans *Substances jugées comme étant peu préoccupantes au moyen de l'approche de la Classification du risque écologique des substances organiques* et l'*Approche fondée sur le seuil de préoccupation toxicologique pour certaines substances*.

² Les conclusions sur la substance NR CAS 31135-57-6 figurent dans l'*Évaluation préalable de l'examen préalable rapide des substances avec une exposition limitée pour la population générale*.

³ Les conclusions proposées sur les substances NR CAS 67633-57-2 et NR CAS 68122-86-1 apparaîtront dans une évaluation préalable à venir.

Aucune des substances du groupe des alkyles de l'imidazoline n'existe naturellement dans l'environnement. Selon les réponses à une enquête menée en vertu de l'article 71 de la LCPE, aucune des substances du groupe des alkyles de l'imidazoline n'a été fabriquée en quantité dépassant le seuil de déclaration de 100 kg. De plus, pour trois d'entre elles, entre 10 000 et 1 000 000 kg ont été importés au Canada au cours de l'année de déclaration 2011. On n'a pas signalé d'importation de l'imidazoline isostéarylique dépassant le seuil de déclaration de 100 kg pendant ladite année. Au Canada, ces substances entrent dans la composition de plusieurs produits destinés aux consommateurs, notamment des produits de bricolage et des produits de soins capillaires. On en a aussi signalé des utilisations industrielles, dans les composants des lubrifiants et les graisses, lors de l'extraction du pétrole et du gaz, et comme matière première entrant dans le mélange de certains produits industriels.

Les risques environnementaux occasionnés par le groupe des alkyles de l'imidazoline qui font l'objet de la présente évaluation préalable ont été caractérisés selon la méthode dite de Classification du risque écologique (CRE) des substances organiques, une approche fondée sur les risques et qui emploie plusieurs paramètres de danger et d'exposition, en tenant compte de plusieurs sources de données pondérées, pour catégoriser les risques. Les profils de danger reposent principalement sur des paramètres liés au mode d'action toxique, à la réactivité chimique, au seuil de toxicité interne dérivés du réseau trophique, à la biodisponibilité et à l'activité chimique et biologique. Parmi les paramètres pris en compte pour les profils d'exposition figurent la vitesse d'émission potentielle, la persistance globale et le potentiel de transport sur de grandes distances. La méthode utilise une matrice du risque pour attribuer à ces substances un degré de préoccupation potentielle faible, modéré ou élevé, en fonction de leurs profils de danger et d'exposition. Selon les résultats de l'analyse de la CRE, il est peu probable les substances du groupe des alkyles de l'imidazoline puissent nuire à l'environnement.

Compte tenu de tous les éléments de preuve contenus dans la présente ébauche d'évaluation préalable, le risque que les substances du groupe des alkyles de l'imidazoline puissent avoir des effets nocifs sur l'environnement est faible. Il est proposé de conclure que l'imidazoline d'oléyle, la 1-(hydroxyéthyl)-2-heptadécenylimidazoline, le tallöl; et l'imidazoline isostéarylique 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, et à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie.

Les principales sources d'exposition de la population générale du Canada sont les décapants pour l'imidazoline d'oléyle, les lubrifiants et les antirouilles pour la 1-(hydroxyéthyl)-2-heptadécenylimidazoline et les revitalisants capillaires pour l'imidazoline isostéarylique. Il existe un potentiel d'exposition à l'imidazoline d'oléyle, au 1-(hydroxyéthyl)-2-heptadécenylimidazoline et au tallöl par des milieux environnementaux.

Concernant la santé humaine, lors d'une étude de laboratoire, l'imidazoline d'oléyle a présenté des effets nocifs aux points de contact ou des effets secondaires par la voie orale découlant de ces premiers. La comparaison de la dose sans effet nocif observé (DSENO) aux expositions estimées de la population générale du Canada à cette substance donne des marges d'exposition considérées comme adéquates pour compenser les incertitudes des bases de données sur l'exposition et les effets sur la santé.

En l'absence de renseignements particuliers sur la 1-(hydroxyéthyl)-2-heptadécenylimidazoline et l'imidazoline isostéarylique, nous avons choisi l'imidazoline d'oléyle comme analogue pour ces deux substances sur la base de la similitude de leurs structures chimiques et de leurs propriétés physico-chimiques. La comparaison entre la DSENO et l'exposition estimée de la population générale du Canada donne des marges d'exposition considérées comme adéquates pour compenser les incertitudes des bases de données sur l'exposition et les effets sur la santé.

Les renseignements disponibles indiquent qu'une réduction du poids corporel a été observée lors d'une étude de laboratoire sur l'absorption de tallöl par voie orale. La comparaison entre la DSENO observée dans ladite étude et de l'exposition estimée de la population générale du Canada donne des marges d'exposition considérées comme adéquates pour compenser les incertitudes des bases de données sur l'exposition et les effets sur la santé.

En se fondant sur les renseignements contenus dans la présente ébauche d'évaluation préalable, il est proposé de conclure que l'imidazoline d'oléyle, la 1-(hydroxyéthyl)-2-heptadécenylimidazoline, le tallöl et l'imidazoline isostéarylique ne satisfont pas aux critères énoncés à l'alinéa 64c) de la LCPE, car ils ne pénètrent pas dans l'environnement en une quantité ou une concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Par conséquent, il est proposé de conclure que l'imidazoline d'oléyle, la 1-(hydroxyéthyl)-2-heptadécenylimidazoline, le tallöl et l'imidazoline isostéarylique ne satisfont à aucun des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE.

Table des matières

Sommaire.....	i
1. Introduction	1
2. Identité des substances	3
2.1 Choix de substances analogues.....	5
3. Propriétés physico-chimiques	6
4. Sources et utilisations	6
5. Potentiel d'effets nocifs sur l'environnement	9
5.1 Caractérisation des risques pour l'environnement.....	9
6. Potentiel d'effets nocifs pour la santé humaine.....	12
6.1 Évolution de l'évaluation.....	12
6.2 Évaluation des effets sur la santé.....	15
6.3 Évaluation des risques pour la santé humaine	17
6.4 Incertitudes de l'évaluation des risques pour la santé humaine	18
7. Conclusion	19
Références	20
Annexe A. Estimations des expositions potentielles aux alkyles de l'imidazoline occasionnées par l'utilisation de produits par des consommateurs	25
Annexe B. Méthode de lecture croisée.....	29

Liste des tableaux

Tableau 1-1. Les substances du groupe des alkyles de l'imidazoline visées par d'autres projets.....	1
Tableau 2-1. Identité des substances.....	4
Tableau 3-1. Propriétés physico-chimiques principales (aux températures normales) des substances du groupe des alkyles de l'imidazoline	6
Tableau 4-1. Résumé des renseignements sur les importations canadiennes des substances du groupe des alkyles de l'imidazoline déclarés lors d'une enquête menée en vertu de l'article 71 de la LCPE ^a	7
Tableau 4-2. Résumé de l'utilisation des substances du groupe des alkyles de l'imidazoline au Canada (à partir des renseignements recueillis lors d'une enquête menée en vertu de l'article 71 de la LCPE)	7
Tableau 5-1. Résultats du classement du risque environnemental des substances du groupe des alkyles de l'imidazoline.	10
Tableau 6-1. Expositions théoriques estimées à l'imidazoline d'oléyle, à la 1-(hydroxyéthyl)-2-heptadécenylimidazoline et au tallöl par l'eau potable, calculées à partir de leur concentration dans les eaux de surface	13
Tableau 6-2. Expositions estimées de la population générale du Canada aux substances du groupe des alkyles de l'imidazoline	14
Tableau 6-3. Sources d'incertitude de la caractérisation des risques	18

1. Introduction

En vertu des articles 68 et 74 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999) [LCPE], la ministre de l'Environnement et la ministre de la Santé ont réalisé l'évaluation préalable de quatre des huit substances appelées collectivement groupe des alkyles et des sels de l'imidazoline, dans le cadre du Plan de gestion des produits chimiques, afin de déterminer si celles-ci présentent ou peuvent présenter un risque pour l'environnement ou la santé humaine. Ces quatre substances ont été priorisées pour une évaluation, car elles satisfont aux critères de catégorisation du paragraphe 73(1) de la LCPE ou ont été déclarées d'intérêt prioritaire en raison d'autres préoccupations liées à la santé humaine.

Deux des substances (*cf.* Tableau 1-1 plus bas) sont discutées dans le document sur l'approche scientifique (ECCC 2016a) intitulé *Classification du risque écologique des substances organiques* (CRE), et soit dans le document de Santé Canada (2016) sur l'approche scientifique intitulé *Approche fondée sur le seuil de préoccupation toxicologique* (SPT), soit dans l'approche appliquée dans l'*Examen préalable rapide des substances avec une exposition limitée pour la population générale* (ECCC et SC 2018a), et ont été jugées peu préoccupantes pour la santé humaine et l'environnement. Par conséquent, nous n'en traiterons pas davantage ici. Les conclusions proposées pour ces deux substances sont présentées dans l'ébauche de l'évaluation préalable des substances jugées peu préoccupantes compte tenu de l'ébauche d'évaluation préalable réalisée à l'aide de la Classification du risque écologique des substances organiques et du rapport sur l'approche fondée sur le seuil de préoccupation toxicologique (SPT) pour certaines substances (ECCC et SC 2018b) ou de l'ébauche de l'évaluation préalable réalisée lors de l'*Examen préalable rapide des substances ayant une exposition limitée pour la population générale* (ECCC et SC 2018a). Les deux autres substances faisant partie de ce groupe à l'origine, les NR CAS 67633-57-2 et 68122-86-1, seront évaluées dans le cadre d'une initiative distincte.

Dans ce qui suit, nous désignerons collectivement les quatre substances visées par la présente évaluation préalable sous le nom de *groupe des alkyles de l'imidazoline*.

Tableau 1-1. Les substances du groupe des alkyles de l'imidazoline visées par d'autres projets

NR CAS	Nom dans la <i>Liste intérieure des substances</i>	Approche utilisée pour évaluer la substance	Références
21652-27-7	(Z)-2-(8-heptadécényl)-4,5-dihydro-1H-imidazole-1-éthanol	CRE/SPT	ECCC et SC 2018b
31135-57-6	2-heptadécyl-1-[(sulfonatophényl)méthyl]-1H-benzimidazolesulfonate de disodium	CRE/évaluation rapide	ECCC et SC 2018a

^a Le numéro de registre du Chemical Abstracts Service (NR CAS) est la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution, sauf quand cela est requis dans le cadre d'exigences réglementaires ou pour des

rapports au gouvernement du Canada quand les renseignements ou les rapports sont requis par la loi ou une politique administrative, est interdite sans autorisation préalable de l'American Chemical Society.

