

Sommaire de l'évaluation des risques menée en application du paragraphe 83(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*

Déclaration de substances nouvelles n° 18036 : Dérivés *N*-acyl(C₈₋₁₀)iques du 1-désoxy-1-méthylamino-D-glucitol

Décisions réglementaires

En vertu des dispositions relatives aux substances et aux activités nouvelles au Canada figurant à la partie 5 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE], et conformément à l'article 83 de cette loi, le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé ont évalué les renseignements concernant la substance en question, et ont déterminé que la substance n'est pas susceptible de pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique, à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie ou à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Description de la substance

Dérivés *N*-acyl(C₈₋₁₀)iques du 1-désoxy-1-méthylamino-D-glucitol (n° 1591782-62-5 du registre du Chemical Abstracts Service) est un produit chimique qui peut être classé comme agent tensioactif non ionique.

Activités déclarées et potentielles

On propose l'importation de la substance au Canada en quantités maximales de 10 000 kg/an pour être utilisée comme agent tensioactif dans la fracturation pétrolière et gazière. D'autres utilisations potentielles peuvent inclure les agents tensioactifs dans les shampooings ou les détergents à vaisselle.

Devenir et comportement dans l'environnement

D'après ses propriétés physiques et chimiques, la substance aura tendance à se loger dans l'eau si elle est rejetée dans l'environnement. La substance ne devrait pas être persistante dans ces compartiments de l'environnement (eau, sol, sédiment), car il est rapidement biodégradable. La substance ne devrait pas se bioaccumuler en raison de son faible coefficient de partage octanol-eau (log K_{oe} 0-3) et parce qu'elle est rapidement biodégradable.

Évaluation des risques pour l'environnement

D'après les renseignements dont on dispose sur les risques associés de la substance et sur les données sur une substance chimique de structure apparentée, la toxicité aiguë de la substance est faible à modérée pour les organismes aquatiques (concentration létale médiane (CL₅₀) et concentration efficace médiane >1 mg/L). La concentration estimée sans effet (CESE) de 100-10 000 µg/L, calculée d'après la CL₅₀ pour la substance de substitution établie pour

l'organisme le plus sensible (poisson), a été utilisée afin d'estimer les risques pour l'environnement.

Les activités potentielles (comme agent tensioactif dans les shampoings et les détergents pour la vaisselle) et déclarées au Canada, ont été évaluées afin d'estimer l'exposition possible à la substance dans l'environnement pendant l'ensemble de son cycle de vie. L'exposition environnementale associée aux activités déclarées devrait surtout découler des contenants de transport (fûts) et des activités de préparation par le rejet de la substance dans l'eau. On estime que la concentration environnementale estimée (CEE) générée par les activités déclarées est 0,1-1 µg/L. L'exposition environnementale associée aux activités potentielles devrait être due principalement à la fabrication et aux contenants de transport (réservoirs portatifs) par rejet de la substance dans l'eau. La CEE pour d'autres activités potentielles est estimée à 1-100 µg/L.

Comme le quotient de risque est de beaucoup inférieur à 1, il est peu probable que la substance ait des effets nocifs sur l'environnement au Canada.

Évaluation des risques pour la santé humaine

D'après les renseignements dont on dispose sur les risques associés à la substance et les données de substitution sur une substance chimique de structure apparentée, la toxicité aiguë de la substance est modérée par voie orale (dose létale médiane (DL₅₀) >300-2 000 mg/kg), et elle présente un faible potentiel de toxicité aiguë par voie cutanée et par inhalation (CL₅₀ >20 mg/L et DL₅₀ >2 000 mg/kg, respectivement). Sa toxicité subchronique en doses répétées est modérée par voie orale (dose sans effet nocif observé (DSENO) sur 28 jours 30-300 mg/kg p.c./j). La substance présente un faible potentiel de toxicité pour le développement. Elle n'est pas un irritant ou un sensibilisant cutané. La substance n'est pas mutagène *in vitro* ou clastogène *in vivo*; par conséquent, il est peu probable qu'elle cause des dommages génétiques. La substance n'est pas un perturbateur endocrinien. La dose journalière admissible provisoire (DJTP) calculée est de 1-10 mg/kg p.c./j, d'après la DSENO de 30-300 mg/kg p.c./j de l'étude à doses répétées chez des mammifères.

En raison de l'utilisation de la substance comme agent tensioactif dans la fracturation pétrolière et gazière, on ne s'attend pas à ce que la population générale y soit directement exposée. On s'attend à ce que l'exposition indirecte de la population générale à la substance par l'environnement, par exemple par la consommation d'eau potable, devrait être faible. Si la substance est utilisée pour des activités potentielles y compris comme agent tensioactif dans les shampoings ou les détergents pour la vaisselle, l'exposition directe de la population générale devrait se faire principalement par contact avec la peau à des doses de 1-50 µg/kg p.c./j.

Compte tenu de l'absence d'exposition directe associée à l'utilisation notifiée et d'une comparaison de la DJTP à l'exposition estimée pour des utilisations potentielles, la substance n'est pas susceptible de présenter un risque significatif pour la santé de la population générale ; par conséquent, il est peu probable que la substance ait des effets nocifs sur la santé humaine.

Conclusion de l'évaluation

Lorsqu'elle est utilisée comme il est indiqué dans la déclaration ou selon d'autres utilisations potentielles indiquées, on ne s'attend pas à ce que la substance soit nocive pour la santé humaine ou l'environnement aux termes des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE.

Une conclusion établie sur cette substance en vertu de la LCPE ne concerne ni n'empêche une évaluation relative aux critères de risque définis pour le Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail qui sont précisés dans le *Règlement sur les produits contrôlés* ou dans le *Règlement sur les produits dangereux* visant les produits destinés à être utilisés au travail.