



Government
of Canada

Gouvernement
du Canada

Canada

Ébauche d'évaluation préalable

Nitrilotriacétate de trisodium

(Na₃NTA)

**Numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts
Service
5064-31-3**

**Environnement Canada
Santé Canada**

Décembre 2020

Synopsis

Conformément à l'article 74 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)], les ministres de l'Environnement et de la Santé ont mené une évaluation préalable du nitrilotriacétate de trisodium, également désigné sous le nom de Na₃NTA, dérivé de son nom plus commun, le sel trisodique de l'acide nitrilotriacétique. Le numéro de registre du Chemical Abstracts Service (NE CAS¹) pour le Na₃NTA est le 5064-31-3. Cette substance a été identifiée d'intérêt prioritaire pour une évaluation puisqu'elle répondait aux critères de catégorisation du paragraphe 73(1) de la LCPE.

D'après les renseignements communiqués en réponse à une enquête menée en vertu de l'article 71 de la LCPE, 932 414 kg de Na₃NTA ont été importés au Canada en 2011 et il n'y a eu aucune déclaration de production ou d'importation de Na₃NTA au Canada supérieure au seuil de déclaration de 100 kg. Les utilisations déclarées au Canada comprennent le traitement de l'eau, les produits de nettoyage, les emballages alimentaires, les produits de papier, les tissus, textiles et articles en cuir, les produits de soins personnels, les fournitures photographiques, les produits agricoles et la chélation des métaux. Le Na₃NTA est utilisé dans les produits offerts aux consommateurs, dont principalement les produits nettoyants et les cosmétiques. Le Na₃NTA a également été répertorié comme ingrédient dans les produits désinfectants. Enfin, le Na₃NTA peut être un ingrédient des produits nettoyants et des détergents utilisés dans les installations de transformation des aliments, et il a été répertorié comme formulant dans les produits antiparasitaires homologués au Canada.

Les risques posés par le Na₃NTA à l'environnement ont été caractérisés à l'aide de la classification des risques écologiques des substances organiques (CRE). Cette approche, fondée sur les risques, tient compte de plusieurs paramètres liés au danger et à l'exposition et est basée sur une pondération des éléments de preuve. Les profils de danger reposent principalement sur des paramètres liés au mode d'action toxique, à la réactivité chimique, aux seuils de toxicité interne établis à partir du réseau trophique, à la biodisponibilité et à l'activité chimique et biologique. Parmi les paramètres pris en compte pour les profils d'exposition, on retrouve la vitesse d'émission potentielle, la persistance globale et le potentiel de transport à grande distance. Une matrice de risque est utilisée pour assigner aux substances un potentiel faible, moyen ou élevé, basé sur leurs profils de danger et d'exposition. D'après les résultats de l'analyse de CRE, il est peu probable que le Na₃NTA puisse avoir des effets nocifs pour l'environnement.

Compte tenu de tous les éléments de preuve avancés dans la présente ébauche d'évaluation préalable, le Na₃NTA présente un faible risque d'effets nocifs sur

¹ Le Chemical Abstracts Service Registry Number (NE CAS) est la propriété de l'American Chemical Society, et toute utilisation ou redistribution est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society, sauf si elle est requise pour appuyer les exigences réglementaires ou pour les rapports au gouvernement du Canada lorsque les renseignements et les rapports sont exigés par la loi ou une politique administrative.

l'environnement. Il est proposé de conclure que le Na₃NTA ne satisfait pas aux critères des alinéas 64a) ou 64b) de la LCPE, car il ne pénètre 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.

L'exposition au Na₃NTA provient principalement de produits offerts aux consommateurs au Canada, tels que les produits nettoyants (produits nettoyants liquides pour les planchers en bois, vaporisateurs de vernis à plancher en bois, nettoyant pour bateaux) et les cosmétiques (colorant capillaire, hydratant pour le visage). Il existe également un potentiel d'exposition à partir de sources environnementales, telles que l'eau potable.

L'ensemble des données relatives aux effets sur la santé du Na₃NTA a été examiné par l'Union européenne, le Comité scientifique de la sécurité des consommateurs de la Commission européenne et le gouvernement de l'Australie. L'ensemble des données sur les effets sur la santé du Na₃NTA a également été examiné par Environnement et Changement climatique Canada et Santé Canada dans le cadre de l'évaluation du NTA, car le Na₃NTA et le NTA se décomposent tous deux pour libérer du nitrilotriacétate, une fraction commune d'intérêt toxicologique. Des études de laboratoire ont mis en évidence le lien entre le Na₃NTA et une augmentation marginale de l'hyperplasie et de la dysplasie des cellules épithéliales des voies urinaires, qui évolue vers la formation de tumeurs telles que des adénomes et des adénocarcinomes chez les rats et les souris de laboratoire. Le Na₃NTA a été classé comme cancérigène par plusieurs organisations.

Une comparaison des estimations de l'exposition et des niveaux associés à un effet critique a permis d'établir des marges d'exposition jugées suffisantes pour tenir compte des incertitudes dans les bases de données sur les effets sur la santé et l'exposition.

À la lumière des renseignements contenus dans la présente ébauche d'évaluation préalable, il est proposé de conclure que le Na₃NTA ne satisfait pas aux critères énoncés à l'alinéa 64c) de la LCPE, car il ne pénètre 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 le Na₃NTA ne satisfait à aucun des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE.

Table des matières

Synopsis	i
1. Introduction	1
2. Identity of Substances	Error! Bookmark not defined.
3. Physical and Chemical Properties.....	Error! Bookmark not defined.
4. Sources and uses	Error! Bookmark not defined.
5. Potential to Cause Ecological Harm.....	Error! Bookmark not defined.
5.1 Characterization of ecological risk.....	Error! Bookmark not defined.
6. Potential to Cause Harm to Human Health	Error! Bookmark not defined.
6.1 Exposure Assessment.....	Error! Bookmark not defined.
6.2 Health Effects Assessment.....	Error! Bookmark not defined.
6.3 Characterization of Risk to Human Health.....	13
6.4 Uncertainties in Evaluation of Risk to Human Health	Error! Bookmark not defined.
7. Conclusion	18
References	19
Appendices	Error! Bookmark not defined.
Appendix A. SCREEN3: model and inputs	23
Appendix B. Estimates of daily intakes of drinking water	Error! Bookmark not defined.
Appendix C. Parameters to estimate human exposures from use of products available to consumers in Canada	Error! Bookmark not defined.

List of Tables and Figures

Table 2-1. Substance identity.....	Error! Bookmark not defined.
Table 3-1. Range of experimental and predicted physical and chemical properties (at standard temperature) for Na ₃ NTA.....	4
Table 6-1. Estimated exposures by the dermal route to Na ₃ NTA from the use of cosmetics	Error! Bookmark not defined.
Table 6-2. Estimated exposures to Na ₃ NTA from cleaning products.....	Error! Bookmark not defined.
Table 6-3. Relevant par usage exposure and hazard values for Na ₃ NTA, as well as resultant margins of exposure, for determination of risk.....	Error! Bookmark not defined.
Table 6-4. Relevant intermittent long-term and daily exposure and hazard values for Na ₃ NTA, as well as resultant margins of exposure, for determination of risk	Error! Bookmark not defined.
Table 6-5. Sources of uncertainty in the risk characterization	17

1. Introduction

Conformément à l'article 74 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (LCPE) (Canada), les ministres de l'Environnement et de la Santé ont effectué une évaluation préalable du nitrilotriacétate de trisodium, ci-après désigné sous le nom de Na₃NTA. Le numéro de registre du Chemical Abstracts Service (NE CAS²) du Na₃NTA est 5064-31-3. Cette substance a été identifiée d'intérêt prioritaire pour une évaluation, car elle répond aux critères de catégorisation du paragraphe 73(1) de la LCPE.

Les risques pour l'environnement dus au Na₃NTA ont été caractérisés à l'aide de l'approche de classification du risque écologique (CRE) des substances organiques (ECCC 2016a). La CRE décrit le danger d'une substance au moyen de paramètres clés, notamment le mode d'action toxique, la réactivité chimique, les seuils de toxicité interne dérivés du réseau alimentaire, la biodisponibilité et l'activité chimique et biologique, et tient compte de l'exposition possible des organismes dans les milieux aquatiques et terrestres en se basant sur des facteurs comme les vitesses d'émission potentielles, la persistance globale et le potentiel de transport atmosphérique à grande distance. Les divers éléments de preuve sont combinés pour déterminer les substances qui justifient une évaluation plus approfondie de leur potentiel d'effets nocifs sur l'environnement ou dont la probabilité d'effet nocif sur l'environnement est faible.

Le Na₃NTA a déjà été évalué au niveau international et il existe un rapport d'évaluation des risques publié par l'Union européenne (EU RAR). De plus, il existe une recommandation canadienne sur la qualité de l'eau potable concernant l'acide nitrilotriacétique (NTA) publiée par Santé Canada, qui tient compte des informations sur les effets du Na₃NTA.

Par ailleurs, les données concernant les effets sur la santé de cette substance ont été précédemment incorporées comme renseignements supplémentaires dans l'évaluation préalable de l'acide nitrilotriacétique (glycine, N,N-bis(carboxyméthyl)-) (NE CAS 139-13-9) menée dans le cadre de l'initiative du Défi du Plan de gestion des produits chimiques (PGPC). En ce qui concerne l'évaluation de l'exposition, il a été noté dans l'évaluation préalable du NTA que le NTA et le Na₃NTA ne peuvent pas être différenciés par des méthodes analytiques dans les milieux environnementaux et, par conséquent, les estimations de l'exposition pour les milieux de l'environnement se rapportent au NTA et à ses sels. Cette approche, ainsi que des données actualisées sur l'utilisation et la surveillance, est utilisée dans la présente évaluation.

² Le Chemical Abstracts Service Registry Number (NE CAS) est la propriété de l'American Chemical Society, et toute utilisation ou redistribution est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society, sauf si elle est requise pour appuyer les exigences réglementaires ou pour les rapports au gouvernement du Canada lorsque les renseignements et les rapports sont exigés par la loi ou une politique administrative.

Le RAR de l'UE et l'évaluation préalable du NTA seront utilisés pour étayer l'évaluation des risques du Na₃NTA pour la santé humaine, en particulier l'évaluation des effets sur la santé.