Les risques pour l'environnement occasionnés par les quatre substances du groupe des alkyles de l'imidazoline ont été caractérisés par l'approche de la CRE (ECCC 2016a). Celle-ci attribue un classement au risque posé par une substance en se fondant sur des paramètres clés, notamment le mode d'action toxique, la réactivité chimique, les seuils de toxicité interne dérivés du réseau trophique, la biodisponibilité et l'activité chimique et biologique. La CRE tient compte de l'exposition possible des organismes des milieux terrestres ou aquatiques et de facteurs tels que la persistance globale et le potentiel de transport atmosphérique sur de grandes distances. Les divers éléments de preuve sont combinés afin de déterminer si les substances nécessitent une évaluation plus poussée de leur potentiel d'effets nocifs sur l'environnement ou si elles présentent un faible risque de tels effets.

Pour la présente ébauche d'évaluation préalable, nous avons pris en compte des renseignements sur les propriétés chimiques, le devenir dans l'environnement, les dangers, les utilisations et l'exposition, y compris des renseignements soumis par des parties intéressées. Nous avons recensé des informations allant jusqu'en avril 2018. Les données empiriques obtenues d'études clés ainsi que certains résultats provenant de modèles ont servi à formuler les conclusions proposées. Lorsqu'ils étaient disponibles et pertinents, les renseignements présentés dans les évaluations réalisées par d'autres autorités ont été pris en considération.

La présente ébauche d'évaluation préalable a été rédigée par le personnel du Programme d'évaluation des risques de la LCPE travaillant à Santé Canada et à Environnement et Changement climatique Canada. Elle inclut des contributions provenant d'autres programmes de ces deux ministères. M. Andrew Ingram, Ph. D., conseiller indépendant, la P^{re} Mercedes Fernández-Serrano, de l'Université de Grenade et le P^r Theodore Hogan de l'Université de l'Illinois ont émis des commentaires sur les parties techniques portant sur la santé humaine. La partie de l'évaluation du risque écologique repose sur le document de la CRE (publié le 30 juillet 2016), lequel a fait l'objet d'un examen externe par des pairs et d'une période de consultation publique de 60 jours. Bien que Santé Canada et Environnement et Changement climatique Canada aient pris en compte ces observations de l'extérieur, les ministères assument l'entière responsabilité du contenu final et des conclusions de la présente évaluation préalable.

Cette ébauche d'évaluation préalable repose sur des renseignements critiques qui ont guidé la détermination fondée sur l'étude de données scientifiques et l'intégration d'une approche basée sur le poids de la preuve que les substances satisfont ou pas à

l'article 64 de la LCPE⁴. Elle présente les renseignements critiques et les diverses considérations à partir desquels nous tirons les conclusions proposées.

2. Identité des substances

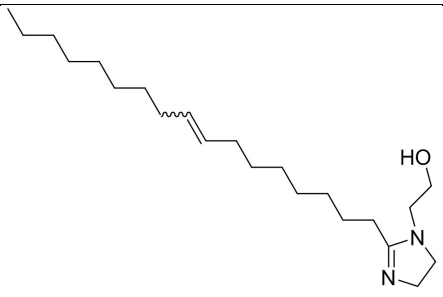
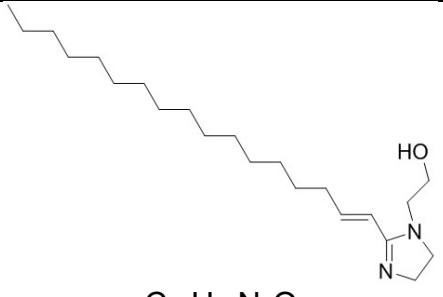
Le numéro de registre du Chemical Abstracts Service (NR CAS), le nom sur la Liste intérieure des substances (LIS) et les noms communs des différentes substances du groupe des alkyles de l'imidazoline apparaissent au tableau 2.1.

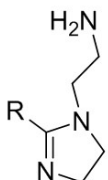
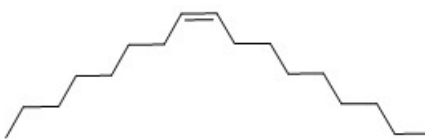
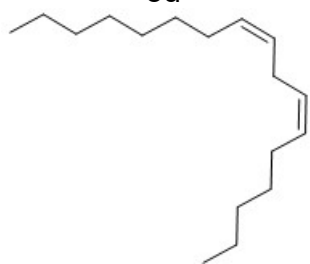
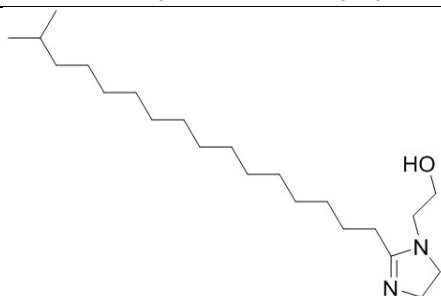
Il existe une confusion considérable dans les noms communs et synonymes attribués en anglais au NR 95-38-5 et 27136-73-8 (par exemple *oleyl hydroxyethyl imidazoline*, *oleyl imidazoline*) [Ash 2004, 2008, 2013a et 2013b; Bajpai et Tyagi 2006; Tyagi et coll. 2007; ChemExper 2018; ChemIDPlus 2018; Chemspider 2015a, 2015b et 2015c; ECHA c2007-2017; Parchem 2018; Wilson 1941]. Toutefois, le nom imidazoline d'oléyle n'est associé qu'avec le RN CAS 95-38-5 que nous désignerons sous ce nom et le RN CAS 27136-73-8 sera appelé 1-(hydroxyéthyl)-2-heptadécenylimidazoline dans la présente évaluation. Aux fins de la présente ébauche d'évaluation préalable, nous considérons que les NR CAS 95-38-5 et 27136-73-8 sont des substances distinctes ayant les structures représentatives montrées au tableau 2-1, sauf indication contraire.

Le tallöl est une substance de composition inconnue ou variable, produit de réaction complexe ou matières biologiques (UVCB). Ces matières sont issues de sources naturelles ou de réactions complexes et elles ne peuvent pas être caractérisées sur le plan de leurs constituants chimiques en raison de leur composition trop complexe ou trop variable. Un UVCB n'est pas un mélange intentionnel de substances précises et on le considère comme étant une substance unique. La structure chimique montrée au tableau 2-1 est représentative de cet UVCB. La formule moléculaire et le poids moléculaire correspondent à la structure montrée.

⁴ La détermination qu'un ou plusieurs des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE sont satisfaits repose sur l'évaluation des risques potentiels posés à l'environnement ou la santé humaine découlant de l'exposition à la substance dans l'environnement en général. Pour les humains, ceci comprend, sans toutefois s'y limiter, les expositions par l'air ambiant ou intérieur, l'eau potable, les aliments et les produits offerts aux consommateurs. Une conclusion tirée en vertu de la LCPE n'est toutefois pas pertinente pour une évaluation menée en fonction des critères de risque stipulés dans le *Règlement sur les matières dangereuses* qui fait partie du cadre réglementaire du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail couvrant les produits dangereux utilisés, manipulés ou stockés sur les lieux de travail. De même, une conclusion s'appuyant sur les critères définis à l'article 64 de la LCPE n'empêche pas la prise de mesures en vertu d'autres articles de la LCPE ou d'autres lois.

Tableau 2-1. Identité des substances

NR CAS	Nom dans la LIS (nom commun)	Structure chimique et formule moléculaire	Poids moléculaire (g/mol)
95-38-5	2-(2-heptadéc-8-ényl-2-imidazolin-1-yl)éthanol (imidazoline d'oléyle)	 $C_{22}H_{42}N_2O$	350,59
27136-73-8	2-(heptadécényl)-4,5-dihydro-1H-imidazole-1-éthanol (1-(hydroxyéthyl)-2-heptadécénylimidazoline)	 $C_{22}H_{42}N_2O$	350,59

NR CAS	Nom dans la LIS (nom commun)	Structure chimique et formule moléculaire	Poids moléculaire (g/mol)
68442-97-7	4,5-dihydro-1H- imidazol-1-éthanamine, dérivés de 2-nortallöl alkyle (tallöl)	 où R =  (dérivé oléique) ou  (dérivé linoléique) $C_{22}H_{43}N_2$ ou $C_{22}H_{45}N_3$	349,61 ou 351,62
68966-38-1	4,5-dihydro-2- isoheptadécyl-1H- imidazol-1-éthanol (imidazoline isostéarylique)	 $C_{22}H_{44}N_2O$	352,61

2.1 Choix de substances analogues

Pour éclairer l'évaluation des risques pour la santé humaine, nous avons utilisé une méthode de lecture croisée utilisant, pour deux autres substances du groupe, les données sur l'une des substances du groupe, considérée comme substance analogue. Nous avons choisi l'imidazoline d'oléyle comme analogue à cause de la similitude de sa

structure chimique et de ses propriétés physiques et chimiques avec celles de la 1-(hydroxyéthyl)-2-heptadécenylimidazoline et de l'imidazoline isostéarylique (l'annexe B donne plus d'information). Nous avons les données empiriques pertinentes qui ont été utilisées pour la lecture croisée afin de combler des lacunes dans les données sur les deux substances. La section 6.2 présente les détails de la lecture croisée choisie utilisée pour éclairer l'évaluation des risques pour la santé humaine posés par les substances du groupe des alkyles de l'imidazoline.

3. Propriétés physico-chimiques

Le tableau 3-1 présente un résumé des propriétés physico-chimiques disponibles pour les substances du groupe des alkyles de l'imidazoline. Il existe peu de données expérimentales sur les propriétés physico-chimiques de ces substances. D'autres données tirées de modèles QSAR sont présentées dans ECCC (2016b).

Tableau 3-1. Propriétés physico-chimiques principales (aux températures normales) des substances du groupe des alkyles de l'imidazoline

Substance	Imidazoline d'oléyle	1-(hydroxyéthyl)-2-heptadécénylimidazoline	Tallöl	Imidazoline isostéarylique	Référence
Pression de vapeur (Pa) ^a	4,08 × 10 ⁻⁸	3,09 × 10 ⁻⁸	2,50 × 10 ^{-6,b}	1,01 × 10 ⁻⁷	EPI Suite c2000-2012
Constante de la loi d'Henry (atm·m ³ /mol) ^c	1,77 × 10 ⁻⁶	5,60 × 10 ⁻⁹	1,60 × 10 ^{-8,b}	2,01 × 10 ⁻⁶	EPI Suite c2000-2012
Hydrosolubilité (mg/L) ^d	3,10 × 10 ⁻³	2,35 × 10 ⁻³	0,594 ^b	2,29 × 10 ⁻³	EPI Suite c2000-2012
log K _{oe} (sans dimension) ^e	7,37	7,51	5,9 ^b	7,51	EPI Suite c2000-2012
log K _{oc} (sans dimension) ^f	5,1	5,1	5,8 ^b	5,0	EPI Suite c2000-2012

Abréviation – S.O. : sans objet

^a La pression de vapeur a été modélisée à l'aide de la méthode de Grain modifiée dans MPBPVP v1.43 (EPI Suite c2000-2012).

