

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° 18042 : 1-Désoxy-1-(méthylamino)-N-(acyl en C₁₂₋₁₄)-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

1-Désoxy-1-(méthylamino)-N-(acyl en C₁₂₋₁₄)-D-glucitol (n° 287735-50-6 du registre du Chemical Abstracts Service) est un produit chimique que l'on peut classer parmi les agents tensioactifs non ioniques.

Activités déclarées et potentielles

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

Devenir et comportement dans l'environnement

D'après ses propriétés physiques et chimiques, la substance aura tendance à se répartir dans l'eau; la répartition dans les sédiments et les sols devrait être transitoire, si elle est rejetée dans l'environnement. La substance ne devrait pas être persistante dans ces compartiments puisqu'elle est rapidement biodégradable. La substance ne devrait pas se bioaccumuler en raison de son faible coefficient de partage octanol-eau ($\log K_{\text{o}}$ 0-3).

Évaluation des risques pour l'environnement

D'après les renseignements dont on dispose sur les risques associés à la substance et des données de substitution sur des substances chimiques de structure apparentée, la toxicité aiguë de la substance est faible à modérée (concentration létale médiane (CL_{50}) >1 mg/L) pour les organismes aquatiques. La concentration estimée sans effet calculée d'après le CL_{50} établie pour l'organisme le plus sensible (poisson) a été utilisée afin d'estimer les risques pour l'environnement (100-10 000 µg/L) .

Les activités potentielles 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 principalement des conteneurs de transport (fûts) et des activités de préparation, en raison de rejets de la substance dans l'eau. On estime que la concentration environnementale estimée (CEE) par les activités déclarées est 0,1-1 µg/L. L'exposition environnementale due à d'autres activités potentielles devrait provenir surtout de la fabrication et des fûts de transport (conteneurs portatifs) en raison du rejet de la substance dans l'eau, ce qui donnerait des valeurs CEE <100 µg/L.

En comparant la CEE à la CESE, le rapport est inférieur à 1, ce qui indique qu'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 sur la substance et des données de substitution sur une substance chimique de structure apparentée, la toxicité aiguë de la substance par voie orale est faible à modérée (dose létale médiane (DL₅₀) >300 mg/kg), et elle a un faible potentiel de toxicité aiguë par inhalation et voie cutanée (CL₅₀ d'inhalation >20mg/L; DL₅₀ par voie cutanée >2000 mg/kg). Sa toxicité subchronique en doses répétées est modérée par la voie orale (dose sans effet nocif observé (DSENO) de 30-300 mg/kg p.c./j suite à des expositions de 28 et 90 jours). La substance a un faible potentiel pour la toxicité développementale. La substance ne constitue pas un sensibilisant cutané potentiel. La substance n'est pas mutagène *in vitro* ou clastogène *in vivo*. Donc il est peu probable qu'elle cause des dommages génétiques. La substance n'est pas un perturbateur endocrinien. La dose journalière admissible temporaire (DJAT) calculée est de 0.1-1 mg/kg-p.c./jour d'après la DSENO subchronique de 90 jours.

L'utilisation de la substance dans la fracturation pétrolière et gazière ne devrait pas entraîner pour la population générale une exposition directe. 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. Lorsque la substance est utilisée dans d'autres activités potentielles, y compris comme agent tensioactif dans les shampoings ou les détergents à vaisselle, l'exposition directe de la population générale devrait se faire surtout par contact cutané à des niveaux de 0.01-0.1 mg/kg p.c./jour.

Compte tenu du faible potentiel d'exposition lorsque la substance est utilisée selon la déclaration, et d'une comparaison de la DJAT avec l'exposition estimative pour d'autres utilisations potentielles, il est peu probable que la substance pose des risques pour la population générale et 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.