

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° 18582 : Benzylbis(alkyl dérivatisé)méthylammoniums et bis(alkyl dérivatisé)diméthylammonium avec de la sépiolite

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 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

La substance chimique, benzylbis(alkyl dérivatisé)méthylammoniums et bis(alkyl dérivatisé)diméthylammonium avec de la sépiolite (numéro d'identification confidentielle : 19017-0), est de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques (UVCB) qui peut être classée parmi les argiles organiques à base de composés d'ammonium quaternaire.

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 déclarée comme un additif ajouté à des produits de consommation. Les utilisations potentielles peuvent inclure des activités d'atténuation de polluants.

Devenir et comportement dans l'environnement

D'après ses propriétés physiques et chimiques, la substance aura tendance à se répartir dans le sol et les sédiments si elle est rejetée dans l'environnement. La substance ne devrait pas être persistante dans le sol et les sédiments compte tenu des données relatives à la biodégradation immédiate (10-30%). La substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu de son coefficient de partage octanol-eau très faible ($\log K_{oe} \leq 0$). Par ailleurs, son poids moléculaire élevé et la taille volumineuse de ses particules limiteront sa capacité à traverser les membranes biologiques.

Évaluation des risques pour l'environnement

D'après les renseignements disponibles sur les risques associés, la substance présente une toxicité aigüe faible chez les poissons, les invertébrés aquatiques et les algues (concentration

létale médiane (CL₅₀) et concentration efficace médiane (CE₅₀) >100 mg/L). Des données de substitution sur des composés d'ammonium quaternaire indiquent une toxicité aigüe modérée chez les poissons et les invertébrés aquatiques (CL₅₀ et CE₅₀ 1-100 mg/L) et une toxicité chronique modérée à élevée chez les poissons, les invertébrés aquatiques et les algues (concentration sans effet observé (CSEO) <10 mg/L). Cette différence de toxicité laisse croire qu'il est probable que le taux de diffusion des composés de l'ammonium quaternaire hors de la matrice argileuse de la substance est suffisamment faible pour atténuer la toxicité. En utilisant la CE₅₀ de l'organisme le plus sensible (les invertébrés aquatiques) et en appliquant un facteur d'évaluation approprié, la concentration estimée sans effet (CESE) calculée pour l'environnement aquatique est de 10-100 µg/L. Celle-ci a été utilisée afin d'estimer le risque pour l'environnement aquatique.

D'après des données de substitution sur des composés d'ammonium quaternaire, la substance devrait présenter une toxicité faible chez les plantes terrestres, les invertébrés du sol et les invertébrés des sédiments (CE₅₀ et CSEO >100 mg/kg de sol (poids sec). En utilisant la CSEO de l'organisme le plus sensible (invertébrés du sol) et en appliquant un facteur d'évaluation approprié, la CESE calculée pour l'environnement terrestre est de 100-1 000 mg/kg de sol (poids sec). Celle-ci a été utilisée afin d'estimer le risque pour l'environnement terrestre.

Les activités déclarées et potentielles au Canada ont été évaluées afin d'estimer l'exposition possible à la substance dans l'environnement au cours de son cycle de vie. L'exposition environnementale par l'entremise de l'activité déclarée devrait surtout provenir de la formulation et du mélange des préparations commerciales par rejet de la substance dans l'eau. La concentration environnementale estimée (CEE) dans l'environnement aquatique est de 0,1-100 µg/L dans le cas des activités déclarées. L'exposition environnementale découlant des activités potentielles devrait surtout être attribuable aux activités d'atténuation des polluants ou à la fabrication. On estime que la CEE associée aux activités potentielles est 1-10 µg/L dans l'environnement aquatique, et 0,1-1 mg/kg dans l'environnement terrestre.

En comparant la CEE à la CESE dans les milieux aquatique et terrestre, le ratio est inférieur à 1. Ce ratio, associé à d'autres sources de données, notamment le danger, l'exposition et le devenir dans l'environnement indique que la substance n'est pas susceptible de causer des effets nocifs dans l'environnement au Canada.

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 produits chimiques de structure apparentée, la substance devrait présenter une toxicité aigüe faible par voie orale, voie cutanée et inhalation (dose létale médiane par voie orale et voie cutanée >2 000 mg/kg p.c., concentration létale médiane (CL₅₀) par inhalation >20 mg/L) et une toxicité subchronique faible à la suite de l'administration de doses répétées par voie orale chez des mammifères lors des essais (concentration sans effet nocif observé (CSENO) sur 28 jours > 300 mg/kg p.c./jour). La substance n'est pas un sensibilisant cutané (0-8% réaction (test de maximisation chez le cobaye)). Elle n'est pas un mutagène *in vitro*. Par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques.

L'utilisation de la substance déclarée comme additif dans des produits de consommation devrait entraîner pour la population générale une exposition directe surtout par contact de la substance avec la peau à de faibles niveaux. Compte tenu du poids moléculaire élevé et du très faible coefficient de partage octanol-eau ($\log K_{oe} \leq 0$) de la substance, on ne s'attend pas à ce qu'elle traverse les membranes biologiques. L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire du milieu environnemental comme l'eau potable devrait être faible.

Compte tenu de son faible potentiel d'exposition directe ou indirecte et de sa faible toxicité, la substance n'est pas susceptible de poser des risques envers la population générale et de causer des effets nocifs sur la santé humaine.

Conclusion de l'évaluation

Lorsque la substance est utilisée telle qu'indiqué dans la déclaration ou selon d'autres utilisations potentielles relevées, on ne s'attend pas à ce que celle-ci 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.