^b Moyenne des résultats pour les dérivés de l'acide oléique et les dérivés de l'acide linoléique.

^c La constante de la loi d'Henry a été modélisée à l'aide de HENRYWIN v3.20 (EPI Suite c2000-2012).

^d La solubilité dans l'eau a été modélisée à l'aide de WSKOW v1.42 (EPI Suite c2000-2012) en utilisant le coefficient octanol-eau, log K_{oe}, modélisé à l'aide de KOWWIN v1.68 (EPI Suite c2000-2012).

^e La valeur de log K_{oe} a été modélisée à l'aide de KOWWIN v1.68 (EPI Suite c2000-2012).

^f Le coefficient d'adsorption sur le sol (log K_{oc}) a été modélisé à l'aide de KOCWIN v2.00 (EPI Suite c2000-2012)

4. Sources et utilisations

Aucune des substances du groupe des alkyles de l'imidazoline ne se trouve naturellement dans la nature. Une enquête menée en vertu de l'article 71 de la LCPE a visé ces substances. (Environnement Canada 2013). Les répondants n'ont signalé aucune importation d'imidazoline isostéarylique dépassant le seuil de déclaration de 100 kg pendant l'année civile 2011. Le tableau 4-1 présente un résumé des quantités importées totales déclarées pour les autres substances du groupe des alkyles de

l'imidazoline. Les répondants n'ont signalé aucune activité de fabrication dépassant le seuil de déclaration pour aucune des substances.

Tableau 4-1. Résumé des renseignements sur les importations canadiennes des substances du groupe des alkyles de l'imidazoline déclarés lors d'une enquête menée en vertu de l'article 71 de la LCPE^a

Substance	Importations totales (kg)	Année de déclaration
Imidazoline d'oléyle	100 000 – 1 000 000	2011
1-(Hydroxyéthyl)-2-heptadécenylimidazoline	22 072	2011
Tallöl	10 000 – 100 000	2011

^a Les valeurs sont les quantités déclarées en réponse à une enquête menée en vertu de l'article 71 de la LCPE (Environnement Canada 2013). Voir l'enquête pour les inclusions et exclusions particulières (annexes 2 et 3).

Le tableau 4.2 présente les utilisations confirmées au Canada et reposant sur les codes d'utilisation déclarée par les répondants à une enquête menée en vertu de l'article 71 de la LCPE. D'autres utilisations ont été déclarées, mais celles-ci sont des informations commerciales confidentielles. Nous avons considéré ces autres utilisations dans l'évaluation des risques, bien qu'elles ne soient pas présentées dans la présente ébauche d'évaluation préalable.

Tableau 4-2. Résumé de l'utilisation des substances du groupe des alkyles de l'imidazoline au Canada (à partir des renseignements recueillis lors d'une enquête menée en vertu de l'article 71 de la LCPE)

Utilisations importantes ^a	Imidazoline d'oléyle	1-(hydroxyéthyl)-2-heptadécenylimidazoline	Tallöl	Imidazoline isostéarylique
Lubrifiants et graisses	O	O ^b	N	N
Extraction du pétrole et du gaz naturel	O ^c	N	N	N
Matière première pour le mélange de produits industriels	N	N	O ^d	N

Abréviations : O = oui, utilisation déclarée pour cette substance; N = non, utilisation non déclarée pour cette substance.

^a Utilisation non confidentielle déclarée en réponse à une enquête menée en vertu de l'article 71 de la LCPE (Environnement Canada 2013). Voir l'enquête pour les inclusions et exclusions particulières (annexes 2 et 3).

^b On ne prévoit que des utilisations industrielles ou spécialisées qui ne devraient pas générer d'exposition pour la population générale au Canada.

^c Aucune utilisation déclarée pour les consommateurs

^d Agent antirouille et agent anti-entartrage.

Les substances du groupe des alkyles de l'imidazoline ne figurent pas sur la *Liste des additifs alimentaires autorisés au Canada* (Santé Canada [modifié 2017]). Nous n'avons pas déterminé si elles étaient utilisées ou présentes comme composants dans la

fabrication de matériaux d'emballage alimentaire, toutefois l'imidazoline d'oléyle et 1-(hydroxyéthyl)-2-heptadécenylimidazoline ont été déclarées comme composants d'additif indirect dans les installations de transformation alimentaire. On utilise l'imidazoline d'oléyle comme composant des lubrifiants et des dégraisseurs utilisés sur des surfaces qui n'entrent pas en contact avec des aliments. La 1-(hydroxyéthyl)-2-heptadécenylimidazoline est un composant de lubrifiants n'entrant pas en contact avec des aliments (communication personnelle, courriel de la Direction de l'alimentation de Santé Canada au Bureau d'évaluation du risque des substances existantes, janvier 2017, sans référence).

Les notices communiquées à Santé Canada en vertu du *Règlement sur les cosmétiques* mentionnent la présence de l'imidazoline isostéarylique dans certains cosmétiques, notamment les revitalisants capillaires (communication personnelle, courriels de la Direction de la sécurité des produits de consommation, Santé Canada, au Bureau d'évaluation du risque des substances existantes, Santé Canada, novembre 2017, sans référence).

Nous n'avons pas trouvé d'utilisation des substances du groupe des alkyles de l'imidazoline comme ingrédient médicinal non médicinal dans les drogues ou les produits de santé naturels (BDPSNH 2018; BDIPSN 2018; communication personnelle, courriels de la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance, Santé Canada, au Bureau d'évaluation du risque des substances existantes, Santé Canada, janvier 2017, sans référence; communication personnelle, courriel de la Direction des produits thérapeutiques, Santé Canada, au Bureau d'évaluation du risque des substances existantes, Santé Canada, janvier 2017, sans référence).

Les substances de ce groupe ne figurent pas dans la liste des composants de pesticides de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) ou la liste de l'ARLA des ingrédients actifs des pesticides (Santé Canada 2010; communication personnelle, courriels de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, Santé Canada, au Bureau d'évaluation du risque des substances existantes, Santé Canada, janvier 2017, sans référence; recherches des étiquettes de pesticide [modifié 2016]).

Nous avons trouvé d'autres renseignements sur l'utilisation des substances du groupe des alkyles de l'imidazoline dans les données publiques. Des produits particuliers trouvés dans le commerce qui contiennent de l'imidazoline d'oléyle sont des décapants (p. ex., FDS 2017) et des graisses (p. ex. FDS 2016c, 2017a, b). Des produits particuliers trouvés dans le commerce et contenant de la 1-(hydroxyéthyl)-2-heptadécenylimidazoline sont des lubrifiants et des graisses, des antirouilles et des désinfectants prévus pour une utilisation industrielle (p. ex. FDS 2000; FDS 2011, 2013, 2014, 2015, 2016a, 2016b, 2016d, 2017c et 2018).

5. Potentiel d'effets nocifs sur l'environnement

5.1 Caractérisation des risques pour l'environnement

Nous avons caractérisé les risques posés par les substances du groupe des alkyles de l'imidazoline au moyen de l'approche de la Classification du risque écologique (CRE) des substances organiques (ECCC 2016a). La CRE est une approche qui tient compte de plusieurs paramètres liés au danger et à l'exposition et qui pondère plusieurs éléments de preuve pour obtenir un classement du risque. Les divers éléments de preuve sont réunis pour que l'on puisse distinguer les substances présentant une puissance faible ou élevée et un risque d'exposition faible ou élevé dans divers milieux. Une telle approche permet de réduire l'incertitude globale de la caractérisation des risques comparativement à une approche qui reposerait sur un unique paramètre dans un seul milieu (p. ex. la dose létale médiane [DL₅₀]). Puisque le tallöl est un UVCB qui ne peut être adéquatement représenté par une seule structure chimique, nous avons fait une classification manuelle, basée sur le jugement. La méthode, qui est décrite en détail par ECCC (2016a), est résumée plus bas.

Des données sur les propriétés physico-chimiques, le devenir (demi-vie chimique dans divers milieux et biotes, coefficient de partition et bioconcentration dans les poissons), l'écotoxicité aiguë chez le poisson et le volume de substance chimique importée ou fabriquée au Canada ont été colligées à partir de publications scientifiques, des bases de données empiriques disponibles (p. ex. Boîte à outils QSAR de l'OCDE, 2016) et des réponses aux enquêtes menées en vertu de l'article 71 de la LCPE. Des données ont aussi été obtenues à partir de la modélisation de la relation (quantitative) structure-activité (QSAR) ou du devenir du bilan massique ou de la bioaccumulation. Ces données servent d'intrants à d'autres modèles de bilan massique ou servent à compléter les profils d'exposition et de danger de la substance.

Nous avons déterminé les profils de dangers en nous fondant principalement sur les mesures du mode d'action toxique, de la réactivité chimique, des seuils de toxicité internes basés sur les réseaux trophiques, de la biodisponibilité et de l'activité chimique et biologique. Les profils d'exposition sont également fondés sur de nombreux paramètres, dont les taux d'émission potentielle, la persistance globale et le potentiel de transport sur de grandes distances. Les profils de danger et d'exposition ont été comparés aux critères de décision afin de classer les potentiels de risque et d'exposition de chaque substance comme faible, moyen ou élevé. D'autres règles ont été appliquées (p. ex., constance de la classification, marge d'exposition) afin de raffiner les classifications préliminaires du danger et de l'exposition. Cependant, dans le cas du tallöl, le danger et l'exposition pourraient ne pas constituer de profil en raison de l'absence de structure représentative pour estimer les propriétés nécessaires et de l'absence de données empiriques pour ces propriétés. Par conséquent, nous avons procédé à une classification manuelle du danger et de l'exposition en examinant les constituants UVCB et l'information obtenue lors d'enquêtes menées conformément à l'article 71 de la LCPE, et nous avons fondé les décisions sur l'examen de substances similaires et l'application du jugement de spécialistes.

