

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 substance nouvelle n° 18944 : [(Éthylènedioxy)diéthylène]amine

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 déclarée est l'[(éthylènedioxy)diéthylène]amine (n° 929-59-9 du Chemical Abstracts Service).

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 additif industriel. Les utilisations potentielles peuvent inclure la fabrication et l'utilisation potentielle comme additif dans des applications commerciales et destinées aux consommateurs.

Devenir et comportement dans l'environnement

D'après ses propriétés physiques et chimiques, la 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 de sa demi-vie (<182 jours dans l'eau). La substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu de son coefficient de partage octanol-eau très faible ($\log K_{\text{o}e} \leq 0$).

Évaluation des risques pour l'environnement

D'après les renseignements disponibles sur des produits chimiques de structure apparentée, la substance devrait présenter une toxicité aigüe faible chez les poissons (concentration létale médiane $[\text{CL}_{50}] > 100 \text{ mg/L}$) et une toxicité aigüe faible à modérée chez les invertébrés aquatiques (concentration efficace médiane $> 1 \text{ mg/L}$). La substance devrait présenter une toxicité chronique faible chez les invertébrés aquatiques (concentration sans effet observé [CSEO] $> 10 \text{ mg/L}$) et une toxicité chronique faible à modérée chez les algues (CSEO $> 0,1 \text{ mg/L}$; concentration efficace 10% $[\text{CE}_{10}] > 1 \text{ mg/L}$). En utilisant la CE_{10} chez l'organisme le plus sensible (les algues) et en appliquant un facteur d'évaluation approprié, la concentration estimée

sans effet (CESE) calculée est de 0,1-1 mg/L. Celle-ci a été utilisée afin d'estimer le risque pour l'environnement.

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 des activités déclarées devrait être faible. En ce qui concerne les activités potentielles telles que la fabrication, la transportation et la formulation, l'exposition environnementale devrait surtout provenir du rejet de la substance dans l'eau par le nettoyage de contenants servant au transport à des taux de 100-1000 kg/jour et de la fabrication et la formulation à des taux de 10-100 kg/jour. La concentration environnementale estimée (CEE) est de 0,1-1 mg/L dans le cas des activités de transport potentielles et de 0,01-0,1 mg/L dans le cas des activités potentielles de fabrication et de formulation.

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 à la substance et les données de substitution sur des produits chimiques de structure apparentée, la substance devrait présenter une toxicité aigüe faible à modérée par voie orale (dose létale médiane [DL₅₀] >300 mg/kg poids corporel) et une toxicité aigüe faible par voie cutanée et inhalation (DL₅₀ par voie cutanée >2000 mg/kg poids corporel; CL₅₀ par inhalation >20 mg/L). La substance devrait présenter une toxicité subchronique modérée à la suite de l'administration de doses répétées par voie orale (dose sans effet observé [DSEO] sur 28 jours 30-300 mg/kg p.c./jour) et une toxicité subchronique faible à modérée à la suite de l'administration de doses répétées par voie cutanée (DSEO sur 90 jours pour la toxicité systémique >200 mg/kg p.c./jour; dose sans effet nocif observé (DSENO) sur 90 jours pour les effets locaux de 20 à 200 mg/kg p.c./jour). Elle ne devrait pas être un sensibilisant cutané (0-8% réaction [test de maximisation chez le cobaye]). Elle n'est pas un mutagène *in vitro* ou un clastogène *in vitro* ou *in vivo*. Par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques.

La dose journalière admissible temporaire (DJAT) calculée pour l'exposition par voie orale est de 1 à 10 mg/kg p.c./jour, en fonction de la DSEO de l'étude de 28 jours à doses répétées menée auprès de mammifères soumis à des essais. La DJAT calculée pour l'exposition cutanée était de 10 à 100 mg/kg p.c./jour pour les effets systémiques et de 1 à 10 mg/kg p.c./jour pour les effets locaux, en fonction de la DSEO systémique et de la DSENO locale de l'étude de 90 jours à doses cutanées répétées menée auprès de mammifères soumis à des essais.

L'utilisation de la substance déclarée comme un additif industriel ne devrait pas entraîner une exposition directe de la population générale en raison de la nature industrielle de l'utilisation. Il ne devrait pas y avoir d'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental, étant donné l'utilisation industrielle spécialisée de la substance, qui n'entraîne peu ou pas de rejet dans l'environnement. Si la substance est utilisée comme un additif destiné aux consommateurs, l'exposition directe de la population générale devrait se produire

principalement par contact avec la peau et/ou inhalation à des niveaux de 0,1-1 mg/kg p.c./jour par voie cutané. On s'attend à ce que l'exposition par inhalation soit négligeable.

Compte tenu d'une comparaison de la DJAT avec l'exposition estimée, la substance n'est pas susceptible de poser des risques significatifs pour la santé de la population générale et par conséquent, elle n'est pas susceptible 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.