

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 substance nouvelle n° 18197 : 1,4-cyclohexanedicarboxamide, *N1,N1,N4,N4*-tétrakis (2-hydroxyéthyl)-, *trans*-

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

1,4-cyclohexanedicarboxamide, *N1,N1,N4,N4*-tétrakis (2-hydroxyéthyl)-, *trans*- (n° 1215841-86-3 du registre du Chemical Abstracts Service) est un produit chimique que l'on peut classer parmi les alcanolamides.

Activités déclarées et potentielles

On propose la fabrication et/ou l'importation de la substance au Canada en quantités supérieures à 10 000 kg/an, à des fins d'utilisation dans les revêtements en poudre. Les utilisations potentielles peuvent inclure certains produits de consommation comme les tissus résistants aux taches et les mousses résistantes aux flammes.

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 l'eau en raison de son potentiel modéré de biodégradation. La substance ne devrait pas se bioaccumuler en raison de sa très faible coefficient de partage octanol/eau et de ses faibles facteurs de bioconcentration et de bioaccumulation.

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 les produits chimiques de structure apparentée, la toxicité aiguë de la substance est faible pour les organismes aquatiques (concentration efficace médiane (CE₅₀) >100 mg/L). En prenant le CE₅₀ de l'organisme le plus sensible (algue) et en appliquant un facteur d'évaluation approprié, la concentration estimée sans effet (CESE) a été calculée à 1-10 mg/L afin d'estimer les risques pour l'environnement.

Les activités 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 de la production et de l'application du revêtement en poudre et du rejet subséquent de la substance dans l'eau à des concentrations de 1 à 10 kg/j-site. On calcule que la concentration environnementale estimée (CEE) générée par les activités déclarées est 1-10 µg/L.

En comparant la CEE à la CESE, le rapport 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, la toxicité aiguë de la substance est faible par la voie orale et via l'inhalation (dose létale médiane >2 000 mg/kg-p.c. et concentration létale médiane >5 mg/L/4 heures), et sa toxicité subchronique en doses répétées est faible par la voie orale et via l'inhalation pour les mammifères soumis à des essais (28-jrs dose sans effet nocif observé >300 mg/kg-p.c./j et dose sans effet observé >0,6 mg/L). La substance ne constitue pas un sensibilisant potentiel. La substance n'est pas mutagène *in vitro*; par conséquent, il est peu probable qu'elle cause des dommages génétiques.

L'utilisation de la substance sous forme de revêtements en poudre ne devrait pas entraîner pour la population générale une exposition directe car la substance devrait chimiquement réagir sous forme de matrice polymère stable une fois appliquée et durcie. 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, se produise surtout par ingestion, ce qui n'est pas préoccupant en raison de sa faible toxicité par voie orale; les concentrations d'exposition devraient être de 0,1 à 1 µg/kg-p.c./j. La substance peut potentiellement être utilisée dans certains produits de consommation comme les tissus résistants aux taches et les mousses résistantes aux flammes. Cependant, l'exposition directe et indirecte de la population générale devrait être similaire à l'exposition estimée pour l'utilisation déclarée (c.-à-d. qu'elle ne devrait pas se produire).

Compte tenu du faible potentiel d'exposition directe et indirecte, et de sa faible toxicité aiguë par voie orale et par inhalation chez des mammifères soumis à des essais, il est peu probable que la substance pose des risques envers la population générale et ait des effets nocifs sur la santé humaine.

Conclusion de l'évaluation

Lorsque la substance 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.