Nous avons utilisé une matrice de risque pour attribuer à chaque substance un risque potentiel faible, moyen ou élevé, basé sur la classification du danger et de l'exposition. Les classifications du risque potentiel au moyen de la CRE ont été vérifiées en suivant une approche en deux étapes. La première étape consiste à ajuster les résultats de la classification du risque de modéré ou élevé à faible lorsque l'estimation du taux de rejet dans l'eau d'une substance après son passage par un système de traitement d'eaux usées prédisait un faible potentiel d'exposition. La deuxième étape servait à revoir les résultats d'une classification du potentiel de risque faible d'après des scénarios de risque relativement prudents, d'échelle locale (c.-à-d. dans la zone la plus proche d'une source ponctuelle de rejet) et conçus pour protéger l'environnement, afin de déterminer si la classification du risque potentiel devrait être accrue.

La CRE repose sur une pondération qui vise à réduire au minimum la probabilité d'attribuer un classement trop bas ou trop élevé au danger, à l'exposition et au risque qui en découle. ECCC (2016a) décrit en plus de détail les approches équilibrées utilisées pour tenir compte des incertitudes. Dans ce qui suit, nous décrivons deux des domaines d'incertitude les plus importants. Une erreur dans les valeurs empiriques ou modélisées de toxicité aiguë peut changer la classification du danger, notamment si une mesure est fondée sur des valeurs de concentration résiduelle dans les tissus (c.-à-d. le mode d'action toxique) dont un bon nombre sont des valeurs estimées tirées du modèle QSAR. Toutefois, l'incidence de ce type d'erreur est atténuée par le fait qu'une surestimation de la létalité médiane conduira à une valeur prudente (protectrice) de résidus dans les tissus qui servira à l'analyse critique des résidus corporels. De même, toute erreur de sous-estimation de la toxicité aiguë est atténuée par le recours à d'autres mesures du danger, comme le profil structural du mode d'action, la réactivité ou l'affinité pour les récepteurs d'œstrogènes. Les changements ou les erreurs dans les quantités chimiques pourraient mener à des classifications différentes de l'exposition, la classification de l'exposition et du risque étant hautement sensible à la vitesse d'émission et aux quantités utilisées. Les résultats de la CRE reflètent donc l'exposition et le risque au Canada d'après les quantités actuellement utilisées et pourraient ne pas refléter des tendances futures.

ECCC (2016b) présente les données critiques et les facteurs pris en compte pour produire les profils de chacune des substances du groupe des alkyles de l'imidazoline ainsi que les résultats de la classification du danger, de l'exposition et du risque.

Le tableau 5-1 présente la catégorisation du risque et de l'exposition des substances du groupe des alkyles de l'imidazoline.

Tableau 5-1. Résultats du classement du risque environnemental des substances du groupe des alkyles de l'imidazoline

Substance	Classement du danger selon la CRE	Classement de l'exposition selon la CRE	Classement du risque selon la CRE
Imidazoline d'oléyle	élevé	basse	modéré

Substance	Classement du danger selon la CRE	Classement de l'exposition selon la CRE	Classement du risque selon la CRE
1-(Hydroxyéthyl)-2-heptadécenylimidazoline	élevé	basse	modéré
Tallöl	modéré	basse	modéré
Imidazoline isostéarylique	élevé	basse	bas

À partir des renseignements pris en compte, la CRE a classé l'imidazoline d'oléyle et la 1-(hydroxyéthyl)-2-heptadécenylimidazoline comme présentant un faible potentiel d'exposition. Ces substances ont été catégorisées comme ayant un potentiel élevé de danger, étant donné la concordance qui existe entre leur réactivité et la proportion toxique élevée, qui semblent toutes deux indiquer une probabilité élevée de grande toxicité. Étant donné leur potentiel de bioaccumulation, ces deux substances ont été catégorisées comme ayant un potentiel modéré d'être nocives dans les réseaux trophiques aquatiques, et elles ont donc été classées comme ayant un potentiel modéré de constituer un risque pour l'environnement. Les effets potentiels et la façon dont ils pourraient se manifester dans l'environnement n'ont pas été étudiés plus en profondeur étant donné la faible exposition à ces substances. Au vu des profils actuels d'utilisation, il est peu probable que ces substances suscitent des préoccupations relatives à l'environnement au Canada.

À partir des renseignements pris en compte, la CRE a classé le tallöl comme présentant un faible potentiel d'exposition, bien qu'il présente un potentiel plus élevé d'exposition à l'échelle locale. Il a été classé comme ayant un potentiel élevé de danger, avec un potentiel élevé d'avoir des effets négatifs dans les réseaux trophiques aquatiques, étant donné son potentiel de bioaccumulation. Cette substance est donc classée comme présentant un potentiel moyen de risque pour l'environnement. Les effets potentiels et comment ils pourraient se manifester dans l'environnement n'ont pas été examinés plus en profondeur, car l'exposition à cette substance est faible. Au vu des profils actuels d'utilisation, il est peu probable que ces substances suscitent des préoccupations à l'égard de l'environnement au Canada.

À partir des renseignements pris en compte, la CRE a classé l'imidazoline isostéarylique comme présentant un faible potentiel d'exposition. L'imidazoline isostéarylique a été classée comme ayant un potentiel élevé de danger, étant donné la concordance qui existe entre sa réactivité et la proportion toxique élevée, qui semblent toutes deux indiquer une probabilité élevée de grande toxicité. On a catégorisé l'imidazoline isostéarylique comme ayant un potentiel modéré d'avoir des effets nocifs dans les réseaux trophiques aquatiques, étant donné son potentiel de bioaccumulation. Nous avons classé l'imidazoline isostéarylique comme ayant un potentiel modéré de poser un risque pour l'environnement. Toutefois, nous avons abaissé le classement du risque à un bas potentiel de risque pour l'environnement, à la suite de l'ajustement de la classification du risque, fondée sur les quantités actuellement utilisées (voir la sous-section 7.1.1 du document sur l'approche de la CRE [ECCC 2016a]). Les effets potentiels et la façon dont ils peuvent se manifester dans l'environnement n'ont pas été

étudiés plus à fond en raison de la faible exposition à ces substances. D'après les profils d'emploi actuels, il est peu probable que ces substances suscitent des préoccupations pour l'environnement au Canada.

6. Potentiel d'effets nocifs pour la santé humaine

6.1 Évolution de l'évaluation

Nous présentons dans cette section les expositions potentielles aux substances du groupe des alkyles de l'imidazoline par les milieux naturels, par l'alimentation et par l'utilisation de produits disponibles aux consommateurs. Pour caractériser le risque posé par chaque substance, nous avons choisi les scénarios produisant les plus fortes expositions. L'annexe A présente d'autres détails sur les scénarios d'exposition.

Milieux environnementaux

Les substances du groupe des alkyles de l'imidazoline n'ont pas été détectées ou mesurées dans aucun milieu de l'environnement au Canada ou ailleurs. Les emplois de l'imidazoline d'oléyle, de la 1-(hydroxyéthyl)-2-heptadécenylimidazoline et du tallöl recensés à partir des renseignements déclarés lors d'une enquête menée en vertu de l'article 71 de la LCPE (Environnement Canada 2013) indiquent que différents procédés industriels pourraient causer des rejets de ces substances dans l'environnement au Canada. On prévoit que de tels rejets proviennent surtout de systèmes de traitement des eaux usées dont la technologie ne retirerait qu'une partie de ces substances. On utilise peu ces substances dans des produits qui pourraient être déversés ou rincés à l'égout par des consommateurs.

Étant donné l'inexistence de données de surveillance des substances du groupe des alkyles de l'imidazoline dans l'eau de surface et l'eau potable au Canada ou ailleurs, nous avons utilisé les scénarios de rejets industriels produits par la Feuille de calcul sur l'eau potable de l'Unité d'évaluation environnementale (UEE) pour calculer la concentration théorique de l'imidazoline d'oléyle, de la 1-(hydroxyéthyl)-2-heptadécenylimidazoline et du tallöl dans les eaux de surface afin d'obtenir des valeurs de substitution pour l'eau potable (Santé Canada 2015).

Nous avons utilisé comme données d'entrée : l'utilisation annuelle totale qui correspond aux quantités maximales importées trouvées dans les données obtenues en vertu de l'article 71 (1 000 000 kg d'imidazoline d'oléyle, 22 072 kg de 1-(hydroxyéthyl)-2-heptadécenylimidazoline et 100 000 kg de tallöl); les pourcentage d'élimination de ces substances par les usines de traitement d'eaux usées de 88 % pour l'imidazoline d'oléyle, de 82 % pour la 1-(hydroxyéthyl)-2-heptadécenylimidazoline et 81 % pour le tallöl (ECCC 2016b); un débit de 21,33 m³/s (50^e percentile) pour une rivière générique; et un pourcentage de rejet conservateur (prudent) dans les eaux usées de 100 % (scénarios industriels). Des facteurs de dilutions par défaut (correspondant au débit des eaux usées et à celui des eaux réceptrices) qui étaient les plus appropriés pour les scénarios ont été utilisés. Le tableau 6-1 énumère les concentrations résultantes dans

les eaux de surface et les estimations de l'absorption théorique à la limite supérieure dans l'eau potable servant aux préparations pour nourrissons (de 0 à 6 mois).

Tableau 6-1. Expositions théoriques estimées à l'imidazoline d'oléyle, à la 1-(hydroxyéthyl)-2-heptadécenylimidazoline et au tallöl par l'eau potable, calculées à partir de leur concentration dans les eaux de surface

Substance	Concentration dans les eaux de surface découlant des rejets industriels (mg/L)^a	Scénario de l'exposition quotidienne des nourrissons consommant une préparation produite avec de l'eau potable affectée par des rejets industriels (mg/kg p.c./jour)^b
Imidazoline d'oléyle ^c	$2,7 \times 10^{-1}$	$2,9 \times 10^{-2}$
1-(Hydroxyéthyl)-2-heptadécenylimidazoline ^c	$8,8 \times 10^{-3}$	$9,4 \times 10^{-4}$
Tallöl	$4,2 \times 10^{-2}$	$4,5 \times 10^{-3}$

^a Il est reconnu que ces concentrations dans les eaux de surface sont très prudentes, étant donné l'utilisation d'un facteur d'émission de 100 %, présumé pour les rejets d'une unique installation. Les concentrations estimées dépassent probablement la teneur réelle.

^b Nous avons utilisé une consommation de 0,8 l/jour d'absorption d'eau et un poids corporel de 7,5 kg (Santé Canada 1998).

^c On doit remarquer que les concentrations prédites dans les eaux de surface provenant de rejets industriels sont supérieures à la solubilité dans l'eau mentionnée au tableau 3-1. Ainsi, la concentration réellement dissoute dans les eaux de surface pourrait ne pas atteindre l'estimation théorique présentée dans ce tableau.