La présente ébauche d'évaluation préalable tient compte de renseignements sur les propriétés chimiques, le devenir dans l'environnement, les dangers, les utilisations et les expositions, ainsi que de renseignements soumis par des parties prenantes. Des données pertinentes ont été recueillies jusqu'en mai 2019. Des données empiriques tirées d'études clés ainsi que des résultats de modélisations ont été utilisés pour tirer nos conclusions. Lorsqu'elle était disponible et pertinente, nous avons utilisé l'information contenue dans des évaluations effectuées par d'autres instances.

La présente ébauche d'évaluation préalable a été préparée par le personnel du Programme d'évaluation des risques de la LCPE de Santé Canada et d'Environnement et Changement climatique Canada. Elle intègre des intrants d'autres programmes de ces ministères. La partie de la présente évaluation qui porte sur l'environnement est basée sur le document de la CRE (publié le 30 juillet 2016), qui a fait l'objet d'un examen externe et d'une période de commentaires du public de 60 jours.

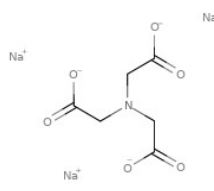
La présente ébauche d'évaluation préalable est centrée sur des renseignements critiques pour déterminer si des substances répondent aux critères de l'article 64 de la LCPE, en examinant des renseignements scientifiques et en suivant une approche basée sur le poids de la preuve et le principe de précaution³. La présente ébauche d'évaluation préalable présente les renseignements et considérations essentiels sur lesquels se fonde la conclusion proposée.

2. Identité de la substance

Le NE CAS, le nom sur la *Liste intérieure des substances* (LIS), les noms communs, la structure chimique, la formule moléculaire et le poids moléculaire de la substance individuelle sont présentés dans le tableau 2-1.

Tableau 2 1. Identité de la substance

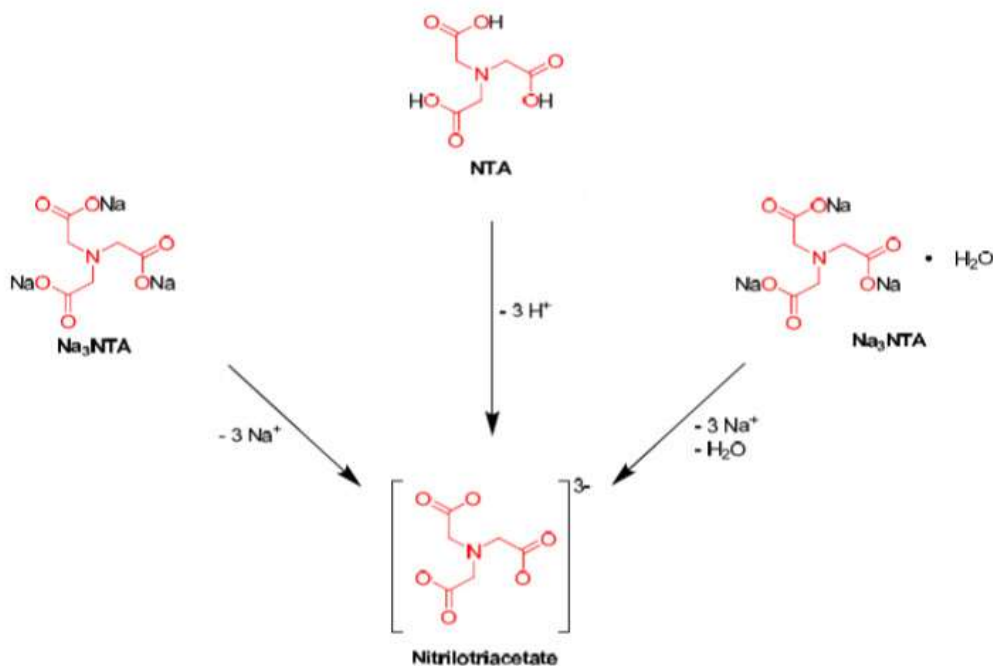
³La détermination du respect d'un ou de plusieurs des critères de l'article 64 de la LCPE est fondée sur une évaluation des risques potentiels pour l'environnement et/ou la santé humaine associés aux expositions dans l'environnement général. Pour les humains, cela comprend, sans toutefois s'y limiter, l'exposition par l'air ambiant et l'air intérieur, par l'eau potable et les denrées alimentaires et par les produits de consommation. Une conclusion tirée en vertu de la LCPE ne constitue pas une évaluation pertinente par rapport aux critères de danger précisés dans le Règlement sur les produits dangereux, qui font partie du cadre réglementaire du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail pour les produits destinés au travail, et elle n'empêche pas une telle évaluation. De la même façon, une conclusion fondée sur les critères énoncés 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.

NE CAS	Nom sur la LIS (nom commun)	Structure chimique et formule moléculaire	Poids moléculaire (g/mol) ^a
5064-31-3	Nitriлотriacétate de trisodium (sel trisodique de la N,N-bis(carboxyméthyl)glycine; sel trisodique de l'acide nitriлоacétique; Na ₃ NTA)	 C ₆ H ₉ NO ₆ •Na ₃	257,08

^a ChemID Plus 1993

Le NTA et ses sels de sodium, notamment le Na₂NTA, le Na₃NTA-H₂O et le Na₃NTA, peuvent se dissocier pour former des ions nitriлотriacétate dans l'eau, qui constituent une fraction commune (figure 2-1).

Figure 2-1. Formes et produits de dissociation du NTA



[Description détaillée : dissociation du sel trisodique de l'acide nitrilotriacétique, de l'acide nitrilotriacétique et du sel trisodique monohydraté de l'acide nitrilotriacétate en fraction commune nitrilotriacétate.]

3. Propriétés physiques et chimiques

Un résumé des propriétés physiques et chimiques du Na₃NTA est présenté dans le tableau 3-1, avec une plage de valeurs indiquée pour chaque propriété. D'autres propriétés physiques et chimiques sont indiquées dans ECCC (2016 b).

Tableau 3-1. Plage de valeurs des propriétés physiques et chimiques expérimentales et prévues (à température standard) du Na₃NTA

Propriété	Valeur ou plage	Type de données	Référence(s) principale (s)
État physique	Solide	Expérimentale	ECHA c2007-2019
Pression de vapeur (Pa)	$1,0 \times 10^{-7}$	Estimation	ECHA c2007-2019
Solubilité dans l'eau (mg/L)	$6,4 \times 10^5$ à $4,6 \times 10^7$	Expérimentale	EC 2008; ECHA c2007-2019
log K _{oe} (sans dimension)	-13,2 à -2,62	Estimation	ECHA c2007-2019; EC 2008
pK _a (sans dimension)	1,2	Estimation	ECHA c2007-2019

Abréviations : K_{oe}, coefficient de partage octanol-eau; pK_a, constante de dissociation acide

4. Sources et utilisations

À la suite de la publication de l'évaluation préalable du NTA, le Na₃NTA a été inclus dans une enquête menée conformément à l'avis présenté en vertu de l'article 71 de la LCPE (Canada 2012). Au cours de l'année civile 2011, les importations déclarées de Na₃NTA au Canada ont atteint un volume⁴ de 932 414 kg. Il n'y a eu aucune déclaration de production ou d'importation de Na₃NTA au Canada supérieure au seuil de déclaration de 100 kg (Environnement Canada 2013).

Les utilisations déclarées du Na₃NTA au Canada comprennent le traitement de l'eau, les produits nettoyants, les emballages alimentaires, les produits de papier, les tissus, textiles et articles en cuir, les produits de soins personnels, les fournitures

⁴ Les valeurs correspondent aux quantités déclarées à la suite de la collecte de données menée en vertu de l'article 71 de la LCPE (Environnement Canada, 2013). Voir les enquêtes pour les inclusions et exclusions spécifiques (annexes 2 et 3).

photographiques, les produits agricoles et la chélation des métaux (Environnement Canada 2013).

Le Na₃NTA peut être présent au Canada dans des produits offerts aux consommateurs, tels que des produits nettoyants, notamment des produits nettoyants pour bateaux, les vaporisateurs de vernis à plancher en bois, des produits nettoyants pour planchers en bois et des produits nettoyants pour automobiles SDS 2014; SDS 2015a; SDS 2015b; SDS 2016). De plus, selon les déclarations soumises à Santé Canada en vertu du *Règlement sur les cosmétiques*, le Na₃NTA est présent dans divers produits cosmétiques, tels que les hydratants pour le visage, les revitalisants capillaires, les shampoings, les produits coiffants, les exfoliants pour le visage, les gels douche et les colorants capillaires permanents (communication personnelle, courriel de la Direction de la sécurité des produits de consommation et des produits dangereux (DSPCPD), Santé Canada (SC), au Bureau de l'évaluation des risques des substances existantes (BERSE), SC, 4 février 2019, non référencée). Dans la Base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels (BDIPSN), le Na₃NTA est répertorié comme ingrédient non médicinal (INM) avec la fonction déclarée d'agent chélatant (BDIPSN [modifiée 2019]). Cependant, aucun produit de santé naturel identifié au Canada ne contient du Na₃NTA (BDIPSN [modifiée 2019]).

Le Na₃NTA peut être utilisé comme ingrédient des produits nettoyants et des désinfectants, et des traitements pour les mains utilisés dans les installations de transformation des aliments au Canada. Le Na₃NTA peut également être utilisé comme additif à l'eau de chaudière, à une concentration maximum de 5 parties par million dans l'eau d'alimentation de la chaudière et ne doit pas être utilisé là où la vapeur entre en contact avec le lait et les produits laitiers (communication personnelle, courriel de la Direction des aliments (DA), Santé Canada (SC), au Bureau de l'évaluation des risques des substances existantes (BERSE), SC, 4 février 2019, non référencé). De plus, le Na₃NTA peut être utilisé dans les matériaux d'emballage alimentaire comme composant d'adhésifs et dans les produits utilisés dans la fabrication de papier ou de carton, de pellicules à base de PVC et d'encre d'imprimerie (communication personnelle, courriel de la Direction des aliments, SC, au BERSE, SC, du 4 février 2019; non référencé).

Au Canada, le Na₃NTA figure sur la liste des ingrédients de 6 produits pharmaceutiques commercialisés, qui sont des produits désinfectants destinés aux hôpitaux et aux établissements de soins de santé, à l'usage domestique et à l'utilisation dans les locaux destinés aux aliments (communication personnelle, courriel de la Direction des produits thérapeutiques, SC, au BERSE, SC, 18 janvier 2019; non référencé).

