

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

Condition ministérielle n° 18420 : α,α' -(Iminodiéthylène)bis[ω -hydroxypoly(oxyéthylène)], dérivés N -[3-(C_{10-16} -alkyloxy)propylés], quaternarisés au sulfate de diéthyle

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 la 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 est 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.

Afin de s'assurer que la substance ne nuise pas à l'environnement ou à la santé humaine au Canada, sa fabrication et/ou son importation sont limitées par des conditions s'appliquant à son utilisation, à sa manipulation et à son élimination; ces conditions sont décrites dans la condition ministérielle n° 18420, publiée le 6 février 2016 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 150, n° 6.

Description de la substance

La substance chimique, α,α' -(iminodiéthylène)bis[ω -hydroxypoly(oxyéthylène)], dérivés N -[3-(C_{10-16} -alkyloxy)propylés], quaternarisés au sulfate de diéthyle (n° 70983-58-3 du registre du Chemical Abstracts Service), peut être classée parmi les composés d'ammonium quaternaire.

Activités déclarées

On propose la fabrication et/ou l'importation de la substance au Canada en quantités supérieures à 10 000 kg/an pour son utilisation comme agent antistatique. Les utilisations potentielles peuvent inclure d'autres applications destinées aux consommateurs et de nature industrielle.

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 puisqu'elle devrait être biodégradable. La substance ne devrait pas se bioaccumuler en raison des faibles facteurs prévus de bioconcentration et de bioaccumulation de <250 L/kg.

Évaluation des risques pour l'environnement

D'après les renseignements disponibles sur les risques associés à la substance et des données de substitution sur des substances chimiques de structure apparentée, la toxicité aigüe de la substance est modérée à élevée (concentration létale médiane, concentration efficace médiane et

concentration sans effet observé <10 mg/L) pour les organismes aquatiques. La concentration estimée sans effet (1-10 µg/L) a été calculée d'après la CSEO établie pour l'organisme le plus sensible (invertébré aquatique), qui a été utilisé afin d'estimer le risque écologique.

Les activités potentielles (rejets associés au transport accru et au nettoyage des réservoirs portatifs d'entreposage) 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. On calcule que la concentration environnementale estimée générée par les activités déclarées est de 0,001-1000 mg/L.

Compte tenu de la plage prévue des concentrations environnementales, et de sa toxicité aiguë modérée à élevée, on s'attend à ce que la substance ait des effets nocifs sur l'environnement au Canada. On a relevé des risques associés au rejet de la substance dans l'eau lorsque la substance est utilisée tel que déclarée et en raison de son transport et de sa fabrication.

Évaluation des risques pour la santé humaine

D'après les renseignements disponibles sur les risques associés à la substance et les données de substitution sur des substances chimiques de structure apparentée, la toxicité aiguë de la substance est modérée par voie orale et voie cutanée (dose létale médiane >300-2 000 mg/kg poids corporel), et sa toxicité subchronique est faible à modérée à la suite de l'administration de doses répétées par voie orale pour les mammifères soumis aux essais (28-jours dose sans effet nocif observé (DSENO) 30-300 mg/kg p.c./j; 90-jours DSENO >100 mg/kg p.c./j). La substance cause une irritation modérée de la peau mais et elle ne constitue pas un sensibilisant cutané. La substance n'est pas mutagène *in vitro*; par conséquent, il est peu probable qu'elle cause des dommages génétiques.

Lorsque la substance est utilisée conformément à la déclaration, on ne s'attend pas à une exposition directe de la population générale. L'exposition indirecte de la population générale devrait être minime. Toutefois, si les utilisations potentielles de la substance incluent les applications destinées aux consommateurs, on anticipe un potentiel accru d'exposition directe.

Conclusion de l'évaluation

On soupçonne la substance d'avoir un effet nocif sur l'environnement aux termes des critères du paragraphe 64 a) de LCPE.

Au cas où cette substance serait rejetée dans l'eau ou utilisée dans des produits de consommation, en raison des risques identifiés et potentiels pour l'environnement ou la santé humaine, la condition ministérielle n 18420 a été publiée dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 150, n° 6 le 6 février 2016. Cette condition ministérielle restreint la manière avec laquelle le déclarant peut fabriquer ou importer la substance, et impose des restrictions quant à son utilisation, manipulation et son élimination afin de réduire les risques qui ont été identifiés.