Dans le cas de l'imidazoline isostéarylique, compte tenu de l'absence d'activité commerciale signalée au Canada (seuils de déclaration mentionnés dans la partie Sources et utilisation), on ne prévoit pas que l'exposition à cette substance occasionnée par les milieux environnementaux ait un effet sur la santé de la population générale.

Aliments

La présence des substances du groupe des alkyles de l'imidazoline n'a pas été déclarée dans les aliments ou les formulations de matériaux d'emballage alimentaire. L'imidazoline d'oléyle et la 1-(hydroxyéthyl)-2-heptadécenylimidazoline ont été signalées comme composants d'additifs indirects, c.-à-d. comme composants de lubrifiants et dégraisseurs utilisés sur surfaces non en contact avec des aliments (communication personnelle, courriel de la Direction des aliments, Santé Canada, au Bureau d'évaluation du risque des substances existantes, Santé Canada, janvier 2017, sans référence). Puisqu'il n'y a pas de contact avec des aliments, on ne prévoit pas que la population générale soit exposée à ces substances en raison de leur utilisation comme additif indirect.

Produits offerts aux consommateurs

L'exposition de la population générale du Canada découlant de l'utilisation de produits offerts aux consommateurs contenant les substances du groupe des alkyles de

l'imidazoline a été estimée. Les scénarios qui produisent le potentiel d'exposition le plus élevé pour chaque substance sont présentés au tableau 6-2.

L'exposition par voie orale au groupe des alkyles de l'imidazoline par des produits disponibles aux consommateurs n'est pas prévue étant donné les emplois et les produits recensés au Canada.

Le tableau 6.2 présente les estimations de l'exposition par voie cutanée de la population générale du Canada aux substances du groupe des alkyles de l'imidazoline. Les flux maximaux d'exposition cutanée de l'imidazoline d'oléyle, de la 1-(hydroxyéthyl)-2-heptadécenyylimidazoline et le l'imidazoline isostéarylique, prédits à partir de leur hydrosolubilité et des coefficients de perméabilité cutanée estimée à l'aide de l'algorithme de Potts et Guy (1992) ajusté comme recommandé par Cleek et Bunge (1993) se situent entre $3,03 \times 10^{-4}$ et $4,08 \times 10^{-4}$ $\mu\text{g}/\text{cm}^2 \cdot \text{h}$. Kroes et coll. (2007) ont distribué les valeurs de J_{max} dans trois groupes et les valeurs de ces trois substances tombent dans le dernier groupe ($< 0,1 \mu\text{g}/\text{cm}^2 \cdot \text{h}$), pour lequel Kroes et coll. suggèrent une fraction d'absorption cutanée par défaut de 10 %. Nous avons donc utilisé une absorption cutanée de 10 % pour ces trois substances.

Le tableau 6-2 présente les estimations des expositions par inhalation découlant de l'utilisation de produits en aérosol. À cause de la très faible pression de vapeur des quatre substances du groupe des alkyles de l'imidazoline (10^{-6} Pa ou moins à 25 °C) on ne prévoit aucune exposition potentielle par inhalation, hormis sous forme d'aérosol.

Tableau 6-2. Expositions estimées de la population générale du Canada aux substances du groupe des alkyles de l'imidazoline

Substance	Scénario	Groupe d'âge	Concentration	Exposition cutanée ^a	Exposition par inhalation ^a	Exposition totale
Imidazoline d'oléyle	Décapant ^b	Adulte	3 %	0,083 mg/kg p.c. par évén.	0,098 mg/kg p.c. par évén.	0,18 mg/kg p.c. par événement
1-(hydroxyéthyl)-2-heptadécenyylimidazoline	Lubrifiant et antirouille (aérosol) ^c	Adulte	2,5 %	0,026 mg/kg p.c. par évén.	0,047 mg/kg p.c. par évén.	0,073 mg/kg p.c. par évén.
Imidazoline isostéarylique	Revitalisant capillaire	Bambins, enfants, adolescents, adultes	0,3 %	0,0056 to 0,017 mg/kg p.c. par événement; 0,0061 à 0,0078 mg/kg p.c./j	S.O.	0,0056 à 0,017 mg/kg p.c. par événement; 0,0061 à 0,0078 mg/kg p.c./j

Abréviation – S.O. : sans objet.

^a Un facteur d'absorption cutanée de 10 % a été appliqué à l'imidazoline d'oléyle, à la 1-(hydroxyéthyl)-2-heptadécenyylimidazoline et au imidazoline isostéarylique. Nous avons posé que l'absorption par inhalation était de 100 % (par rapport à l'absorption par voie orale).

^b FDS 2017

^c FDS 2011

Puisque les utilisations potentielles de produits contenant du tallöl devraient être limitées à des applications industrielles ou spécialisées, nous ne prévoyons pas que la population canadienne générale y soit exposée.

6.2 Évaluation des effets sur la santé

Puisqu'il existe peu de données sur les effets sur la santé particuliers de chaque substance du groupe des alkyles de l'imidazoline, il était nécessaire de procéder par lecture croisée. Nous résumons dans ce qui suit les données particulières à chaque substance et aux analogues.

Imidazoline d'oléyle

Peu d'études sur la toxicité de l'imidazoline d'oléyle ont été recensées. La BASF a soumis à l'USEPA (2010a) les résultats d'un essai suivant les lignes directrices 422 de l'OCDE. Cette « étude combinée de toxicité à doses répétées et de dépistage de la toxicité pour la reproduction et le développement » sur des rats Wistar a été désignée par la présente évaluation, comme une étude critique pour la détermination des dangers posés par l'imidazoline d'oléyle. On a administré par gavage à des rats mâles et femelles des doses d'imidazoline d'oléyle de 0, 5, 20 ou 100 mg/kg p.c./jour. L'observation de signes cliniques graves (bruits de respiration), de la perte de poids et de la mort d'une ratte du groupe recevant la plus haute dose pendant la première semaine de l'étude a entraîné la réduction de la plus haute dose à 60 mg/kg p.c./jour administrée aux femelles au jour 8 de l'étude et de la plus haute dose aux mâles au jour 9 et jusqu'à la fin de la période de traitement (au moins 28 jours).

Aucun effet sur la fertilité ou d'autres effets nocifs liés à l'exposition n'ont été observés sur les ratons à toutes les doses d'essai. Aucun effet sur les parents ne fut observé pour les groupes ayant reçu une dose faible ou moyenne. Chez le groupe ayant reçu la forte dose, on a observé une baisse importante de l'alimentation des mâles lors des deux premières semaines et des femelles lors de la première semaine. Une baisse importante du poids corporel a été constatée chez les deux sexes. De plus, un rat et une ratte adulte du groupe ayant reçu une haute dose, sacrifiés alors qu'ils étaient moribonds pendant la semaine 2 de l'essai ont montré une grave dilatation de l'appareil digestif et une réduction grave de la taille du thymus (US EPA 2010a). Aucune constatation pertinente n'a été trouvée lors de l'examen histopathologique des ratons.

Bien que l'étude n'en traite pas explicitement, sur la base des renseignements ci-dessus, il semble que la grave dilatation de l'appareil digestif observé chez le groupe ayant reçu la forte dose pourrait être une toxicité induite par l'irritation ou la corrosion du tractus gastro-intestinal étant donnée la nature corrodante de la substance (classement pour la corrosion ou l'irritation cutanée : 1C, FDS 2016e). Le rapetissement de la taille du thymus semble être un effet du stress ressenti par les animaux moribonds. La baisse du poids corporel est probablement liée à l'effet d'irritation ou la baisse secondaire de la consommation d'aliments. Nous considérons qu'une DSENO de 20 mg/kg p.c./jour, basée sur la baisse du poids corporel, est un point de départ conservateur.

Les résultats d'essais de mutations de bactéries provoquées par l'imidazoline d'oléyle ont été négatifs. Des essais d'aberrations chromosomiques et de mutations génétiques des cellules de mammifère ont aussi donné des résultats négatifs. (ECHA c2007-2017).

Aucune étude d'administration de doses chroniques répétées ou d'études de cancérogénicité n'est disponible pour cette substance.

1-(Hydroxyéthyl)-2-heptadécenylimidazoline et imidazoline isostéarylique

En absence de données particulières sur la 1-(hydroxyéthyl)-2-heptadécenylimidazoline et l'imidazoline isostéarylique, nous avons sélectionné l'imidazoline d'oléyle comme analogue pour ces deux substances, sur la base de la similitude de leur structure chimique et leur propriétés physico-chimiques. Les données sur la dangerosité de cet analogue sont résumées dans ce qui précède.

Tallöl

L'Agence de protection de l'environnement des États-Unis (USEPA 2010b) a évalué le tallöl lors d'une caractérisation de dépistage des dangers posés par la catégorie des dérivés des gras azotés de l'imidazoline. Toutefois, cette évaluation ne comporte pas de données sur les dangers occasionnés par les doses répétées de tallöl. En 2014, deux études d'administration de doses répétées ont été soumises à l'Agence de protection de l'environnement des États-Unis en vertu du *Toxic Substances Control Act* (USEPA 2014). Une d'elles est une étude combinée de toxicité à doses répétées et de dépistage de la toxicité pour la reproduction et le développement (directives générales 422 de l'OCDE) sur des rats Wistar. On a administré par gavage des doses de 0, 10, 30 ou 100 mg/kg p.c./jour de tallöl à des rats mâles et femelles. Les mâles ont été exposés à la substance pendant 28 jours, c'est-à-dire deux semaines avant l'accouplement, pendant l'accouplement et jusqu'à la fin de leur participation à l'étude ou jusqu'au début de la phase de récupération. Les femelles ont été exposées pendant au moins 42 jours, c'est-à-dire deux semaines avant l'accouplement, pendant l'accouplement, après l'accouplement et pendant au moins quatre jours de lactation. Aucun effet sur la reproduction ou le développement n'a été observé jusqu'à la dose d'essai la plus élevée, 100 mg/kg p.c./jour. On a observé la formation de macrophages spumeux dans différents tissus des animaux de laboratoire à toutes les doses (USEPA 2014). Toutefois, on considère que cette observation est une indication de l'exposition plutôt que d'effets nocifs, puisque l'on n'a pas observé d'effets toxicologiques significatifs chez les animaux exposés.