Le Na₃NTA était autrefois utilisé comme ingrédient actif dans des produits antiparasitaires homologués. Actuellement, il est utilisé comme formulant dans divers produits antiparasitaires homologués au Canada (communication personnelle, courriel de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA), SC, au BERSE, SC, 10 janvier 2019; non référencé).

5. Potentiel d'effets nocifs sur l'environnement

5.1 Caractérisation du risque pour l'environnement

Les risques posés à l'environnement par le Na₃NTA ont été caractérisés à l'aide de l'approche de classification des risques écologiques (CRE) des substances organiques (ECCC 2016a). La CRE est une approche basée sur les risques qui tient compte de plusieurs paramètres liés au danger et à l'exposition et d'une pondération des éléments de preuve pour classer le risque. Les divers éléments de preuve sont combinés afin de pouvoir distinguer les substances présentant un pouvoir faible ou élevé et un potentiel d'exposition faible ou élevé dans divers milieux. Cette approche permet de réduire l'incertitude associée à la caractérisation des risques, contrairement à une approche qui serait basée sur un seul paramètre mesuré dans un seul milieu (p. ex. CL₅₀). Cette approche est résumée dans les paragraphes suivants et elle est décrite en détail dans un document d'ECCC (2016a).

Les données sur les propriétés physico-chimiques, le devenir (demi-vies chimiques dans divers milieux et biotes, coefficients de partage et bioconcentration dans les poissons), l'écotoxicité aiguë chez les poissons et les quantités de ces produits chimiques importés ou produits au Canada ont été tirées de la littérature scientifique, de bases de données empiriques (p. ex. Boîte à outils [Q]SAR de l'OCDE [2016]) et de réponses à des avis publiés en vertu de l'article 71 de la LCPE. Elles ont aussi été obtenues à partir de modèles de type QSAR (relation quantitative structure-activité), de devenir du bilan massique ou de bioaccumulation. Ces données ont été utilisées comme intrants dans d'autres modèles de bilan massique ou pour compléter les profils de danger et d'exposition de la substance.

Les profils de danger ont été principalement établis en se basant sur des paramètres liés au mode d'action toxique, à la réactivité chimique, à des seuils de toxicité interne dérivés du réseau trophique, à la biodisponibilité et à l'activité chimique et biologique. Les profils d'exposition ont aussi été basés sur plusieurs paramètres, dont la vitesse d'émission potentielle, la persistance globale et le potentiel de transport à grande distance. Les profils de danger et d'exposition ont été comparés aux critères de décision afin de classer les potentiels de danger et d'exposition de chaque substance organique comme faible, moyen ou élevé. D'autres règles ont été suivies (p. ex. constance du classement, marge d'exposition) pour améliorer le classement préliminaire du danger ou de l'exposition.

Une matrice de risque a été utilisée pour assigner à chaque substance un risque faible, moyen ou élevé basé sur le classement de son danger et de son exposition. Le classement du risque potentiel obtenu grâce à la CRE a été vérifié en suivant une approche en deux étapes. La première étape consistait à faire passer le classement du risque de moyen ou élevé à faible dans le cas des substances à faible vitesse d'émission estimée dans l'eau après traitement des eaux usées, représentant un faible potentiel d'exposition. La deuxième étape consistait à revoir les résultats du classement du potentiel de risque au moyen de scénarios de risque relativement prudents à

l'échelle locale (c.-à-d. dans la zone à proximité du point de rejet) conçus pour protéger l'environnement, afin de déterminer si le classement du risque potentiel devrait être reclassé à un niveau supérieur.

La CRE est basée sur une approche pondérée pour réduire au minimum tout risque de surclassification ou sous-classification du danger et de l'exposition, et du risque subséquent. Les approches équilibrées suivies pour traiter des incertitudes sont décrites plus en détail dans ECCC (2016a). Nous décrivons ci-après deux des domaines d'incertitude les plus importants. Des valeurs de toxicité aiguë empiriques ou modélisées erronées pourraient entraîner une modification de la classification du danger, en particulier dans le cas des paramètres basés sur des valeurs de résidus dans les tissus (c.-à-d. mode d'action toxique), dont un grand nombre sont prédites à partir de modèles (Q)SAR. Toutefois, l'impact de ce type d'erreur est atténué par le fait qu'une surestimation de la létalité médiane conduira à une valeur prudente (protectrice) de résidus dans les tissus pour l'analyse des résidus corporels critiques (RCC). Des erreurs de sous-estimation de la toxicité aiguë seront atténuées en recourant à d'autres paramètres de danger, tels que le profilage structurel du mode d'action, la réactivité et/ou l'affinité de liaison à l'estrogène. Les changements ou les erreurs touchant les quantités de produits chimiques pourraient entraîner un classement différent de l'exposition, les classifications de l'exposition et du risque étant très sensibles à la vitesse d'émission et aux quantités utilisées. Les classifications obtenues au moyen de la CRE reflètent donc l'exposition et le risque au Canada, compte tenu des quantités actuellement utilisées, mais pourraient ne pas rendre compte de tendances futures.

Les données et les éléments critiques pris en compte pour développer les profils propres au Na₃NTA, ainsi que les résultats de la classification du danger, de l'exposition et du risque, sont présentés dans ECCC (2016 b).

Compte tenu du faible danger et de la faible exposition relevés à l'aide des données examinées lors de la CRE, le Na₃NTA a été classée comme ayant un faible potentiel de risque pour l'environnement. Il est peu probable que cette substance suscite des préoccupations pour l'environnement au Canada

6. Potentiel d'effets nocifs sur la santé humaine

6.1 Évaluation de l'exposition

Milieus de l'environnement

L'approche adoptée pour évaluer l'exposition potentielle au Na₃NTA provenant des milieux naturels, a été identique à celle décrite dans l'évaluation préalable du NTA, dans laquelle les concentrations mesurées de [NTA]³⁻ dans l'environnement ont été attribuées uniquement au rejet de Na₃NTA. Le NTA et le Na₃NTA sont tous deux convertis en nitrilotriacétate, leur forme commune, et les concentrations mesurées de [NTA]³⁻ représentent les contributions de toutes les formes de NTA (composés neutres ou sels) dans l'environnement.

L'évaluation préalable du NTA a pris en compte les données historiques sur les rejets et l'élimination du NTA et ses sels, obtenues à partir de l'Inventaire national des rejets de polluants (INRP), pour la période de 1994 à 2007 (Environnement Canada, Santé Canada 2010). En 2012, les rejets atmosphériques de NTA et ses sels déclarés par une installation au Canada sur la base de l'INRP (INRP 2019) s'élevaient à 1,8 tonne. L'outil de modélisation SCREEN3 de l'EPA des États-Unis (SCREEN3 2011) a été utilisé pour estimer les concentrations de Na_3NTA dans l'air ambiant au Canada sur la base des rejets de 1,8 tonne déclarés à l'INRP et des renseignements fournis par les installations (des détails sur le modèle et les paramètres de SCREEN3 figurent à l'annexe A). La modélisation de la concentration atmosphérique a été utilisée pour estimer les expositions à l'air extérieur, mais ces concentrations atmosphériques ont donné des valeurs d'exposition humaine négligeables ($< 2,5 \text{ ng/kg pc/jour}$). De plus, en raison de la très forte solubilité de cette substance dans l'eau, les expositions prédominantes dans l'environnement devraient provenir de l'eau potable.

Un certain nombre d'études ont mesuré les concentrations de NTA dans l'eau potable traitée par les municipalités canadiennes, les eaux de surface, les eaux souterraines et les eaux industrielles. La concentration maximale de NTA mesurée dans l'eau potable traitée par les municipalités canadiennes était de $20,4 \mu\text{g/L}$, selon une enquête nationale sur le NTA dans l'eau potable réalisée entre 1976 et 1977 (Malaiyandi et al. 1979). Cette valeur a été utilisée pour déterminer l'exposition liée à l'eau potable dans l'évaluation préalable de l'acide nitrilotriacétique. Elle est également prise en compte dans la présente ébauche d'évaluation préalable, car aucune nouvelle donnée sur l'eau potable au Canada n'a été relevée. La valeur de $20,4 \mu\text{g/L}$ se traduit par une dose journalière de $2,67 \times 10^{-3} \text{ mg/kg p.c./jour}$ provenant de l'eau potable dans des formules données à des enfants de 0 à 5 mois, qui constituent le groupe d'âge le plus exposé. Les détails des paramètres d'estimation des consommations d'eau potable figurent à l'annexe B. Actuellement, la concentration maximale acceptable (CMA) de NTA dans l'eau potable, établie dans les Recommandations pour la qualité de l'eau potable au Canada (Santé Canada 2008), est de $400 \mu\text{g/L}$.

D'après les rapports de 2011, l'utilisation de Na_3NTA sur le marché canadien ($932\,414 \text{ kg}$) (Environnement Canada 2013), est environ 29 fois inférieure à la quantité rapportée en 1977 (>27 millions de kg), ce qui suggère que les niveaux de NTA dans diverses sources d'eau pourraient avoir diminué depuis les années 1970 (Environnement Canada, Santé Canada 2010). Toutefois, aucune information supplémentaire sur les déclarations actuelles des volumes ou des concentrations d'acide nitrilotriacétique dans l'eau potable au Canada n'a été recensée.

Aliments

Au Canada, le Na_3NTA peut être utilisé comme composant dans divers matériaux d'emballage alimentaire ou des produits adhésifs utilisés dans les emballages alimentaires et les encres d'imprimerie. Cependant, aucune exposition n'est probable, car ces utilisations ne présentent aucun risque de contact direct avec les aliments. Le Na_3NTA peut également servir de composant dans les produits utilisés dans la

fabrication du papier ou du carton et de pellicules à base de chlorure de polyvinyle (PVC) pour les matériaux d'emballage alimentaire. Ces applications présentent un potentiel de contact direct avec les aliments. Cependant, l'exposition est jugée négligeable, car la concentration de Na₃NTA présent dans les produits de papier finis et les produits finis d'emballage en pellicule de PVC est inférieure à 0,01 % (communication personnelle, courriel de la DA, SC, au BERSE, SC, 4 février 2019; non référencé).

