

Sommaire 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° 18685 : 3-(Alkylamido en C₈₋₁₈)-N-(carboxyméthyl)-N,N-diméthylpropane-1-aminium, sels internes

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, et à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Afin de s'assurer que la substance ne nuise pas à l'environnement ou à la santé humaine au Canada, sa fabrication ou son importation sont limitées par des conditions s'appliquant à sa formulation; ces conditions sont décrites dans la condition ministérielle n° 18685, publiée le 24 décembre, 2016 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 150, n° 52.

Description de la substance

La substance chimique, 3-(alkylamido en C₈₋₁₈)-N-(carboxyméthyl)-N,N-diméthylpropane-1-aminium, sels internes (n° 97862-59-4 du Chemical Abstracts Service), de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques (UVCB) et qui peut être classée parmi les bétaines d'amidopropyle.

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 agent tensio-actif dans des produits de nettoyage domestique et des produits de soins personnels. Les utilisations potentielles devraient être semblables à celles déclarées.

Devenir et comportement dans l'environnement

D'après ses propriétés physiques et chimiques, la substance aura tendance à se répartir dans l'eau, le sol et les sédiments si elle est rejetée dans l'environnement. La substance ne devrait pas être persistante dans l'eau, le sol et les sédiments étant donné sa très grande capacité de dégradation biologique en conditions aérobies (>85%) et sa grande capacité de dégradation biologique en conditions anaérobies (60-85%). La substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu du faible facteur de bioconcentration prévu (<250 L/kg).

Évaluation des risques pour l'environnement

D'après les renseignements disponibles sur les risques associés, la substance présente une toxicité aiguë modérée chez les invertébrés aquatiques et les algues (concentration efficace médiane (CE₅₀) 1-100 mg/L). Elle présente une toxicité chronique modérée chez les poissons (concentration sans effet observé (CSEO) 0,1-10 mg/L) et une toxicité chronique modérée à élevée chez les invertébrés aquatiques (CSEO <10 mg/L). En utilisant la CE₅₀ de l'organisme le plus sensible (les invertébrés aquatiques) et en appliquant le facteur d'évaluation approprié, la concentration estimée sans effet (CESE) calculée est de 10-100 µg/L. Celle-ci a été utilisée afin d'estimer le risque écologique.

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'utilisation de produits à rincer par les consommateurs et des activités de mélange et de préparation en milieu industriel qui entraînent un rejet de la substance dans les eaux usées, lesquelles se déversent dans le milieu aquatique. La concentration environnementale estimée (CEE) est de 0,1-10 µg/L dans le cas des activités de consommation et de 1-100 µg/L dans le cas des activités industrielles. La substance peut potentiellement être utilisée dans d'autres applications d'agent tensio-actif, mais ces activités devraient se traduire par une exposition de l'environnement plus faible que celle de l'utilisation déclarée.

Compte tenu d'une comparaison de la CEE des rejets industriels avec la CESE, on s'attend à ce que la substance ait des effets nocifs sur l'environnement au Canada. Des risques sont associés à la toxicité modérée à élevée pour l'environnement, et il existe aussi un risque accru de rejet dans l'environnement découlant des activités industrielles de mélange et de préparation.

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 présente une toxicité aiguë faible à modérée par voie orale (dose létale médiane (DL₅₀) >300 mg/kg de poids corporel) et une toxicité aiguë modérée par voie cutanée (DL₅₀ 1 000-2 000 mg/kg p.c.). La substance présente une toxicité subchronique modérée à la suite de l'administration de doses répétées par voie orale chez des mammifères lors d'essais (dose sans effet nocif observé (DSENO) sur 90 jours 10-100 mg/kg-p.c./j). La toxicité pour le développement est élevée d'après des critères d'effet chez la mère (DSENO 50-250 mg/kg-p.c./j), et la toxicité pour le développement est modérée d'après des critères d'effet chez le fœtus (DSENO 250-1 000 mg/kg-p.c./j) à la suite de l'administration de doses répétées par voie orale chez des mammifères soumis à des essais. La substance est un sensibilisant cutané faible (0-8% de réaction (test de maximisation chez le cobaye)). Elle n'est pas ni mutagène *in vitro* ni clastogène *in vivo*. Par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques. La dose journalière admissible temporaire (DJAT) calculée est de 100- 1 000 µg/kg-p.c./j d'après la DSENO subchronique obtenue à la suite d'essais de toxicité par voie orale avec des doses répétées.

D'après une recension des publications sur les dangers, il est probable la substance ne cause pas de sensibilisation cutanée, mais une sensibilisation faible à élevée a été associée à deux

impuretés présentes à diverses concentrations dans les bétaines d'amidopropyle. L'examen d'une substance semblable réalisé par l'Australia's National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme et le Cosmetic Ingredient Review a révélé que la substance était probablement sans danger et peut être utilisée dans les cosmétiques; toutefois, les deux organisations ont mentionné la présence d'impuretés associées à une sensibilisation cutanée, lesquels devraient être limités dans les produits.

L'utilisation de la substance déclarée dans les produits de nettoyage domestique et les produits de soins personnels devrait entraîner pour la population générale une exposition directe surtout par contact de la substance avec la peau à des niveaux faibles. La concentration prévue de la substance dans les produits de nettoyage domestique et les produits de soins personnels est faible (0,1-10%) et l'adsorption cutanée devrait être <10%. L'exposition systémique totale découlant d'un contact cutané direct a été estimée à environ 100-1 000 µg/kg p.c./j. Il devrait y avoir une exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire du milieu environnemental comme l'eau potable à des concentrations de 0,01-1 µg/kg-p.c./j et principalement par ingestion. Les autres utilisations potentielles en tant qu'agent tensio-actif devraient être associées à une exposition plus faible que celle des utilisations déclarées.

D'après les effets de sensibilisation associés aux impuretés présentes à différentes concentrations, on s'attend à ce que la substance ait des effets nocifs sur la santé humaine. On a relevé des risques associés à l'exposition cutané lorsque la substance est utilisée dans les produits de nettoyage domestique et les produits de soins personnels.

Autres considérations

Une substance semblable est l'objet d'une gestion des risques en vertu de la condition ministérielle no 18427 afin que les impuretés qui pourraient entraîner une sensibilisation cutanée soient réduites.

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 et de potentiellement constituer un danger pour la santé humaine aux termes des critères du paragraphe 64 (c).

En raison des risques relevés pour l'environnement et la santé humaine, la condition ministérielle no 18685 a été publiée dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 150, n° 52, du 24 décembre 2016, pour restreindre la façon dont le déclarant peut fabriquer ou importer la substance et imposer des conditions relatives à la formulation (c.-à-d. concentration des impuretés présentes) pour atténuer les risques.

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.