

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° 18162 : 5-[[4,6-Bis[bis(2-hydroxyéthyl)amino]-1,3,5-triazin-2-yl]azanediyl]-2-[2-[4-[[4-[bis(2-hydroxyéthyl)amino]-6-(anilino)-1,3,5-triazin-2-yl]azanediyl]-2-sulfophényl]éthényl]benzènesulfonate de disodium

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

5-[[4,6-Bis[bis(2-hydroxyéthyl)amino]-1,3,5-triazin-2-yl]azanediyl]-2-[2-[4-[[4-[bis(2-hydroxyéthyl)amino]-6-(anilino)-1,3,5-triazin-2-yl]azanediyl]-2-sulfophényl]éthényl]benzènesulfonate de disodium (n° 1351757-36-2 du registre du Chemical Abstracts Service) est un produit chimique que l'on peut classer parmi les teintures à base de stilbène.

Activités déclarées et potentielles

On propose la fabrication et/ou l'importation de la substance au Canada en quantités supérieures à 1 000 kg/an, à des fins d'utilisation comme agent azurant dans les produits papetiers. D'autres utilisations potentielles peuvent inclure les agents azurants dans des détergents, des textiles ou des produits de soins personnels.

Devenir et comportement dans l'environnement

D'après ses propriétés physiques et chimiques, la substance aura tendance à se loger dans l'eau et le sol si elle est rejetée dans l'environnement. La substance devrait être persistante dans ces compartiments de l'environnement tant qu'elle n'est pas exposée à la lumière, compte tenu de sa résistance à la biodégradation. En raison de son potentiel de photolyse, la substance ne devrait pas être persistante dans les couches supérieures des eaux de surface et du sol. La substance ne devrait pas se bioaccumuler en raison de sa très faible valeur coefficient de partage octanol/eau, de sa masse moléculaire élevée et de la bioconcentration négligeable de deux analogues chez les poissons.

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 produits chimiques de structure apparentée, la toxicité aiguë de la substance est faible à modérée pour les organismes aquatiques (concentration efficace médiane >1 mg/L), et sa toxicité chronique est modérée pour les invertébrés aquatiques (concentration sans effet observé (CSEO) et concentration minimale avec effet observé de 0,1-10 mg/L). En utilisant la CSEO chronique pour l'espèce la plus sensible (les invertébrés aquatiques) et en appliquant un facteur d'évaluation approprié, on a calculé que la concentration estimée sans effet (CESE) est 10-100 µg/L, laquelle a été utilisée pour estimer le risque écologique.

Les activités possibles 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 du transport du produit préparé, de son mélange et de son utilisation, et également de son utilisation potentielle dans la fabrication et la préparation, en raison du rejet de la substance dans l'eau à des concentrations de 1 à 100 kg/j/site. On estime que la concentration environnementale estimée (CEE) générée par les activités déclarées et potentielles est 1-100 µg/L.

Le rapport entre la CEE et la CESE est inférieur à 1, ce qui indique que la substance n'est pas susceptible de causer des dommages à 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 des données de substitution sur des produits chimiques de structure apparentée, la toxicité aiguë de la substance est faible par voies orale et cutanée (dose létale médiane $>2\ 000$ mg/kg-p.c.) et sa toxicité subchronique en doses répétées est faible à modérée par voie orale pour les mammifères soumis à des essais (28-jrs dose sans effet nocif observé (DSENO) >30 mg/kg/p.c./j.). La substance ne constitue pas un sensibilisant potentiel (les valeurs d' EC_3 n'ont pas été calculées). La substance n'est pas mutagène *in vitro*; par conséquent, il est peu probable qu'elle cause des dommages génétiques. Une dose journalière admissible temporaire (DJAT) de 10-100 µg/kg p.c./j a été calculée à l'aide de la DSENO modérée pour la toxicité subchronique.

L'utilisation de la substance dans les produits papetiers devrait entraîner pour la population générale une exposition directe surtout par contact cutané, à des concentrations très faibles. D'autres utilisations potentielles peuvent inclure comme azurant dans des détergents, des textiles, et des produits de soins personnels tels que les agents de blanchiment des dents. Pour ce qui est de son utilisation potentielle dans les produits de blanchiment des dents, l'exposition par voie orale a été estimée à 10-100 µg/kg-j. On s'attend à ce que l'exposition indirecte de la population générale à la substance déclarée par l'environnement, par exemple par la consommation d'eau potable, se fasse à des concentrations de 0,10-1 µg/kg-j. Toutes les valeurs d'exposition sont inférieures à la DJAT.

Compte tenu des valeurs d'exposition estimées qui sont plus faibles que la DJAT, il est peu probable que la substance déclarée 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.