Le Na₃NTA peut également être présent dans les nettoyants utilisés pour les surfaces en contact avec les aliments, les nettoyants pour les mains et les désinfectants, notamment les détergents pour la vaisselle et la lessive, utilisés dans les installations de transformation des aliments au Canada. L'utilisation des produits nettoyants susmentionnés est suivie d'un rinçage à l'eau potable, qui devrait éliminer tout résidu de Na₃NTA. Par conséquent, l'exposition par le biais des aliments ne devrait pas avoir lieu (communication personnelle, courriel de la DA, SC, au BERSE, SC, 4 février 2019; non référencé). Le Na₃NTA peut également être utilisé comme additif à l'eau de chaudière, à une concentration maximum de 5 parties par million dans l'eau d'alimentation de la chaudière et ne doit pas être utilisé là où la vapeur entre en contact avec le lait et les produits laitiers (communication personnelle, courriel de la Direction des aliments, Santé Canada, au BERSE, SC, 4 février 2019, non référencé).

Produits offerts aux consommateurs

Produits cosmétiques

Le Na₃NTA a une fonction déclarée dans les cosmétiques en tant qu'agent de chélation (EC 2019) et se trouve dans les savons pour le corps, les revitalisants capillaires, les shampoings, les produits coiffants, les hydratants et exfoliants pour le visage, et les colorants capillaires permanents au Canada (communication personnelle, courriel du DSPCPD, SC, au BERSE, SC, 4 février 2019; non référencé). Un maquillage pour le visage, un parfum, un shampoing, un nettoyant pour la peau (corps et visage), un colorant capillaire, une lotion pour les pieds et un vernis à ongles contenant du Na₃NTA ont déjà été évalués dans le cadre de l'évaluation préalable du NTA. Toutefois, d'autres scénarios d'exposition sentinelle liés à l'utilisation de cosmétiques, notamment un hydratant pour le visage et un colorant capillaire permanent, ont depuis été identifiés et seront pris en compte dans la caractérisation des risques dans la présente évaluation.

L'exposition par voie cutanée due à l'utilisation de ces produits a été évaluée, car la voie cutanée devrait être la principale voie d'exposition en raison de la faible pression de vapeur de la substance.

Absorption cutanée

Pour estimer l'exposition systémique par la voie cutanée, une valeur d'absorption cutanée de 10 % de l'évaluation préalable de l'acide nitrilotriacétique a été utilisée (Environnement Canada, Santé Canada 2010).

Les scénarios sentinelles d'exposition cutanée à des cosmétiques sont présentés dans le tableau 6-1 ci-dessous. D'autres scénarios d'exposition cutanée pour d'autres types de produits cosmétiques énumérés ainsi que pour d'autres groupes d'âge pertinents ont été pris en compte, mais les valeurs d'estimation de l'exposition étaient inférieures à celles présentées dans le tableau 6-1. Les détails concernant la méthode et les paramètres utilisés pour calculer les estimations de l'exposition cutanée au Na₃NTA sont disponibles dans l'annexe C.

Tableau 6-1. Estimation des expositions par voie cutanée au Na₃NTA provenant de l'utilisation de cosmétiques

Scénario pour le produit	Concentration maximale ^a	Estimation de l'exposition
Hydratant pour le visage; quotidien (19 ans et plus)	0,1 %	4,1 x 10 ⁻³ mg/kg pc/jour ^b
Hydratant pour le visage; occasionnel (9 à 13 ans)	0,1 %	2,6 x 10 ⁻² mg/kg par utilisation ^c
Colorant capillaire permanent; quotidien (14 à 18 ans)	0,1 %	7,0 x 10 ⁻⁴ mg/kg pc/jour ^b
Colorant capillaire permanent; occasionnel (14 à 18 ans)	0,1 %	0,21 mg/kg pc par utilisation ^c

^a Communication personnelle, courriel du DSPCPD, SC, au BERSE, SC, 4 février 2019; non référencée

^b Exposition systémique dans l'hypothèse d'une absorption de 10 % par voie cutanée

^c Dépôt cutané

Autres produits

Le Na₃NTA a été recensé comme ingrédient dans divers produits nettoyants à une concentration maximale de 1 %. Ces produits comprennent un nettoyant pour bateaux en aérosol, une cire en aérosol pour meubles en bois, un nettoyant liquide concentré pour planchers en bois et un nettoyant en aérosol pour automobiles (SDS 2014; SDS 2015a; SDS 2015b; SDS 2016). De plus, le Na₃NTA est présent à une concentration de 0,04 % dans un désinfectant concentré liquide et à une concentration de 2,0 x 10⁻⁴ % dans un désinfectant en aérosol à usage domestique déterminé (communication personnelle, courriel de la DPT, SC, au BERSE, SC, 18 janvier 2019; non référencé). Les estimations de l'exposition provenant de l'utilisation d'un nettoyant pour salle de bains contenant du Na₃NTA ont été calculées dans l'évaluation préalable du NTA. Toutefois, d'autres produits de nettoyage (par exemple, un nettoyant en aérosol pour bateau, une cire en aérosol pour meubles en bois, un nettoyant concentré liquide pour plancher en bois et un nettoyant en aérosol pour automobile) ont depuis été identifiés et seront pris en compte dans la caractérisation des risques.

Les expositions par inhalation, par voie orale et par voie cutanée dues à l'utilisation de produits nettoyants ont été estimées à l'aide de ConsExpo Web (ConsExpo Web 2019). Bien que la substance ait une faible pression de vapeur, l'exposition par inhalation a été prise en compte en raison de l'utilisation de produits de nettoyage en aérosol. L'exposition aux produits nettoyants devrait être intermittente et de longue durée. Un taux d'absorption cutanée de 10 % est appliqué aux scénarios d'exposition cutanée.

Les estimations de scénarios sentinelles d'exposition au Na₃NTA dans divers produits de nettoyage sont présentées dans le tableau 6-2. D'autres scénarios d'exposition pour d'autres types de produits nettoyants et désinfectants (c'est-à-dire le nettoyant en aérosol pour automobiles, le désinfectant en aérosol et le désinfectant concentré liquide) ont été évalués, mais les estimations de l'exposition étaient inférieures à celles présentées dans le tableau 6-2, et ne sont pas présentées. Les détails concernant la méthode et les paramètres utilisés pour calculer les estimations de l'exposition au Na₃NTA sont disponibles dans l'annexe.

Tableau 6-2. Estimation des expositions au Na₃NTA provenant de produits nettoyants

Scénario pour le produit	Concentration maximale	Exposition cutanée	Exposition par inhalation ^a	Exposition orale
Cire en aérosol pour meubles en bois; occasionnel (19 ans et plus)	1% ^b	0,1 mg/kg pc par utilisation ^e	5,3 x 10 ⁻² mg/kg pc par utilisation	S.O.
Cire en aérosol pour meubles en bois; intermittent à long terme (19 ans et plus)	1% ^b	9,9 x 10 ⁻³ mg/kg pc/jour ^f	5,2 x 10 ⁻³ mg/kg pc/jour	S.O.
Nettoyant en aérosol pour bateaux; occasionnel (19 ans et plus)	1% ^c	0,13 mg/kg pc par utilisation ^e	S.O. ^g	S.O.
Nettoyant en aérosol pour bateaux; intermittent à long terme (19 ans et plus)	1% ^c	3,59 x 10 ⁻⁵ mg/kg pc/jour ^f	S.O. ^g	S.O.
Mélange et application de liquide nettoyant pour planchers en bois; occasionnel (19 ans et plus)	0,1 % ^d	5,04 x 10 ⁻³ mg/kg pc par utilisation ^e	S.O.	S.O.
Mélange et application de liquide nettoyant pour planchers en bois; intermittent à long terme (19 ans et plus)	0,1 % ^d	2,22 x 10 ⁻⁴ mg/kg pc/jour ^f	S.O.	S.O.

Scénario pour le produit	Concentration maximale	Exposition cutanée	Exposition par inhalation ^a	Exposition orale
Ramper sur un sol traité avec un nettoyeur pour plancher; occasionnel (1 an)	0,1 % ^d	1,8 x 10 ⁻³ mg/kg pc par utilisation ^e	S.O.	1,4 x 10 ⁻⁴ mg/kg pc par utilisation
Ramper sur un sol traité avec un nettoyeur pour plancher; intermittent à long terme (1 an)	0,1 % ^d	8,1 x 10 ⁻⁵ mg/kg pc/jour ^f	S.O.	6,1 x 10 ⁻⁶ mg/kg pc/jour

Abréviations : S.O., sans objet

^a Expositions systémiques dans l'hypothèse d'une absorption à 100 % par inhalation

^b SDS 2015a

^c SDS 2014

^d SDS 2015b

^e Dépôt cutané

^f Exposition systémique dans l'hypothèse d'une absorption de 10 % par voie cutanée

^g Ce produit doit être utilisé à l'extérieur. La concentration prévue dans l'air extérieur n'a pas été estimée. Les conditions météorologiques, qui peuvent être très variables et qui affectent le taux de ventilation ainsi que la température, ainsi que le volume indéfini de la pièce (infiniment grand) empêchent le calcul d'une exposition raisonnable par inhalation à l'extérieur (RIVM 2007)

6.2 Évaluation des effets sur la santé

L'évaluation des effets sur la santé du Na₃NTA est basée sur la précédente évaluation préalable du NTA (Environnement Canada, Santé Canada 2010) puisque des études toxicologiques utilisant à la fois le NTA et le Na₃NTA ont été prises en compte dans l'évaluation. Comme indiqué précédemment, étant donné que le Na₃NTA et le NTA se dissocient tous deux en une fraction commune, toutes les études toxicologiques portant sur les différentes formes de NTA ont été prises en considération pour cette évaluation préalable. La recherche documentaire menée entre l'année précédant l'évaluation préalable réalisée en vertu de la LCPE et mai 2019 n'a permis de recenser aucune étude sur les effets sur la santé susceptible d'avoir une incidence sur la caractérisation des risques (c'est-à-dire d'aboutir à des critères d'évaluation critiques différents ou à des points de départ inférieurs à ceux indiqués dans l'évaluation préalable du NTA (Environnement Canada, Santé Canada 2010)). L'ensemble de données sur les effets sur la santé du Na₃NTA a été établi sur la base du rapport d'évaluation des risques de l'UE de 2008, qui a servi de référence pour les études sur les dangers pour la santé humaine.

