

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° 18620 :
Bis[3-(di(isopolyalkyl)amino)propyl]éthanediamine

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, bis[3-(di(isopolyalkyl)amino)propyl]éthanediamine (numéro d'identification confidentielle : 19016-8), peut être classée parmi les amino-amides aliphatiques.

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 additif dans les lubrifiants. Aucune autre activité n'est prévue au Canada.

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 devrait être persistante dans le sol et les sédiments en raison de sa biodégradabilité faible (10-30%). La substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu de son poids moléculaire élevé, lequel limitera 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 aiguë modérée chez les poissons et les invertébrés aquatiques (charge létale médiane (LL₅₀) et charge efficace médiane >100 mg/L) et une toxicité aiguë faible à modérée chez les algues (LL₅₀ >1 mg/L). Étant donné sa très faible solubilité et son poids moléculaire élevé, la substance ne devrait pas être biodisponible pour les organismes aquatiques, et par conséquent, on considère qu'elle présente une faible toxicité pour les organismes aquatiques. Une concentration estimée sans effet n'a pas été calculée en raison du faible potentiel de risque pour l'environnement.

Les activités déclarées 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 de l'environnement par l'entremise de l'activité déclarée devrait surtout provenir du nettoyage des contenants de transport et des cuves de préparation, lequel entraîne le rejet de la substance dans le milieu aquatique par l'entremise des eaux usées. La concentration environnementale estimée (CEE) est de 0,1-10 µg/L dans le cas des activités déclarées. L'exposition de l'environnement attribuable aux activités potentielles de fabrication devrait être semblable.

En comparant la CEE à la CESE, 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 sur l'environnement au Canada.

Évaluation des risques pour la santé humaine

D'après les renseignements disponibles sur les risques associés, la substance présente une toxicité aiguë faible par voie orale et voie cutanée (dose létale médiane >2 000 mg/kg de poids corporel) et une toxicité subchronique faible à la suite de l'administration de doses répétées par voie orale chez des mammifères soumis à des essais (dose sans effet nocif observé sur 28 jours >300 mg/kg p.c./jour). La substance est un sensibilisant pour la peau modéré (concentration efficace de 1-10% (essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques)). Elle n'est ni mutagène ni clastogène *in vitro*. Par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques.

L'utilisation de la substance déclarée dans des lubrifiants industriels ou commerciaux ne devrait pas entraîner une exposition directe de la population générale. La substance pourrait être utilisée dans des lubrifiants destinés pour le bricolage, et se solder par une exposition directe de la population générale à la substance, principalement par contact cutané. Cependant, le risque d'exposition directe devrait être faible. L'exposition cutanée au lubrifiant devrait être peu fréquente et temporaire, et en raison de son poids moléculaire élevé et de son coefficient de partage octanol-eau élevé ($\log K_{oe} > 8$), la substance ne devrait pas traverser efficacement la barrière qu'est la peau. Par conséquent, l'absorption cutanée et la distribution systémique seront atténuées. L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire du milieu environnemental comme l'eau potable devrait être faible. Étant donné l'utilisation spécialisée et les conditions de transport, de traitement, d'utilisation et d'élimination déclarées, il ne devrait pas y avoir de rejets importants dans l'environnement. Aucune autre utilisation n'a été relevée.

Compte tenu du faible risque d'exposition importante et sa faible toxicité aiguë et subchronique, 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.