Le tallöl a aussi fait l'objet d'une étude d'administration par gavage de doses répétées durant 90 jours avec les mêmes concentrations (0, 10, 30 ou 100 mg/kg p.c./jour) que l'étude susmentionnée conforme aux directives 422 de l'OCDE. On a observé une perte importante de poids corporel chez les rats exposés à la substance, à la dose de 100 mg/kg p.c./jour et d'une manière dépendante de la dose. Des macrophages spumeux ont été observés dans différents tissus, mais on considère que cette

observation est une indication de l'exposition plutôt que d'effets nocifs (USEPA 2014). En conséquence, nous considérons une DSENO de 30 mg/kg p.c./jour comme étant un point de départ, sur la base de la réduction du poids corporel.

Nous n'avons pas recensé d'études d'administration de doses chroniques répétées, de cancérogénicité ou de génotoxicité de tallöl. Toutefois, les prédictions des modèles QSAR sur la génotoxicité de cette substance sont globalement négatives (Derek Nexus 2016, Leadscope Model Applier 2015, Times 2016).

6.3 Évaluation des risques pour la santé humaine

Imidazoline d'oléyle

Nous avons déterminé une DSENO de 20 mg/kg p.c./jour sur la base de l'étude combinée de toxicité à doses répétées et de dépistage de la toxicité pour la reproduction et le développement suivant les directives 422 de l'OCDE. La comparaison de la DSENO de 20 mg/kg p.c./jour avec l'exposition estimée par événement d'utilisation de décapant (exposition totale de 0,18 mg/kg p.c. par événement) et avec l'exposition par voie orale quotidienne estimée à l'eau potable chez les bébés alimentés avec des préparations pour nourrissons ($2,9 \times 10^{-2}$ mg/kg p.c./jour) donne des marges d'expositions respectives de 110 et 690. Ces marges sont considérées comme adéquates pour compenser les incertitudes des bases de données sur l'exposition et les effets sur la santé.

1-(Hydroxyéthyl)-2-heptadécenylimidazoline

Nous n'avons pas trouvé de données spécifiques sur les dangers occasionnés par la 1-(hydroxyéthyl)-2-heptadécenylimidazoline. Nous avons choisi l'imidazoline d'oléyle comme analogue pour cette substance en raison de la similitude de sa structure chimique et de ses propriétés physico-chimiques. En conséquence, le point de départ de l'imidazoline d'oléyle, nommément la DSENO de 20 mg/kg p.c./jour, a été utilisé. La comparaison de la DSENO avec l'exposition estimée par événement d'utilisation d'un lubrifiant et d'un antirouille en aérosol (exposition totale de 0,073 mg/kg p.c. par événement) et avec l'exposition par voie orale quotidienne estimée à l'eau potable chez les bébés alimentés avec des préparations pour nourrissons ($9,4 \times 10^{-4}$ mg/kg p.c./jour) donne des marges d'exposition respective d'environ 270 et 21 000. Ces marges sont considérées comme adéquates pour compenser les incertitudes des bases de données sur l'exposition et les effets sur la santé.

Tallöl

À partir des renseignements disponibles, nous avons déterminé une DSENO de 30 mg/kg p.c./jour sur la base de la baisse de poids corporel observée chez les rats lors d'une étude d'exposition par voie orale à des doses répétées de tallöl pendant 90 jours. La comparaison de la DSENO avec l'exposition par voie orale quotidienne estimée à l'eau potable chez les bébés alimentés avec des préparations pour nourrissons

($4,5 \times 10^{-3}$ mg/kg p.c./jour) donne une marge d'exposition d'environ 6700. Cette marge est considérée comme adéquate pour compenser les incertitudes des bases de données sur l'exposition et les effets sur la santé.

Imidazoline isostéarylique

Nous n'avons pas trouvé de données spécifiques sur les dangers posés par l'imidazoline isostéarylique. L'imidazoline d'oléyle a été choisie comme analogue pour cette substance sur la base de la similitude de sa structure chimique et de ses propriétés physico-chimiques. Conséquemment, le point de départ de l'imidazoline d'oléyle, nommément la DSENO de 20 mg/kg p.c./jour, a été utilisé. La comparaison de la DSENO avec l'exposition estimée par événement et par exposition cutanée quotidienne découlant de l'utilisation de revitalisant capillaire (0,0056 à 0,017 mg/kg p.c. par événement et 0,0061 à 0,0078 mg/kg p.c./jour) donne des marges d'exposition respectives d'environ 1200 et 3600. Ces marges sont considérées comme adéquates pour compenser les incertitudes des bases de données sur l'exposition et les effets sur la santé.

6.4 Incertitudes de l'évaluation des risques pour la santé humaine

Le tableau 6-3 présente les principales sources d'incertitude.

Tableau 6-3. Sources d'incertitude de la caractérisation des risques

Principale source d'incertitude	Effet
Des concentrations modélisées d'imidazoline d'oléyle, de la 1-(hydroxyéthyl)-2-heptadécenyylimidazoline et de tallol dans l'environnement ont été utilisées en absence de données de surveillance.	+
Nous avons utilisé un facteur d'absorption cutanée de 10 % pour l'imidazoline d'oléyle, la 1-(hydroxyéthyl)-2-heptadécenyylimidazoline et l'imidazoline isostéarylique en l'absence de données empiriques spécifiques sur l'absorption cutanée de ces substances.	+/-
Il n'existait pas d'étude sur l'absorption cutanée et par inhalation par des animaux des substances du groupe des alkyles de l'imidazoline.	+/-
Il n'existait pas d'étude sur l'absorption chronique et la cancérogénicité des substances du groupe des alkyles de l'imidazoline.	+/-
Les renseignements sur le danger servant à la caractérisation des risques occasionnés par l'exposition à la 1-(hydroxyéthyl)-2-heptadécenyylimidazoline et à l'imidazoline isostéarylique sont inspirés par leur analogue, l'imidazoline d'oléyle.	+/-

« + » : incertitude pouvant causer une surestimation de l'exposition ou du risque.

« - » : incertitude pouvant causer une sous-estimation du risque d'exposition.

« +/- » : potentiel inconnu de causer une sous-estimation ou une surestimation du risque.

7. Conclusion

Compte tenu de tous les éléments de preuve contenus dans la présente ébauche d'évaluation préalable, le risque que les substances du groupe des alkyles de l'imidazoline puissent avoir des effets nocifs sur l'environnement est faible. Il est proposé de conclure que l'imidazoline d'oléyle, la 1-(hydroxyéthyl)-2-heptadécenylimidazoline, le tallöl et l'imidazoline isostéarylique 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, et à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie.

À la lumière des renseignements contenus dans la présente ébauche d'évaluation préalable, il est proposé de conclure que l'imidazoline d'oléyle, la 1-(hydroxyéthyl)-2-heptadécenylimidazoline, le tallöl et l'imidazoline isostéarylique ne satisfont 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 est donc proposé de conclure que l'imidazoline d'oléyle, la 1-(hydroxyéthyl)-2-heptadécenylimidazoline, le tallöl et l'imidazoline isostéarylique ne satisfont à aucun des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE.

Références

- Ash, M. 2004. Handbook of Preservatives. Synapse Information Resources, Inc. (Disponible en anglais seulement.)
- Ash, M. 2008. Handbook of Green Chemicals (2nd Edition). Synapse Information Resources, Inc. (Disponible en anglais seulement.)
- Ash, M. 2013a. Handbook of Paper and Pulp Chemicals. Synapse Information Resources, Inc. (Disponible en anglais seulement.)
- Ash, M. 2013b. Handbook of Textile Processing Chemicals. Synapse Information Resources, Inc. (Disponible en anglais seulement.)
- Bajpai D et Tyagi VK. 2006. « Fatty imidazolines: chemistry, synthesis, properties and their industrial applications ». *Journal of oleo science*. 55 (7):319-329. (Disponible en anglais seulement.)
- [BDIPSN] Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels [base de données]. [Version du 1^{er} novembre 2016]. Ottawa (Ont.), gouvernement du Canada. [Consultée le 9 avril 2018].
- [BDPSNH] Base de données sur les produits de santé naturels homologués [base de données]. [Version du 10 août 2016]. Ottawa (Ont.), gouvernement du Canada. [Consultée le 9 avril 2018].
- 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.
- ChemExper. 2018. 95-38-5. [Consulté le 19 avril 2018]. (Disponible en anglais seulement.)
- ChemIDplus. 2018. Oleyl hydroxyethyl imidazoline. [Consulté le 19 avril 2018]. (Disponible en anglais seulement.)
- ChemSpider. 2015a. 2-Imidazoline-1-ethanol, 2- (8-heptadecenyl)-. [Consulté le 9 avril 2018]. (Disponible en anglais seulement.)
- ChemSpider. 2015b. 2-(2-heptadec-1-enyl-2-imidazolin-1-yl)ethanol. [Consulté le 9 avril 2018]. (Disponible en anglais seulement.)
- ChemSpider. 2015c. (Z)-2- (8-Heptadecenyl)-2-imidazoline-1-ethanol. [Consulté le 9 avril 2018]. (Disponible en anglais seulement.)
- Ciba-Geigy Corporation. 1970. « Initial submission: acute oral LD50 study with male and female rats (final report) with cover letter dated 041092 ». *Toxic Substances Control Act Test* (Disponible en anglais seulement.)
- Ciba-Geigy Corporation. 1992. « Initial submission: evaluation of dermal effects of alroperse 100 in humans with cover letter dated 100992 ». *Toxic Substances Control Act Test Submission Database (TSCATS)* [études non publiées sur la santé et la sécurité soumises à l'agence de protection de l'environnement des États-Unis]. Microfiche n° OTS0571839. Document n° 88-920010519. (Disponible en anglais seulement.)
- Cleek RL et Bunge AL. 1993. « A new method for estimating dermal absorption from chemical exposure. 1. General approach ». *Pharmaceutical Research* 4:497-506. (Disponible en anglais seulement.)

[ConsExpo Web] Consumer Exposure Web Model. 2016. Bilthoven (NL): Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu [National Institute for Public Health and the Environment]. (Disponible en anglais seulement.)

Derek Nexus [module de prédiction de la toxicité]. 2016. Ver. 5.0.2. Leeds (R.-U.): Lhasa Limited. (Disponible en anglais seulement.)

[ECCC et SC] Environnement et Changement climatique Canada, Santé Canada. [Version du 12 mars 2017]. Catégorisation de substances chimiques, Ottawa (Ont.), gouvernement du Canada. [Consulté le 9 avril 2018].

[ECCC et SC] Environnement et Changement climatique Canada, Santé Canada. 2018a. Évaluation préalable rapide des substances pour lesquelles l'exposition de la population générale est limitée, Ottawa (Ont.), gouvernement du Canada.

[ECCC et SC] Environnement et Changement climatique Canada, Santé Canada. 2017b. Évaluation préalable des substances jugées comme étant peu préoccupantes au moyen de l'approche de la Classification du risque écologique des substances organiques et de l'approche fondée sur le seuil de préoccupation toxicologique (SPT), Ottawa (Ont.), gouvernement du Canada.