Plusieurs organismes nationaux et internationaux ont classé le Na₃NTA comme substance cancérigène. Il est classé parmi les substances cancérigènes du groupe 2B par le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC, 1999), et les substances carcinogènes de catégorie 3 par la Commission européenne (ECHA c2007-2019, UE 2008), comme « substances dont on peut raisonnablement présumer qu'elles sont

cancérogènes pour les humains » par le programme national de toxicologie des États-Unis (NTP 2005), et comme carcinogène du groupe IIIB (« possiblement cancérogène pour l'humain ») par Santé Canada (Santé Canada 2008).

Les détails des études sur les dangers du NTA et du Na₃NTA sont fournis dans l'évaluation préalable du NTA (Environnement Canada et Santé Canada 2010) et dans le RAR 2008 de l'UE.

6.3 Caractérisation des risques pour la santé humaine

Les principales sources d'exposition de la population générale au Na₃NTA sont la consommation d'eau potable et l'utilisation de produits offerts aux consommateurs, notamment les cosmétiques.

Expositions de courte durée

Pour caractériser les effets d'une exposition cutanée à court terme, 50 mg/kg pc/jour de Na₃NTA a été utilisé sur la base de deux études d'exposition à court terme par voie cutanée chez le lapin (d'une durée de 4 semaines et 3 mois) où aucune irritation locale ou effet systémique n'a été observé (Nixon 1971).

Concernant les expositions par voie orale et par inhalation, une DMEO de 10 mg/kg pc/jour a été utilisée pour caractériser les effets sur la base d'une glycémie élevée dans tous les groupes traités exposés au Na₃NTA dans l'eau potable pendant 10 semaines (Mahaffey et Goyer 1972).

Expositions intermittentes à long terme et long terme

Conformément à l'évaluation fondée sur le poids de la preuve des agences internationales et autres agences nationales, l'un des effets critiques pour la caractérisation du risque pour la santé humaine du Na₃NTA est la cancérogénicité. Dans les études de cancérogénicité standard, les incidences de tumeurs de la tige urinaire ont augmenté chez les rats et les souris des deux sexes de manière proportionnelle à la dose. Selon le poids de la preuve des données de génotoxicité disponibles, le Na₃NTA n'est pas reconnu comme génotoxique. Bien que le mode d'induction des tumeurs n'ait pas été entièrement élucidé, il est peu probable que les tumeurs observées chez les animaux de laboratoire soient le résultat d'une interaction directe avec le matériel génétique (EU RAR 2008).

Pour caractériser les effets par toutes les voies d'exposition, une DMENO de 100 mg/kg pc/jour a été utilisée, sur la base de l'hyperplasie des cellules tubulaires et transitionnelles des reins, de l'uretère et de la vessie urinaire des rats traités pendant 24 mois (NCI, 1977). Ce choix a été étayé par d'autres études à court terme et à long terme dans lesquelles des cas d'hyperplasie des cellules tubulaires et transitionnelles des reins, de l'uretère et de la vessie urinaire de rats traités ont été observés à cette concentration (Mahaffey et Goyer 1972; NCI 1977; Goyer et coll 1981). Bien qu'aucune

cytotoxicité n'ait été observée à cette dose, l'hyperplasie de l'épithélium des cellules transitionnelles représente l'effet sous-jacent le plus sensible au développement de la tumeur. Selon Environnement Canada et Santé Canada (Environnement Canada, Santé Canada 2010), une comparaison de la dose avec effet avec des critères d'effets non cancérogènes et prénéoplasiques/cancérogènes indique que la cancérogénicité des voies urinaires était plus sensible que la toxicité des voies urinaires.

Les tableaux 6-3 et 6-4 présentent toutes les valeurs pertinentes d'exposition et de danger occasionnel relatives au Na₃NTA, ainsi que les expositions intermittentes à long terme et quotidiennes pour les effets cancérigènes potentiels et les valeurs de danger associées au Na₃NTA, respectivement. Les marges d'exposition obtenues pour la détermination du risque sont également présentées.

Tableau 6-3. Valeurs pertinentes d'exposition et de danger occasionnel associées au Na₃NTA, ainsi que les marges d'exposition calculées pour la détermination du risque

Scénario d'exposition	Exposition (mg/kg p.c. par utilisation)	Niveau d'effet critique ^{ab}	Critère d'effet critique sur la santé	MOE
Colorant capillaire permanent; voie cutanée; 14 à 18 ans	0,21	50 mg/kg pc/jour	Aucune anomalie macroscopique ou histologique observée sur le derme du lapin (étude de 28 jours) à la seule dose testée	238
Hydratant pour le visage; voie cutanée; 9 à 13 ans	2,6 x 10 ⁻²	50 mg/kg pc/jour	Aucune anomalie macroscopique ou histologique observée sur le derme du lapin (étude de 28 jours) quelle que soit la dose testée (jusqu'à 50 mg/kg pc/jour)	1 923
Aérosol de cire pour meubles en bois; inhalation; 19 ans et plus	5,3 x 10 ⁻²	10 mg/kg pc/jour	DMEO basée sur une glycémie élevée chez le rat (étude de 10 semaines)	189
Aérosol de cire pour meubles en bois; voie cutanée; 19 ans et plus	0,1	50 mg/kg pc/jour	Aucune anomalie macroscopique ou histologique observée sur le derme du lapin	500

			(étude de 28 jours) quelle que soit la dose testée (jusqu'à 50 mg/kg pc/jour)	
Liquide de nettoyage des planchers en bois; voie cutanée; 19 ans et plus	$5,0 \times 10^{-3}$	50 mg/kg pc/jour	Aucune anomalie macroscopique ou histologique observée sur le derme du lapin (étude de 28 jours) quelle que soit la dose testée (jusqu'à 50 mg/kg pc/jour)	10 000
Ramper sur un sol traité avec un nettoyant pour plancher; voie cutanée; 1 an	$1,8 \times 10^{-3}$	50 mg/kg pc/jour	Aucune anomalie macroscopique ou histologique observée sur le derme du lapin (étude de 28 jours) quelle que soit la dose testée (jusqu'à 50 mg/kg pc/jour)	27 250
Ramper sur un sol traité avec un nettoyant pour plancher; voie orale; 1 an	$1,4 \times 10^{-4}$	10 mg/kg pc/jour	DMEO basée sur une glycémie élevée chez le rat (étude de 10 semaines)	72 632
Nettoyant en aérosol pour bateaux; voie cutanée; 19 ans et plus	0,13	50 mg/kg pc/jour	Aucune anomalie macroscopique ou histologique observée sur le derme du lapin (étude de 28 jours) quelle que soit la dose testée (jusqu'à 50 mg/kg pc/jour)	385

^a Pour tous les scénarios d'exposition cutanée occasionnelle recensés, la dose avec effet critique de 50 mg/kg pc/jour a été utilisée. Il s'agissait de la seule dose testée.

^b Étant donné des données insuffisantes sur l'exposition à court terme par inhalation, le critère d'effet le plus prudent pour l'exposition par voie orale (10 mg/kg pc/jour), qui reflète l'augmentation des niveaux de glucose chez les rats, a été utilisé, dans l'hypothèse d'une absorption à 100 % pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à une autre.

En ce qui concerne l'utilisation occasionnelle de produits cosmétiques et de divers produits nettoyants, la comparaison des niveaux d'effet critique avec les expositions estimées a produit des marges d'exposition (MOE) comprises entre 189 et 72 632. Ces

MOE sont jugées adéquates pour tenir compte des incertitudes dans les bases de données sur les effets sur la santé et l'exposition.

Tableau 6-4. Valeurs pertinentes d'exposition intermittente à long terme et quotidienne et de danger associées au Na₃NTA, ainsi que les marges d'exposition calculées, pour la détermination du risque

Scénario d'exposition	Exposition systémique (mg/kg pc/jour) ^a	Niveau d'effet critique	Critère d'effet critique sur la santé	MOE
Eau potable; orale; 0 à 5 mois	$2,67 \times 10^{-3}$ mg/kg pc/jour	100 mg/kg pc/jour	DMENO par voie orale basée sur l'hyperplasie des cellules tubulaires et transitoires des reins, de l'uretère et de la vessie des rats traités - étude de 24 mois	37 453
Colorant capillaire permanent; voie cutanée; 14 à 18 ans	$7,0 \times 10^{-4}$	100 mg/kg pc/jour	Hyperplasie des cellules tubulaires et transitoires des reins, de l'uretère et de la vessie des rats traités	142 857
Hydratant pour le visage; voie cutanée; adulte	$4,1 \times 10^{-3}$	100 mg/kg pc/jour	Hyperplasie des cellules tubulaires et transitoires des reins, de l'uretère et de la vessie des rats traités	24 390
Aérosol de cire pour meubles en bois; inhalation et voie cutanée combinées; 19 ans et plus	$1,5 \times 10^{-2}$	100 mg/kg pc/jour ^b	Hyperplasie des cellules tubulaires et transitoires des reins, de l'uretère et de la vessie des rats traités	6 667
Liquide de nettoyage des planchers en bois; voie cutanée; 19 ans et plus	$2,2 \times 10^{-4}$	100 mg/kg pc/jour	Hyperplasie des cellules tubulaires et transitoires des reins, de l'uretère et de la vessie des rats traités	454 545
Ramper sur un sol traité avec un nettoyant pour plancher; voie cutanée; 1 an	$8,1 \times 10^{-5}$	100 mg/kg pc/jour	Hyperplasie des cellules tubulaires et transitoires des reins, de l'uretère et de la vessie des rats traités	> 1 000 000

Nettoyant en aérosol pour bateaux; voie cutanée; 19 ans et plus	$3,59 \times 10^{-5}$	100 mg/kg pc/jour	Hyperplasie des cellules tubulaires et transitoires des reins, de l'uretère et de la vessie des rats traités	> 1 000 000
---	-----------------------	-------------------	--	-------------

^a Hypothèse d'une absorption cutanée de 10 %

^b Pour l'exposition chronique par inhalation, le critère d'effet par voie orale (100 mg/kg pc/jour) a été utilisé avec l'hypothèse d'une absorption à 100 % pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à une autre.

