

Résumé 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° 18686 : 2-Hydroxy-*N*-(2-hydroxypropyl)-*N,N*-diméthylpropane-1-aminium, diesters avec des acides gras insaturés en C₁₈, méthylsulfates

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, 2-hydroxy-*N*-(2-hydroxypropyl)-*N,N*-diméthylpropane-1-aminium, diesters avec des acides gras insaturés en C₁₈, méthylsulfates (n° 1810046-45-7 du Chemical Abstracts Service), peut être classé parmi les ammonium quaternaire, diester, acides gras insaturés.

Activités déclarées et potentielles

On propose l'importation de la substance au Canada en quantités supérieures à 10 000 kg/an, à des fins d'utilisation déclarée comme revitalisant, shampoing revitalisant, shampoing pour les cheveux et le corps et démêlant à vaporiser. Les utilisations potentielles peuvent inclure un usage comme revitalisant ou agent tensioactif dans d'autres produits.

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 de sa biodégradabilité modérée à élevée (30-85%) et de son taux d'hydrolyse élevé. La substance ne devrait pas se bioaccumuler, étant donné sa faible solubilité dans l'eau (0,01-10 mg/L) et sa biodégradabilité modérée à élevée.

Évaluation des risques pour l'environnement

En présence de l'acide humique, la substance a une toxicité aiguë modérée chez les algues (Concentration efficace médiane (CE₅₀) 1-100 mg/L) et une toxicité aiguë faible chez les poissons et les invertébrés aquatiques (aucun effet nocif observé dans des solutions saturées). L'acide humique dilué dans la solution d'essai est considéré comme un substitut de la matière organique présente dans l'environnement. La substance devrait se lier aux particules chargées

négalement si elle est rejetée dans l'environnement et, aura ainsi tendance à se lier à l'acide humique présent dans la solution d'essai. Les données sur la toxicité en présence d'acide humique permettent donc d'évaluer de façon réaliste la toxicité de la substance dans le milieu aquatique. En utilisant la CE_{50} de l'organisme le plus sensible (les algues) et en appliquant un 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'activité déclarée devrait surtout provenir du rejet des produits contenant la substance dans les égouts au cours de leur utilisation et du rejet de la substance dans l'eau durant des activités industrielles de formulation. La concentration environnementale estimée (CEE) pour les activités déclarées et potentielles est de 0,1-1 µg/L dans le cas du rejet par les consommateurs et de 10-100 µg/L dans le cas du rejet industriel.

En comparant la CEE à la CESE, on obtient un ratio inférieur à 1. Ce ratio, associé à d'autres sources de données, notamment sur 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 à la substance et les données de substitution sur des produits chimiques de structure apparentée, 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). Elle n'est pas un sensibilisant cutané (0% réaction (test de maximisation chez le cobaye)). Elle n'est ni mutagène *in vitro* ni clastogène *in vitro* ou *in vivo*. Par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques.

L'utilisation de la substance déclarée comme revitalisant dans des produits de soins personnels devrait entraîner pour la population générale une exposition directe surtout par contact de la substance avec la peau. L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire du milieu environnemental comme l'eau potable devrait être très faible. Les utilisations potentielles de la substance dans des applications autres que les produits de soins personnels devraient entraîner une exposition considérablement plus faible que l'utilisation déclarée.

Compte tenu de 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.