[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. Données utilisées pour créer des profils de dangers et d'exposition propres à une substance et classer les risques selon la Classification du risque écologique des substances organiques, Gatineau (Qué.). Disponible auprès de eccc.substances.eccc@canada.ca.

[ECHA] Agence européenne des produits chimiques. c2007-2017. *Résultats de la recherche du NR 95-38-5 dans la base de données des Substances enregistrées*. Helsinki (FI), ECHA. [version du 2 juin 2017, consultée le 16 juin 2017].

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 de 1999 : Avis modifiant l'Avis concernant certaines substances de la Liste intérieure*. Données préparées par Environnement Canada, Santé Canada; Programme des substances existantes.

Envirowise. 2003. Cost-effective paint and powder coating: application technology. [Consulté le 23 juillet 2018]. (Disponible en anglais seulement.)

EPA Chemistry Dashboard. 2018. 2- (8-Heptadecenyl)-2-imidazoline-1-ethanol. [Consulté le 9 avril 2018]. (Disponible en anglais seulement.)

[EPI Suite] Estimation Program Interface Suite for Microsoft Windows [estimation model]. c2000-2012. Ver. 4.11. Washington (DC): US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY): Syracuse Research Corporation. (Disponible en anglais seulement.)

[FDS] Fiche de données de sécurité. 2000. Liquid Vanish Disinfectant Bowl Cleaner. [PDF, 142.31 KB] S.C. Johnson Commercial Markets, Inc. [Consultée le 9 avril 2018]. (Disponible en anglais seulement.)

[FDS] Fiche de données de sécurité. 2010. Jhirmack Leave-In Conditioner. [PDF, 130.79 KB] Alleghany Pharmacal. [Consultée le 9 avril 2018]. (Disponible en anglais seulement.)

[FDS] Fiche de données de sécurité. 2011. BullFrog 93692 Lubricant & Rust Blocker Aerosol. [PDF, 404.42 KB] Cortec Corporation. [Consultée le 9 avril 2018]. (Disponible en anglais seulement.)

[FDS] Fiche de données de sécurité. 2013. Super Lube Corrosion and Connector Gel. [PDF, 48.25 KB] Synco Chemical Corporation. [Consultée le 9 avril 2018]. (Disponible en anglais seulement.)

[FDS] Fiche de données de sécurité. 2014. Red Line Full Synthetic High Temp ATF. Red Line Synthetic Oil. [Consultée le 9 avril 2018]. (Disponible en anglais seulement.)

[FDS] Fiche de données de sécurité. 2015. RHEOLUBE 380. [PDF, 117 ko] Nye Lubricants, Inc. [Consultée le 9 avril 2018].

[FDS] Fiche de données de sécurité. 2016a. BullFrog 93296 Oil Additive. [PDF, 231.99 KB] Cortec Corporation. [Consultée le 9 avril 2018]. (Disponible en anglais seulement.)

[FDS] Fiche de données de sécurité. 2016b. Mobil ATF D/M. [PDF, 105.23 KB] Exxon Mobil Corporation. [Consultée le 9 avril 2018]. (Disponible en anglais seulement.)

[FDS] Fiche de données de sécurité. 2016c. Multiplex Red Grease. [PDF, 66.15 KB] Phillips 66 Lubricants. [Consultée le 9 avril 2018]. (Disponible en anglais seulement.)

[FDS] Fiche de données de sécurité. 2016d. SWEPKO 212 Multigrade Gear Oil 75W140. [PDF, 53.45 KB] Southwestern Petroleum Canada Ltd. [Consultée le 9 avril 2018]. (Disponible en anglais seulement.)

[FDS] Fiche de données de sécurité. 2016e. AMINE O. BASF. [PDF, 202.55 KB] [Consultée le 15 mars 2018].

[FDS] Fiche de données de sécurité. 2017. CarboLift Sport: Composite Paint Removal. [PDF, 623.93 KB] Paint Lifting. [Consultée le 9 avril 2018]. (Disponible en anglais seulement.)

[FDS] Fiche de données de sécurité. 2017a. Dynalife HT Grease. [PDF, 59.91 KB] Phillips 66 Lubricants. [Consultée le 9 avril 2018]. (Disponible en anglais seulement.)

[FDS] Fiche de données de sécurité. 2017b. Dynalife L-EP Grease. [PDF, 61.05 KB] Phillips 66 Lubricants. [Consultée le 9 avril 2018].

[FDS] Fiche de données de sécurité. 2017c. Red Line D4 ATF Automatic/Manual Transmission Fluid/Transaxle Fluid. [PDF, 152 ko] Red Line Synthetic Oil. [Consultée le 9 avril 2018].

[FDS] Fiche de données de sécurité. 2018. Spirax S4 AX 80W-90. [PDF, 327 ko] Shell Canada Products. [Consultée le 9 avril 2018].

Haz-Map 2017. 27136-73-8 [Consulté le 27 juin 2017]. (Disponible en anglais seulement.)

Home Depot. 2018. How to Choose the Best Paint Sprayer. [Consulté le 23 juillet 2018]. (Disponible en anglais seulement.)

Kroes R, Renwick AG, Feron V, Galli CL, Gibney M, Greim H, Guy RH, Lhuguenot JC et van de Sandt JJM. 2007. « Application of the threshold of toxicological concern (TTC) to the safety evaluation of cosmetic ingredients ». *Food and Chemical Toxicology* 45:2533-2562. (Disponible en anglais seulement.)

Leadscope Model Applier [module de prédiction]. 2016. Ver. 2.1. Columbus (OH): Leadscope, Inc. [Accès restreint]. (Disponible en anglais seulement.)

Loretz LG, Api AM, Babcock L, Barraj LM, Burdick J, Cater KC, Jarrett G, Mann S, Pan YHL, Re TA, Renskers KJ et Scrafford CG. 2008. « Exposure data for cosmetic products: Facial cleanser, hair conditioner, and eye shadow ». *Food Chem Toxicol* 46: 1516-1524. (Disponible en anglais seulement.)

[NPCA] National Paint & Coatings Association. 2004. *Exposure to crystalline silica and estimation of the associated human health risks from painting and sanding interior flat latex paint. Final report*. Produit pour la National Paint & Coatings Association, Inc. Par Tim Reinhardt et Edward Fendick, Radian International, Seattle WA. 11 septembre 2000. [Corrigé en 26 juillet 2004]. 48 p. (Disponible en anglais seulement.)

Parchem. 2018. Product Description: Oleyl hydroxyethyl imidazoline. [Consulté le 9 avril 2018]. (Disponible en anglais seulement.)

Potts RO et Guy RH. 1992. Predicting skin permeability!. *Pharmacol. Res.* 9 (5):663-669. (Disponible en anglais seulement.)

[RIVM] Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu [Institut national pour la santé publique et l'environnement]. 2007. Do-It-Yourself Products Fact Sheet: to assess the risks for the consumer. [PDF, 417 KB] Bilthoven (NL): RIVM. Rapport n° 320104007/2007. [Consulté le 9 avril 2018]. (Disponible en anglais seulement.)

Santé Canada. 1998. *Exposure factors for assessing total daily intake of priority substances by the general population of Canada*. Rapport non publié. Ottawa (Ont.), Santé Canada Canada, Direction de l'hygiène du milieu. (Disponible en anglais seulement.)

Santé Canada. 2016. Document sur l'approche scientifique : Approche fondée sur le seuil de préoccupation toxicologique (SPT) pour certaines substances, Ottawa (Ont.), gouvernement du Canada.

Santé Canada. Listes des additifs alimentaires autorisés. [Version du 3 mai 2017]. Ottawa (Ont.), gouvernement du Canada. [Consulté le 9 avril 2018].

SCCS [Scientific Committee on Consumer Safety]. 2012. *The SCCS's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation*, 8^e révision. (Disponible en anglais seulement.)

[TIMES] Tissue Metabolism Simulator [prediction module]. 2016. Ver. 2.27.19. Bourgas (BG): University Prof. Dr. Assen Zlatarov, Laboratory of Mathematical Chemistry. (Disponible en anglais seulement.)

Tyagi R, Tyagi VK et Pandey SK. 2007. « Imidazoline and its derivatives: an overview ». *Journal of oleo science* 56 (5): 211-222. (Disponible en anglais seulement.)

Union Carbide Corporation. 1961. *Progress report on dermal irritation of 2-ethylhexanol in humans*. *Toxic Substances Control Act Test Submission Database (TSCATS)* [études non publiées sur la santé et la sécurité soumises à l'Agence de protection de l'environnement des États-Unis]. Microfiche n° OTS0515547. Document No. 86-870001385. (Disponible en anglais seulement.)

[USEPA] US Environmental Protection Agency. 2010a. *Letter from the BASF Corporation to the United States Environmental Protection Agency – East Attn: TSCA Section 8 (e): Results of a OECD 422 Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test in Wistar Rats with 2-[(2-Heptadec-8-enyl)-4,5-dihydro-imidazol-1 -yl]-ethanol (CAS No. 95-38-5)*. Document No.: 8EHQ-10-18140. (Disponible en anglais seulement.)

[USEPA] US Environmental Protection Agency. 2010b. *Screening-Level Hazard Characterization - Fatty Nitrogen Derived Imidazoline Derivatives Category*. (Disponible en anglais seulement.)

[USEPA] US Environmental Protection Agency. 2014. *Letter from the Akzo Nobel Services Inc. to the US EPA Office of Pollution Prevention and Toxics: TSCA Section 8 (e) Notice*. (Disponible en anglais seulement.)

Wilson A, inventor. 1941. Hydroxyalkyl glyoxalidines. United States Patent US 2,267,965. (Disponible en anglais seulement.)

Wu X, Bennett DH, Ritz B, Cassady DL, Lee K et Hertz-Picciotto I. 2010. « Usage pattern of personal care products in California households ». *Food Chem Toxicol* 48: 3109-3119. (Disponible en anglais seulement.)

Annexe A. Estimations des expositions potentielles aux alkyles de l'imidazoline occasionnées par l'utilisation de produits par des consommateurs

Les expositions ont été estimées en fonction du poids corporel (p.c.) par défaut, soit 7,5 kg pour un nourrisson, 15,5 kg pour un bambin, 31,0 kg pour un enfant, 59,4 kg pour un adolescent et 70,9 kg pour un adulte (Santé Canada, 1998), ainsi qu'avec les tendances d'utilisation anticipée. Lorsque nous avons utilisé des concentrations pour estimer les expositions, les valeurs les plus élevées ont été utilisées par prudence. Le tableau A-1 énumère les paramètres utilisés dans les scénarios d'exposition sentinelle. Pour l'estimation de l'absorption par voie cutanée, nous avons appliqué un facteur d'absorption de 10 % pour l'imidazoline d'oléyle, la 1-(hydroxyéthyl)-2-heptadécenylimidazoline et l'imidazoline isostéarylique, et un facteur de rétention globale de 1, sauf indication contraire. Nous avons présumé que l'absorption par inhalation était de 100 % (par rapport à l'absorption par voie orale).