Concernant l'utilisation intermittente à long terme et quotidienne de produits cosmétiques et de divers produits nettoyants, ainsi que l'exposition quotidienne par l'eau potable, la comparaison des niveaux d'effet critique avec les estimations d'exposition a produit des marges d'exposition comprises entre 6 667 et > 1 000 000. Ces marges d'exposition sont jugées adéquates pour tenir compte des incertitudes dans les bases de données sur l'exposition et les effets sur la santé. Même en utilisant à cette fin la DMEO très prudente de 10 mg/kgpc/jour de Na₃NTA, fondée sur l'augmentation marginale de l'hyperplasie et de la dysplasie des cellules épithéliales de l'appareil urinaire chez les animaux de laboratoire, les marges d'exposition potentielles pour tous les scénarios d'exposition seraient adéquates (667 à 278 551).

Bien que l'exposition de la population générale au Na₃NTA en quantités actuelles ne soit pas préoccupante, la fraction commune, le nitrilotriacétate, est considérée comme ayant un effet préoccupant sur la santé en raison de son potentiel de cancérogénicité pour l'appareil urinaire. Par conséquent, un risque pour la santé humaine pourrait survenir si l'exposition augmentait.

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

Les principales sources d'incertitude sont présentées dans le tableau ci-dessous :

Tableau 6-1. Sources d'incertitude de la caractérisation des risques

Principale source d'incertitude	Impact
Peu de données sont disponibles concernant la toxicité potentielle du Na ₃ NTA suite à une exposition par inhalation et par voie cutanée.	+/-
Les estimations de l'exposition provenant de l'eau potable ont été extraites des données de surveillance canadiennes sur l'eau potable traitée par les municipalités dans les années 1970. Il s'agit d'une estimation prudente, car en 2011, l'utilisation du Na ₃ NTA au Canada	+

est environ 29 fois inférieure à la valeur déclarée en 1977 (Environnement Canada, Santé Canada 2010).	
---	--

+ = incertitude pouvant causer une surestimation de l'exposition/risque; +/- = possibilité non identifiée de causer une surestimation ou une sous-estimation du risque.

7. Conclusion

Compte tenu de tous les éléments de preuve avancés dans la présente ébauche d'évaluation préalable, le risque d'effets nocifs posés par Na₃NTA à l'environnement est faible. Il est proposé de conclure que le Na₃NTA ne satisfait pas aux critères des alinéas 64a) ou 64b) de la LCPE, car il ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ni dans des conditions qui ont ou peuvent avoir un effet nocif immédiat ou à long terme sur l'environnement ou sa diversité biologique et qui constituent ou peuvent constituer un danger pour l'environnement essentiel pour la vie.

Sur la base des renseignements présentés dans la présente ébauche d'évaluation préalable, Il est proposé de conclure que le Na₃NTA ne satisfait pas aux critères énoncés à l'alinéa 64c) de la LCPE, car il ne pénètre 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.

Par conséquent, il est proposé de conclure que le Na₃NTA ne satisfait à aucun des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE.

Références

[AGDH] Australian Government Department of Health. 2017. Nitrotriacetic acid and salts: human health tier II assessment. Sydney (AU) : Department of Health, National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS). Priority Existing Chemical (PEC) [consulté en mai 2019]. (Disponible en anglais seulement).

[BDPSNH] Base de données des produits de santé naturels homologués [base de données]. [modifié le 4 février 2019]. Ottawa (Ont.), gouvernement du Canada. [consulté le 3 mai 2019].

[BDIPSN] Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels [base de données]. [modifié le 4 février 2019]. Ottawa (Ont.), gouvernement du Canada. [mis à jour le 26 avril 2019 consulté le 3 mai 2019].

Bernard A, Houssin A, Ficheux AS, Wesolek N, Nedelec AS, Bourgeois P, Hornez N, Batardière A, Misery L, Roudot AC. 2016. Consumption of hair dye products by the French women population: Usage pattern and exposure assessment. *Food Chem Toxicol* 88: 123-132. (Disponible en anglais seulement).

Brat SV, Williams GM. 1984. Nitrotriacetic acid does not induce sister-chromatid exchanges in hamster or human cells. *Food Chem Toxicol* 22: 211–215. (Disponible en anglais seulement).

Canada, ministère de l'Environnement. 2012. Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis concernant certaines substances de la Liste intérieure [PDF], Gazette du Canada, Partie I, vol. 146, n° 48, supplément.

ChemIDplus [database]. 1993- . Bethesda (MD): US National Library of Medicine. [consulté le 3 mai 2019]. (Disponible en anglais seulement).

[CE] Commission européenne. 2008. European Union risk assessment report: trisodium nitrotriacetate: CAS No. 5064-31-3 [PDF]. Draft dated August 20, 2008. [consulté le 3 mai 2019]. (Disponible en anglais seulement).

[CE] Commission européenne. 2019. Cosmetic Ingredients and Substances (CosIng) Simple Search Database [Internet] (Disponible en anglais seulement).

[CE] Commission européenne. 2019. Cosmetic Ingredients and Substances (CosIng) Simple Search Database [Internet]. (Disponible en anglais seulement).

[ConsExpo Web] Consumer Exposure Web Model. 2019. Bilthoven (NL): Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu [National Institute for Public Health and the Environment]. (Disponible en anglais seulement).

Curry P, Kramer G, Newhook R, Sitwell J, Somers D, Tracy B, Oostdam JV. 1993. Reference values for Canadian populations. Prepared by the Direction de l'hygiène du milieu, Groupe de travail sur les valeurs de référence, Santé Canada. 1988 (mis à jour en 1993). (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

(Qué.), ECCC. Information in support of the science approach document: ecological risk classification of organic substances. Disponibles auprès de : eccc.substances.eccc@canada.ca. (Disponible en anglais seulement).

[ECHA] European Chemicals Agency. c2007-2019. Registered substances database; search results for CAS RN 5064-31-3. Helsinki (FI) : ECHA. [mis à jour le 8 avril 2019; consulté le 3 mai 2019]. (Disponible en anglais seulement).

Environnement Canada, Santé Canada. 2010. Évaluation préalable pour le Défi concernant Acide nitrilotriacétique : Numéro de registre du Chemical Abstracts Service 139-13-9, Ottawa (Ont.), gouvernement du Canada. [consulté le 3 mai 2019].

Environnement Canada. 2013. Données de la Mise à jour de l'inventaire de la LIS recueillies en vertu du de l'article 71 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis modifiant l'Avis concernant certaines substances de la Liste intérieure*. Data prepared by: Environnement Canada, Santé Canada; Programme des substances existantes.

[FDS] Fiche de données de sécurité. 2014. Starbrite Instant Black Streak Remover. [consulté le 3 mai 2019].

Ficheux AS, Wesolek N, Chevillotte G, Roudot AC, 2015. Consumption of cosmetic products by the French population. First part: Frequency data. *Food Chem Toxicol* 78: 159-169. (Disponible en anglais seulement)

Ficheux AS, Chevillotte G, Wesolek N, Morisset T, Dornic N, Bernard A, Bertho A, Romanet A, Leroy L, Mercat AC, Creusot T, Simon E, Roudot AC. 2016. Consumption of cosmetic products by the French population second part: Amount data. *Food Chem Toxicol* 90: 130-141. (Disponible en anglais seulement)

Garcia-Hidalgo E, von Goetz N, Siegrist M, Hungerbühler K. 2017. Use-patterns of personal care and household cleaning products in Switzerland. *Food Chem Toxicol* 99: 24-39. (Disponible en anglais seulement)

Gomez-Berrada MP, Gautier F, Parent-Massin D, Ferret PJ. 2013. Retrospective exposure data for baby and children care products: An analysis of 48 clinical studies. *Food Chem Toxicol* 57: 185–194. (Disponible en anglais seulement)

Goyer RA, Falk HL, Hogan M, Feldman DD, Richter W. 1981. Renal tumours in rats given trisodium nitrilotriacetic acid in drinking water for two years. *J Natl Cancer Inst* 66: 869–880. (Disponible en anglais seulement)

[IARC] IARC Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. 1990. Nitrilotriacetic acid and its salts. *IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum* 48: 181–212. (Disponible en anglais seulement)

[IARC] IARC Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. 1999. Nitrilotriacetic acid and its salts. *IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum* 73: 385–399. (Disponible en anglais seulement)

[INRP] Inventaire national des rejets de polluants. 2019. Ensembles de données de l'INRP : Recherche en ligne des données sur les installations de l'INRP. Ottawa (Ont.), gouvernement du Canada. Résultats de la recherche à partir de 2012 pour NE CAS 139-13-9. [consulté le 04 mai 2019].

Loretz LG, Api AM, Barraj LM, Burdick J, Dressler WE, Gettings SD, Han Hsu H, Pan YHL, Re TA, Renskers KJ, Rothenstein A, Scrafford CG, Sewall C. 2005. Exposure data for cosmetic products: lipstick, body lotion, and face cream. *Food Chem Toxicol* 43: 279-291. (Disponible en anglais seulement)

Loretz L, Api AM, Barraj L, Burdick J, Davis DA, Dressler W, Gilberti E, Jarrett G, Mann S, Pan YHL, Re T, Renskers K, Scrafford C, Vater S. 2006. Exposure data for personal care products: Hairspray, spray perfume, liquid foundation, shampoo, body wash, and solid antiperspirant. *Food Chem Toxicol* 44: 2008-2018. (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, 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)

Mahaffey KR, Goyer RA. 1972. Trisodium nitrilotriacetate in drinking water. Metabolic and renal effects in rats. *Arch Environ Health* 25: 271-275. (Disponible en anglais seulement)

Malaiyandi M, Williams DT, O'Grady R. 1979. A national survey of nitrilotriacetic acid in Canadian drinking water. *Environ Sci Technol* 13(1): 59-62. (Disponible en anglais seulement)

Montaldi A, Zentilin L, Venier P, Gola I, Bianchi V, Paglialonga S, Levis AG. 1985. Interaction of nitrilotriacetic acid with heavy metals in the induction of sister chromatid exchanges in cultured mammalian cells. *Environ Mutagen* 7: 381-390. (Disponible en anglais seulement)

[NCI] National Cancer Institute (US). 1977. Bioassays of nitrilotriacetic acid (NTA) and nitrilotriacetic acid, trisodium salt, monohydrate ($\text{Na}_3\text{NTA} \cdot \text{H}_2\text{O}$) for possible carcinogenicity. Bethesda (MD): US Department of Health, Education and Welfare, Public Health Service, National Institutes of Health, National Cancer Institute. (Disponible en anglais seulement)

Nixon GA. 1971. Toxicity evaluation of trisodium nitrilotriacetate. *Toxicol Appl Pharmacol* 18: 398-406. (Disponible en anglais seulement)

Nolen GA, Klusman LW, Back DL, Buehler EV. 1971. Reproduction and teratology studies of trisodium nitrilotriacetate in rats and rabbits. *Food Cosmet Toxicol* 9: 509-518. (Disponible en anglais seulement)

OCDE. Boîte à outils QSAR. 2017. Paris (FR), Organisation de coopération et de développement économiques, Laboratory of Mathematical Chemistry.

