

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° 18827 : 2-{[2-(2-hydroxyéthoxy)éthyl]méthylamino}éthanol

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-{[2-(2-hydroxyéthoxy)éthyl]méthylamino}éthanol (n° 68213-98-9 du Chemical Abstracts Service), peut être classée parmi les aminoalcools.

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 pour des applications liées aux champs de pétrole. D'après la fonctionnalité de la substance, d'autres utilisations potentielles peuvent inclure des produits de consommation comme des cosmétiques et des produits de soins personnels.

Devenir et comportement dans l'environnement

D'après ses propriétés physiques et chimiques, cette substance aura tendance à se répartir dans l'eau si elle est rejetée dans l'environnement. La substance ne devrait pas être persistante dans l'eau compte tenu des données expérimentales sur la biodégradabilité d'une substance analogue. Cette substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu de ses facteurs de bioconcentration et bioaccumulation faible (<250 L/kg).

Évaluation des risques pour l'environnement

D'après les renseignements disponibles sur des produits chimiques de structure apparentée, la substance présente une toxicité aigüe faible chez les poissons, les invertébrés aquatiques les algues (concentration létale médiane et concentration efficace médiane >100 mg/L). Une concentration estimée sans effet n'a pas été calculée en raison du faible potentiel de 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. Une exposition environnementale par l'entremise de l'activité déclarée n'est pas attendue. Cette substance sera utilisée dans un système de canalisations clos et les eaux usées contenant cette substance devraient être recyclées ou recueillies à des fins d'élimination par une entreprise de gestion de déchets approuvée. Aucune concentration environnementale estimée n'a été calculée pour les activités déclarées, en raison du faible potentiel d'écotoxicité ou d'exposition. La substance déclarée pourrait avoir d'autres utilisations. Toutefois, étant donné sa faible écotoxicité, aucune autre activité potentielle ne devrait conduire à des concentrations dans l'environnement assez élevées pour déclencher des effets nocifs sur des organismes aquatiques.

Compte tenu de son faible potentiel de rejet dans l'environnement et de sa faible écotoxicité, 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 des risques associés sur des produits chimiques de structure apparentée, la substance présente une toxicité aigüe faible par voie orale et voie cutanée (dose létale médiane $>2\ 000$ mg/kg poids corporel), et une toxicité subchronique faible à la suite de l'administration de doses répétées par voie orale (dose sans effet nocif observé sur 90 jours (DSENO) >100 mg/kg p.c./jour) et voie cutanée (DSENO sur 90 jours >200 mg/kg p.c./jour) chez des mammifères soumis à des essais. La substance présente une toxicité modérée pour la reproduction et le développement à la suite de l'administration de doses répétées par voie orale chez des mammifères soumis à des essais (DSENO 250-1 000 mg/kg pc/jour) et une toxicité pour la reproduction et le développement faible à modérée suite à des doses répétées par voie cutanée chez des mammifères soumis à des essais (DSENO >500 mg/kg p.c./jour). Ce n'est pas un sensibilisant cutané (aucune sensibilisation dermique observée lors de tests de maximisation chez des cobayes, d'épreuves de ganglions lymphatiques locaux ou de tests avec des humains). Elle n'est pas mutagène *in vitro* et n'est pas clastogène *in vivo*. Par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques. La dose journalière admissible temporaire (DJAT) a été établie à 1-10 mg/kg pc/j pour des effets locaux (irritation), basée sur un niveau sans effet par voie dermique observé à la suite de l'administration de doses répétées chez des mammifères soumis à des essais de 20-200 mg/kg pc/j et de 1-10 mg/kg pc/j pour des effets systémiques basés sur une DSENO par voie dermique à la suite de l'administration de doses répétées chez des mammifères de soumis à des essais >200 mg/kg pc/j.

L'utilisation de la substance déclarée comme additif chimique industriel ne devrait pas entraîner une exposition directe de la population générale en raison de la nature industrielle de l'utilisation. L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental comme l'eau potable, devrait être faible. Toutefois, si cette substance était utilisée dans des produits destinés aux consommateurs comme des cosmétiques ou des produits de soins personnels, une exposition directe accrue pour avoir lieu. La dose maximale/globale par inhalation a été estimée à 0,1-1 mg/kg pc/jour et la dose maximale/globale par voie dermique a été estimée à 1-5 mg/kg pc/jour pour des utilisations potentielles de produits destinés aux consommateurs. L'utilisation de la substance déclarée dans des produits destinés aux

consommateurs peut aussi conduire à un potentiel d'exposition indirecte accru. Le scenario de pire cas dû à une exposition par l'eau potable a conduit à une valeur de 10^{-8} - 10^{-7} mg/kg pc/jour.

Compte tenu d'une comparaison de la DJAT avec l'exposition humaine estimée et d'autres éléments de preuve, cette 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 identifiées, 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.