Tableau A-1. Hypothèses des scénarios d'exposition sentinelle

Scénarios d'exposition sentinelle	Hypothèse
Décapant^a (imidazoline d'oléyle)	Concentration : 3 % (FDS 2017) Groupe d'âge : adulte Pour les estimations de l'exposition cutanée par événement, nous avons utilisé les paramètres par défaut (ConsExpo Web 2016) pour le contact cutané direct – débit constant, produit en aérosol, pulvérisation pneumatique – afin d'estimer de manière prudente l'exposition découlant de la pulvérisation pour laquelle nous avons supposé une quantité supplémentaire de 500 mg afin de tenir compte des expositions potentielles causées par l'enlèvement de pâte et de résidus (basé sur le jugement professionnel et conformément au scénario de décapant liquide présenté dans RIVM, 2007). Nous prévoyons que l'application de décapant au pinceau se traduira par des expositions moins élevées que celles en aérosol. Quantité de produit qui touche la peau lors d'une pulvérisation : 1463 mg (pour un débit de 110 mg/min de contact sur la peau et une durée de projection 13,3 min) Quantité supplémentaire en contact avec la peau lors de l'enlèvement subséquent de pâte et de résidus : 500 mg Quantité totale de produit : 1963 mg Pour estimer l'exposition par voie respiratoire occasionnée par la pulvérisation, nous avons présumé par prudence que l'utilisateur ne portait pas d'appareil respiratoire. L'application du décapant à l'aide d'un pistolet vaporisateur à fort volume et basse pression devrait se traduire par de plus faibles expositions par inhalation que celles causées par un pulvérisateur sans air dont les débits sont moins élevés (ConsExpo Web 2016; Envirowise 2003; Home Depot 2018). Voici les paramètres de caractérisation de l'exposition pour cette utilisation : Concentration de peinture en aérosols respirables dans la zone respiratoire : 5,14 mg/m³ (concentration maximale présentée dans l'étude NPCA 2004), utilisation comme substitut pour la concentration d'aérosols respirables de décapant et sans ajustement pour la fraction pondérale par mesure de prudence). Taux d'inhalation : 0,675 m³/heure (Santé Canada 1998) Durée de l'exposition : 2 heures (jugement professionnel)

Scénarios d'exposition sentinelle	Hypothèse
Lubrifiant et antirouille (aérosol)^b (1-(hydroxyéthyl)-2-heptadécenylimidazoline)	Concentration : 2,5 % (FDS 2011) Groupe d'âge : adultes Pour estimer l'exposition cutanée par événement, nous avons utilisé les paramètres par défaut (ConsExpo Web 2016) pour le contact cutané direct – débit constant, produit en aérosol – à moins d'avis contraire : Débit de contact : 100 mg/min Durée de la pulvérisation : 7,5 min (selon ConsExpo Web 2016 et les spécifications des produits, FDS 2011) Pour les estimations de l'exposition par inhalation par événement, nous avons utilisé les paramètres par défaut (ConsExpo Web 2016) pour le modèle de pulvérisation, le produit en aérosol, bombe aérosol – à moins d'avis contraire : Durée de la pulvérisation : 7,5 minutes (selon ConsExpo Web 2016 et les spécifications des produits, FDS 2011) Durée de l'exposition : 12,5 minutes (selon ConsExpo Web 2016 et les spécifications des produits, FDS 2011) Volume de la pièce : 34 m³ Hauteur de la pièce : 2,25 m Taux de la ventilation : 1,5/heure Débit d'inhalation : 16,2 m³/jour (Santé Canada 1998) Masse volumique : 0,905 g/cm³ (FDS 2011) Taux de production de masse : 0,40 g/s (selon ConsExpo Web 2016 et les spécifications des produits, FDS 2011) Fraction atmosphérique : 0,7 Diamètre de coupure pour l'inhalation : 15 µm

Scénarios d'exposition sentinelle	Hypothèse
Revitalisant capillaire (imidazoline isostéarylique)	Concentration : 0,3 % (communication personnelle, courriel de la Direction de la sécurité des produits de consommation, Santé Canada au Bureau d'évaluation du risque des substances existantes, Santé Canada, novembre 2017; sans référence) Groupes d'âge : bambins, enfants, adolescents et adultes Pour l'estimation de l'exposition cutanée par événement par jour : Fréquence : 13,5/mois pour les bambins, 14,9/mois pour les enfants 1,1/jour pour les adolescents et les adultes (Loretz et coll. 2008; Wu et coll. 2010) Quantité de produit : 8,9 g/application pour les bambins et 13,1 g/application pour les enfants, les adolescents et les adultes (Loretz et coll. 2008) Facteur de rétention : 0,1 (basé sur l'hypothèse prudente que le produit visé pourrait être un revitalisant sans rinçage, c.-à-d. un facteur de transfert des cheveux au cuir chevelu de 1, puisqu'un autre revitalisant sans rinçage contenant une plus faible concentration d'imidazoline isostéarylique a aussi été retrouvé dans le domaine public, FDS 2010) [SCCS 2012].

^a Selon la description du produit, il existe diverses méthodes potentielles d'application du produit, incluant son application par pulvérisation ou avec une brosse. Ces différentes méthodes d'application ont été considérées et nous avons choisi le scénario de pulvérisation pneumatique de ConsExpo Web (2016) pour représenter les scénarios sentinelles d'utilisation de décapant, puisqu'il produit les expositions les plus élevées (en comparaison aux expositions occasionnées par le scénario d'application de décapant au pinceau de ConsExpo Web 2016).

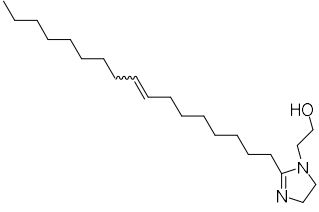
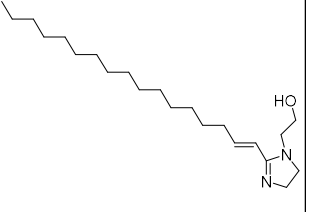
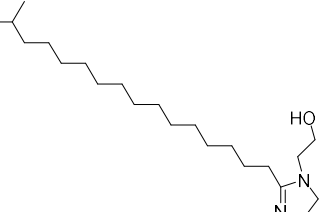
^b L'utilisation de certaines valeurs par défaut de ConsExpo Web (2016) pour les bombes aérosol qui reposent sur un scénario étendu d'application de peinture à un lubrifiant et un produit antirouille en aérosol est une source d'incertitude. Lorsque possible, nous avons apporté des ajustements propres au produit, incluant l'hypothèse qu'une cannette du produit (200 ml) est utilisée par événement d'application.

Annexe B. Méthode de la lecture croisée

Tableau B-1. Principes suivis lors du choix d'analogues pour le groupe des alkyles de l'imidazoline

Critères	Justification
1) Similitude de la structure chimique. Un analogue approprié doit avoir une fraction imidazoline, sauf s'il s'agit de produits de transformation ou des métabolites importants. Les structures chimiques globales devraient aussi être similaires (p. ex. groupes fonctionnels communs, longueur de la chaîne du carbone).	Les produits chimiques qui ont des structures chimiques similaires sont plus susceptibles de présenter des similitudes en termes d'activité biologique (p. ex. effets sur la santé, biodisponibilité, toxicocinétique).
2) Similitude des alertes structurelles indiquées par les profileurs toxicologiques dans la boîte à outils QSAR de l'OCDE qui sont pertinents pour les paramètres d'intérêt. Les analogues appropriés devraient avoir des alertes structurelles similaires à celles des substances cibles (ou ne pas avoir de telles alertes).	Les produits chimiques ayant des alertes structurelles similaires sont plus susceptibles d'avoir des effets semblables sur la santé.
3) Propriétés physico-chimiques similaires. Les analogues appropriés devraient avoir un poids moléculaire, une hydrosolubilité, une pression de vapeur et un log K_{oe} similaires.	Les substances chimiques ayant des propriétés physico-chimiques semblables sont plus susceptibles de présenter des similitudes en termes de biodisponibilité et de toxicocinétique.
4) Disponibilité de données sur les effets sur la santé. Pour les paramètres qui nous intéressent, il est indispensable d'avoir des données sur les effets sur la santé pour des analogues appropriés.	Seuls les analogues pour lesquels on dispose de données suffisamment bonnes sur le danger pour les paramètres d'intérêt sont utilisables pour la lecture croisée.

Tableau B-2. Résumé des données disponibles sur les propriétés physico-chimiques et les effets sur la santé des alkyles de l'imidazoline pour lesquels une lecture croisée est nécessaire et leur analogue choisi

Nom chimique	Imidazoline d'oléyle (analogue)	1-(Hydroxyéthyl)-2-heptadécenylimidazoline	Imidazoline isostéarylique
NR CAS	95-38-5	27136-73-8	68966-38-1
Structure			
PM (g/mol)	350,59	350,59	352,61
Pression de vapeur (Pa)	$4,08 \times 10^{-8}$	$3,09 \times 10^{-8}$	$1,01 \times 10^{-7}$
Hydrosolubilité (mg/L)	$3,10 \times 10^{-3}$	$2,35 \times 10^{-3}$	$2,29 \times 10^{-3}$
Log K_{oe} (sans dimension)	7,37	7,51	7,51
DL ₅₀ orale (mg/kg)	822 – 1085 ^a	—	—
LD ₅₀ cutanée (mg/kg)	300 – 1000 ^b	—	—
Irritation ou sensibilisation de la peau	Grave irritation ou corrosion cutanée	Grave irritation cutanée ^c	Grave sensibilisation cutanée ^d
Toxicité des doses répétées (mg/kg p.c./jour)	DSENO = 20 (effet au point de contact)	—	—
Génotoxicité	Non	—	—
Cancérogénicité	—	—	—
Toxicité pour la reproduction ou le développement (mg/kg p.c./jour)	Sans effet à la plus haute dose d'essai (100 mg/kg)	—	—

a : Ciba-Geigy Corporation 1970; ECHA 2007-2017

b : Union Carbide Corporation 1961

c : Haz-Map 2017

d : Ciba-Geigy Corporation 1992