Ramirez-Martinez A, Granda-Torres P, Wesolek N, Ficheux AS, Roudot AC. 2015. Exposure of hairdressers to the main cosmetics used in hairdressing salons from France by means of a preliminary study. *Arch Environ Occup Health* 71: 247-258. (Disponible en anglais seulement)

[RIVM] Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu [National Institute for Public Health and the Environment]. 2007. Do-It-Yourself Products Fact Sheet: To assess the risks for the consumer. Bilthoven (NL): RIVM. Report No.: 320104007. [consulté le 1 mai 2019]. (Disponible en anglais seulement)

[RIVM] Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu [National Institute for Public Health and the Environment]. 2018. Cleaning products fact sheet: default parameters for estimating consumer exposure – updated version 2018. Bilthoven (NL): RIVM. Report No.: 2016-0179. [consulté le 1 mai 2019]. (Disponible en anglais seulement)

Santé Canada. 2008. Recommandations pour la qualité de l'eau potable au Canada : document technique – L'acide nitrilotriacétique (NTA), Ottawa (Ont.), gouvernement du Canada. [consulté le 3 mai 2019].

Santé Canada. 2015. Tableau de la consommation des aliments fondé sur l'Enquête sur la santé dans les collectivités canadiennes, cycle 2.2, Nutrition (2004) réalisée par Statistique Canada, fichier partagé. Ottawa.

Santé Canada. 2019. Canadian exposure factors used in human health risk assessment. Unpublished report. Ottawa (Ont.), gouvernement du Canada. (Disponible en anglais seulement).

[SCCS] Scientific Committee on Consumer Safety. 2010. Opinion on Trisodium nitrilotriacetate (NTA). Report no. SCCS/1391/10. (Disponible en anglais seulement).

SCREEN3 [computer model]. 2011. Ver. 3.5.0. Research Triangle Park (NC): US Environmental Protection Agency, Office of Air Quality Planning and Standards, Emissions, Monitoring, and Analysis Division. (Disponible en anglais seulement).

[SDD] Safety Data Sheet. 2015a. Murphy oil soap wood cleaner spray multiusés [PDF]. New York (NY): Colgate-Palmolive Co. [consulté le 3 mai 2019] [accès restreint]. (Disponible en anglais seulement).

[SDD] Safety Data Sheet. 2015b. Murphy oil soap wood cleaner liquid – original [PDF]. New York (NY): Colgate-Palmolive Co. [consulté le 3 mai 2019] [accès restreint]. (Disponible en anglais seulement).

[SDD] Safety Data Sheet. 2016. Armor all Quicksilver Aerosol [PDF]. Danbury (CT): The Armor All/STP Products Company. [consulté le 3 mai 2019]. (Disponible en anglais seulement).

Tjälve H. 1972. A study of the distribution and teratogenicity of nitrilotriacetic acid (NTA) in mice. *Toxicol Appl Pharmacol* 23: 216–221. (Disponible en anglais seulement).

[US EPA] US Environmental Protection Agency. 1980. Final report: NTA. Unpublished report. Washington (DC): US Environmental Protection Agency, Office of Pesticides and Toxic Substances, Assessment Division. (Disponible en anglais seulement).

[US EPA] United States Environmental Protection Agency. 1992. Screening procedures for estimating the air quality impact of stationary sources, revised. Washington (DC): US EPA, Office of Air Quality. p 102. (Disponible en anglais seulement).

[US EPA] United States Environmental Protection Agency. 2011. Exposure Factors Handbook. 2011 Edition. Washington (DC): U.S. Environmental Protection Agency, National Centre for Environmental Assessment. (Disponible en anglais seulement).

[US EPA] United States Environmental Protection Agency. 2012. Standard Operating Procedures for Residential Pesticide Exposure Assessment. US Environmental Protection Agency, Office of pollution prevention and toxics; Syracuse research corporation. (Disponible en anglais seulement).

Versar, Inc. 1985. Methods for assessing exposure to chemical substances. Vol. 7. Methods for assessing consumer exposure to chemical substances. Washington (DC): Versar, Inc. Prepared for US Environmental Protection Agency. (Disponible en anglais seulement).

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

Annexes

Annexe A. SCREEN3 : modèle et intrants

SCREEN3 est un modèle de dispersion gaussienne dans l'air de niveau dépistage, basé sur le modèle Industrial Source Complex (ISC), modèle permettant d'évaluer les concentrations de polluants provenant de diverses sources dans un complexe industriel (SCREEN3 2011). Le facteur déterminant de la dispersion atmosphérique dans le modèle SCREEN3 est le vent. La concentration d'exposition maximale calculée est sélectionnée d'après une matrice intégrée de données météorologiques pour différentes combinaisons de conditions météorologiques, dont la vitesse du vent, la turbulence et l'humidité. Ce modèle fournit des prédictions directes des concentrations attribuables aux rejets d'une source ponctuelle, diffuse ou liée à un volume. SCREEN3 fournit les concentrations maximales d'une substance à des hauteurs de récepteur choisies et à diverses distances de la source de rejet en aval du vent dominant une heure après le rejet. Au cours d'une période de 24 heures, pour les émissions provenant de sources ponctuelles, la concentration maximale pendant une heure (évaluée par la version 3 de l'ISC) est multipliée par un facteur de 0,4 pour tenir compte des directions variables du vent. On obtient ainsi une estimation de la concentration dans l'air sur une période d'exposition de 24 heures (US EPA 1992a; SCREEN3 2011). De même, en ce qui concerne les expositions qui se sont produites au cours d'une année donnée, on peut s'attendre à ce que la direction des vents dominants soit plus variable et sans aucune corrélation avec la direction du vent lors d'un événement ponctuel. Par conséquent, la concentration d'exposition maximale amortie sur une année s'obtient en multipliant l'exposition maximale après une heure par un facteur de 0,08 (US EPA 1992; SCREEN3 2011). Les paramètres utilisés pour estimer les concentrations dans l'air ambiant à l'aide du modèle SCREEN3 sont présentés dans le tableau A-1 ci-dessous.

Tableau A-1. Paramètres utilisés dans SCREEN3 pour évaluer les rejets atmosphériques des installations industrielles

Type de source	Superficie
Aire de captation des émissions^a	100 m x 250 m
Hauteur du récepteur^b	1,74 m
Hauteur de la source de rejet^a	30 m
Facteur d'ajustement^c	0,4
Option urbaine/rurale^d	Urbaine
Météorologie^d	1 (météorologie complète)
Distance minimale et maximale^a	0 à 3000 m

^a Spécifique à l'emplacement; fondé sur l'analyse de photographies aériennes et le jugement professionnel

^b Taille moyenne d'un adulte (Curry et coll. 1993)

^c Facteur pour tenir compte de la direction variable du vent sur une période de 24 heures (US EPA 1992)

^d Valeur par défaut dans SCREEN3

Annexe B. Estimations des apports quotidiens en eau potable

La concentration de 20,4 µg/L établie à la suite d'une enquête nationale sur le NTA dans l'eau potable réalisée de 1976 à 1977 (Malaiyandi et coll. 1979) a été utilisée pour calculer les estimations de l'absorption à partir de l'eau potable. Les estimations ont été calculées sur la base de poids corporels par défaut de 74 kg pour les adultes de plus de 19 ans, 62 kg pour les jeunes de 14 à 18 ans, 42 kg pour les enfants de 9 à 13 ans, 23 kg pour les enfants de 4 à 8 ans, 15 kg pour les enfants de 2 à 3 ans, 11 kg pour les enfants de 1 an, 9,1 kg pour les enfants de 6 à 11 mois et 6,3 kg pour les enfants de 0 à 5 mois (Santé Canada 2015). Les apports en eau potable utilisés pour déterminer les estimations des apports sont présentés dans le tableau B-1 ci-dessous. Les valeurs maximales des doses quotidiennes absorbées par l'eau potable sont présentées dans le tableau B-2 ci-dessous.

Tableau B-1. Valeurs des apports en eau potable utilisées dans le calcul des estimations de la consommation d'eau potable

Groupe d'âge	Consommation d'eau potable (L/jour) ^a	Consommation de préparations pour nourrissons (L/jour) ^a
0 à 5 mois	S.O. ^b	0,826 ^b
6 à 11 mois	S.O. ^b	0,764 ^b
1 an	0,36	S.O.
2 à 3 ans	0,43	S.O.
4 à 8 ans	0,53	S.O.
9 à 13 ans	0,74	S.O.
14 à 18 ans	1,09	S.O.
19 ans et plus	1,53	S.O.

Abréviations : S.O., sans objet

^a Santé Canada 2019

^b Il est supposé que les nourrissons de moins d'un an consomment de l'eau potable par l'apport de préparations pour nourrissons

Tableau B-2. Estimations maximales de la consommation quotidienne d'eau potable

Groupe d'âge	Estimation de la consommation (mg/kg pc/jour)
0 à 5 mois	2,67 x 10 ⁻³
6 à 11 mois	1,71 x 10 ⁻³
1 an	6,7 x 10 ⁻⁴
2 à 3 ans	5,8 x 10 ⁻⁴
4 à 8 ans	4,7 x 10 ⁻⁴
9 à 13 ans	3,6 x 10 ⁻⁴
14 à 18 ans	3,6 x 10 ⁻⁴
19 ans et plus	4,2 x 10 ⁻⁴

Annexe C. Paramètres utilisés pour estimer l'exposition humaine due à l'utilisation de produits offerts aux consommateurs au Canada

Les estimations de l'exposition ont été calculées sur la base de poids corporels par défaut de 74 kg pour les adultes de plus de 19 ans, 62 kg pour les jeunes de 14 à 18 ans, 42 kg pour les enfants de 9 à 13 ans, 23 kg pour les enfants de 4 à 8 ans, 15 kg pour les enfants de 2 à 3 ans, 11 kg pour les enfants de 1 an, 9,1 kg pour les enfants de 6 à 11 mois, et 6,3 kg pour les enfants de 0 à 5 mois (Santé Canada 2015). Les paramètres de l'estimation de l'exposition par inhalation, par voie orale et par voie cutanée liés aux cosmétiques et autres produits offerts aux consommateurs sont décrits dans les tableaux C-1 et C-2, respectivement. Sauf indication contraire, les expositions aux produits offerts aux consommateurs ont été estimées à l'aide de ConsExpo Web (ConsExpo Web 2019). Les paramètres par défaut de ConsExpo Web ont été utilisés, sauf indication contraire dans les tableaux C-1 et C-2.

Tableau C-1. Hypothèses relatives aux paramètres utilisés dans les scénarios d'exposition cutanée aux cosmétiques

Produits (substances)	Hypothèses
Hydratant pour le visage	<p><u>Exposition cutanée aiguë (par utilisation) :</u> Concentration dans le produit : 0.1%^a</p> <p>Voie cutanée – Contact direct, application instantanée Quantité de produit : 1,5 g (14 à 18 ans et 19 ans et plus), et 1,1 g (9 à 13 ans) (Ficheux et coll) 2016 Facteur de rétention : 1</p> <p><u>Exposition cutanée quotidienne (exposition quotidienne moyenne par dose en mg/kg pc/jour) :</u></p> <p>Fréquence d'utilisation : 2,0 par jour (19 ans et plus) (Loretz et coll. 2005), 1,0 fois par jour (9 à 13 ans, et 14 à 18 ans) (Ficheux et coll. 2015)</p> <p>(E*F) ÷ 365 jours par an</p> <p>E (exposition par utilisation) F (fréquence d'utilisation par an) : 730 par an (19 ans et plus), 365 par an (9 à 13 et 14 à 18 ans)</p>
Colorant capillaire permanent	<p><u>Exposition cutanée aiguë (par utilisation) :</u> Concentration dans le produit : 0,1 %^a</p> <p>Voie cutanée - contact direct, application instantanée Quantité de produit : 132,6 g (14 à 18 ans et 19 ans et plus) (Ramirez-Martinez et coll 2015) Facteur de rétention : 0,1</p>

	<p><u>Exposition quotidienne par voie cutanée (exposition quotidienne moyenne en mg/kg pc/jour) :</u></p> <p>Fréquence d'utilisation : 0,022 par jour (19 ans et plus) et 0,011 par jour (14 à 18 ans) (Bernard et coll 2016)</p> <p>(E*F) ÷ 365 jours par an</p> <p>E (exposition par utilisation) F (fréquence d'utilisation par an) : 8 par an (19 ans et plus), 4 par an (14 à 18 ans)</p>
--	--

^a Communication personnelle, courriel du DSPCPD, HC, au BERSE, SC, 4 février 2019; non référencé

Tableau C-2. Hypothèses sur les paramètres d'exposition par inhalation, par voie orale et par voie cutanée relatives aux autres produits offerts aux consommateurs

Scénario d'exposition	Hypothèses
Aérosol de cire pour meubles en bois, pulvérisation et polissage	<p>Concentration dans le produit : 1 % (SDS 2015a)</p> <p>Scénario : pulvérisation et polissage avec une cire en aérosol pour meubles en bois dans la fiche de renseignements des produits de nettoyage (RIVM 2018)</p> <p>Fréquence d'utilisation : 36 par an (nettoyage de l'extérieur de l'armoire 3 fois par an (moyenne)) (US EPA 2011)</p> <p><u>Pulvérisation (substance non-volatile)</u></p> <p>Inhalation - exposition à un aérosol : pulvérisation</p> <p>Durée de la pulvérisation : 2 minutes</p> <p>Durée d'exposition : 240 minutes</p> <p>Produit sous forme pure : non</p> <p>Le produit est utilisé en dilution : non</p> <p>Volume de la pièce : 20 m³</p> <p>Hauteur de la pièce : 2,5 m</p> <p>Taux de ventilation : 0,6 changement par heure</p> <p>Taux d'inhalation : 15,1 m³/jour (US EPA 2011 [modifié])</p> <p>Pulvérisation vers la personne : non</p> <p>Taux de génération de masse : 1,8 g/s</p> <p>Fraction aéroportée : 0,3</p> <p>Densité non volatile : 1,8 g/cm³</p> <p>Diamètre de coupure d'inhalation : 15 µm</p> <p>Distribution du diamètre de l'aérosol : LogNormal</p> <p>Diamètre médian : 10,8 µm</p>

Scénario d'exposition	Hypothèses
	<p>Coefficient de variation arithmétique : 0,81 Diamètre maximal : 50 µm Inclure l'exposition orale aux matières non respirables : non</p> <p>Voie cutanée - contact direct : taux constant Superficie exposée : 2200 cm² Taux de contact : 46 mg/min Durée de libération : 4 min</p> <p><u>Polissage</u> Voie cutanée - contact direct, application instantanée Superficie exposée : 225 cm² Quantité de produit : 0,56 g</p> <p><u>Exposition intermittente à long terme (dose moyenne d'exposition intermittente à long terme en mg/kg pc/jour) :</u></p> <p>(E* F) ÷ 365 jours par an</p> <p>E (exposition par utilisation) F (fréquence d'utilisation par an) : 36 par an (US EPA 2011)</p>
<p>Liquide de nettoyage des planchers en bois, mélange et application (adultes)</p>	<p>Concentration dans le produit : 0,1 % (SDS 2015b)</p> <p>Scénario : mélange et application d'un liquide de nettoyage pour plancher en bois dans la fiche de renseignements des produits de nettoyage (RIVM 2018) Fréquence d'utilisation : 161 par an</p> <p><u>Mélange et chargement</u> Voie cutanée - contact direct, application instantanée Superficie exposée : 225 cm² Quantité de produit : 0,01 g</p> <p><u>Application - nettoyage</u> Voie cutanée - contact direct, application instantanée Superficie exposée : 225 cm² Quantité de produit : 0,36 g</p>

Scénario d'exposition	Hypothèses
	<p><u>Exposition intermittente à long terme (dose moyenne d'exposition intermittente à long terme en mg/kg pc/jour) :</u></p> <p>$((E * F) \div 365 \text{ jours par an})$</p> <p>E (exposition par utilisation) F (fréquence d'utilisation par an) : 161 par an</p>
<p>Ramper sur un sol traité avec un nettoyant pour plancher (1 an)</p>	<p>Concentration dans le produit : 0,1 % (SDS 2015b)</p> <p>Scénario : application (frottement) d'un liquide de nettoyage des planchers en bois Calculs basés sur les procédures normalisées d'exploitation (PNE) résidentielle de l'EPA, section 7 (US EPA 2012).</p> <p><u>Voie cutanée (après application - frottement)</u> Calculé à l'aide de l'algorithme suivant (US EPA 2012) :</p> <p>Exposition = [résidu déposé (mg/cm²) * fraction disponible pour le transfert (%) * coefficient de transfert (cm²/h) * durée d'exposition (h) * absorption cutanée (%)]/poids corporel</p> <p>Résidu déposé (mg/cm²) : calculé en partant de l'hypothèse de 14,4 g de produit par 22 m² de sol (fiche de renseignements des produits de nettoyage de ConsExpo (RIVM 2018)) * 1000 mg/g * 1 m²/10 000 cm²</p> <p>Coefficient de transfert : 1927 cm²/h (coefficient de transfert pour adulte (6800 cm²/h) ajusté pour la surface corporelle d'un enfant de 1 à 2 ans (0,28 (5300 cm²/18700 cm²) (Santé Canada 2019).</p> <p>Fraction disponible pour le transfert : 8 % Temps d'exposition 2 h; le temps d'exposition pour les surfaces dures représente le temps passé dans les cuisines et les salles de bains Absorption cutanée : 100 %</p> <p><u>Exposition orale accidentelle (contact main-bouche)</u></p>

Scénario d'exposition	Hypothèses
	<p>Calculé à l'aide de l'algorithme suivant (US EPA 2012) :</p> $\text{Exposition} = [\text{HR (mg/cm}^2) * (\text{F}_M * \text{SA}_H \text{ (cm}^2)) * (\text{ET} * \text{N_Replen}) * (1 - (1 - \text{SE})^{\text{Freq_HtM}/\text{N_Replen}})]$ <p>HR : charge de résidus dans les mains (mg/cm²); calculée à l'aide de l'algorithme suivant :</p> $\text{HR} = [\text{Fai}_{\text{hands}} * \text{Exposition cutanée (mg) (calculée ci-dessus)}] / (\text{SA}_H * 2)$ <p>Fai_{hands} : 0,15 (sans unité); fraction de l'ingrédient actif sur les mains par rapport au résidu total de surface selon une étude sur le jazzercise SA_H : 150 cm²; surface typique d'une main</p> <p>F_M : 0,13 (sans unité) ; fraction de l'utilisation de la main SA_H : 150 cm²; surface typique d'une main ET : 2 heures; temps d'exposition par jour N_Replen : 4 ; nombre d'intervalles de réapprovisionnement par heure SE : 0,48 ; facteur d'extraction de la salive Freq_HtM : 20; nombre de contacts main-bouche par heure</p> <p><u>Exposition intermittente à long terme (dose moyenne d'exposition intermittente à long terme en mg/kg pc/jour) :</u></p> <p>(E* F) ÷ 365 jours par an</p> <p>E (exposition par utilisation) F (fréquence d'utilisation par an) : 161 par an (RIVM 2018)</p>

Scénario d'exposition	Hypothèses
Nettoyant en aérosol pour bateaux, pulvérisation	<p>Scénario de produit : nettoyant pour coque de bateau</p> <p><u>Voie cutanée</u> Estimation de l'exposition quotidienne par voie cutanée : $(F * D * A * C) / PC$</p> <p>C (concentration dans le produit) : 1 % (SDS 2014) F (épaisseur du film) : 0,002 13 cm (Versar Inc. 1985) A (surface exposée de la main) : 455 cm² D (densité du produit) : 1,0 g/cm³</p> <p><u>Exposition intermittente à long terme (dose moyenne d'exposition intermittente à long terme en mg/kg pc/jour) :</u></p> <p>$(E * F) \div 365$ jours par an</p> <p>E (exposition par utilisation) F (fréquence d'utilisation) : 1 par an</p>