

Résumé de l'évaluation des risques menée en application du paragraphe 83(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999)

Déclarations de substances nouvelles n° 19036 et 19374 : Alkylamines de coco éthoxylées, composés avec le phosphate de l'éther monooléyle du polyéthylèneglycol

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

Le polymère déclaré est alkylamines de coco éthoxylées, composés avec le phosphate de l'éther monooléyle du polyéthylèneglycol (n° 120968-16-3 du Chemical Abstracts Service). La substance ne répond pas aux critères des exigences réglementaires réduites du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* parce que sa masse moléculaire moyenne en nombre est inférieure à 1 000 daltons, et elle contient des groupes amine cationiques et du phosphore en concentration supérieure à 0,2 % en poids.

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 dans les peintures et revêtements. Les utilisations potentielles peuvent inclure différentes applications, comme l'utilisation dans les produits pharmaceutiques, cosmétiques et nettoyants et dans les plastiques et textiles.

Devenir et comportement dans l'environnement

Si elle est rejetée dans l'environnement, la substance déclarée devrait se dissocier en deux composantes, à savoir un polyéthoxylate d'(alkyl de coco)amine (PAC) et un phosphate polyéthoxylé (PPE). D'après leurs propriétés physiques et chimiques, si elles sont rejetées dans l'environnement, la partie PAC de la substance aura tendance à se répartir dans le sol et les sédiments et la partie PPE aura tendance à se répartir dans l'eau. La composante PAC de la substance ne devrait pas être persistante dans le sol et les sédiments compte tenu de sa biodégradation intrinsèque. La composante PPE de la substance ne devrait pas non plus être persistante dans l'eau compte tenu de la biodégradation observée pour un produit chimique de structure apparentée. Les composantes PAC et PEP de la substance ne devraient pas se bioaccumuler compte tenu de leurs facteurs de bioconcentration faibles à modérés (<1 000 L/kg).

Évaluation des risques pour l'environnement

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 aiguë modérée chez les poissons et les invertébrés aquatiques (concentration létale médiane [CL₅₀] et concentration efficace médiane [CE₅₀] 1-100 mg/L), et une toxicité chronique modérée chez les algues (CE₅₀ 1-100 mg/L). En utilisant la CL₅₀ chez l'organisme le plus sensible (les poissons) et en appliquant un facteur d'évaluation de 100 pour tenir compte de la variation liée à la sensibilité des espèces et l'extrapolation de la toxicité aiguë à la toxicité chronique, la concentration estimée sans effet (CESE) calculée est entre 10 et 100 mg/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 des activités déclarées devrait se faire principalement par rejet de la substance dans l'eau, provenant du nettoyage de contenants servant au transport à des taux de 10 à 100 kg/jour, des activités de formulation à des taux de 0,1 à 1 kg/jour, et de l'utilisation de la substance dans les applications de peintures ou revêtements à des taux de 10 à 100 kg/jour. En ce qui concerne les activités potentielles telles que la fabrication, l'exposition de l'environnement à la substance devrait être similaire à celle de l'utilisation déclarée. Les concentrations environnementales estimées (CEEs) dans le cas des activités déclarées est entre 10 et 100 µg/L pour le nettoyage de contenants servant au transport et l'utilisation dans les peintures et revêtements, et entre 0,1 et 1 µg/L pour la formulation. La CEE est entre 10 et 100 µg/L dans le cas des activités de fabrications potentielles.

En comparant la CEE pour les activités déclarées et potentielles à la CESE, le ratio est 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, la substance présente une toxicité aiguë faible par voie orale (dose létale médiane [DL₅₀] >2 000 mg/kg poids corporel).

Les renseignements concernant les dangers des deux composantes (PAC et PPE) de la substance a également servi à l'évaluation. Les deux composantes ne causent pas de sensibilisation de la peau ni de mutagénicité *in vitro* et de clastogénicité *in vitro*. La PAC ne cause pas de clastogénicité *in vivo*.

D'après les données disponibles sur la toxicité et les données de substitution pour des substances chimiques de structures analogues à la composante PAC, la composante PAC devrait présenter une toxicité subchronique modérée (dose minimale avec effet observé sur 90 jours 10-100 mg/kg p.c./jour), une toxicité pour la reproduction élevée (dose sans effet nocif observé [DSENO] <50 mg/kg p.c./jour), et une toxicité pour le développement modérée (DSENO 250-1000 mg/kg p.c./jour) à la suite de l'administration de doses répétées par voie orale chez des mammifères soumis à des essais.

D'après les renseignements disponibles sur les substances chimiques de structures analogues à la composante PPE de la substance déclarée, la composante PPE devrait présenter une toxicité subchronique faible à la suite de l'administration de doses répétées par voie cutanée chez des mammifères soumis à des essais (DSENO sur 28 jours >600 mg/kg p.c./jour), et une toxicité pour la reproduction le développement faible (DSENO >1000 mg/kg p.c./jour).

En tant que sel de deux composants, on s'attend à ce que la substance ait un pouvoir irritant plus faible, ce qui, à son tour, donne des potentiels de toxicité plus faibles que la composante cationique ou anionique seule. D'après les renseignements sur la toxicité des deux composantes, la substance déclarée est jugée peu préoccupante du point de vue de la génotoxicité et de la sensibilisation cutanée. Étant donné que la substance déclarée est un sel et qu'il est donc probable que son pouvoir irritant soit inférieur à celui des composantes cationique et anionique, la substance déclarée est susceptible d'être modérément préoccupante pour la toxicité orale répétée et subchronique, mais peu préoccupante pour l'exposition cutanée lorsqu'elle est utilisée en concentrations non irritantes. On s'attend à ce qu'elle soit peu préoccupante pour la toxicité pour la reproduction et le développement après une exposition cutanée.

L'utilisation de la substance déclarée dans les peintures et revêtements industriels peut entraîner un contact des consommateurs à des produits commerciaux contenant la substance. Cependant, il ne devrait pas y avoir d'exposition directe étant donné que la substance aura subi une réaction chimique dans une matrice stable une fois le produit durci et elle ne sera pas disponible pour l'absorption. L'utilisation de la substance déclarée dans les peintures et revêtements destinés aux consommateurs devrait entraîner pour la population générale une exposition directe, surtout par contact de la substance avec la peau et par inhalation, à des concentrations jugées négligeables étant donné la faible concentration de la substance dans les produits commerciaux ($\leq 5\%$), la courte période d'exposition avant le séchage des peintures et des revêtements et le durcissement de la substance, les procédures d'utilisation (c.-à-d. l'utilisation en aérosol dans des endroits aérés) et la capacité limitée de la substance à traverser les membranes biologiques (nature polymère et ionique).

Si la substance est utilisée dans des applications destinées aux consommateurs telles que les cosmétiques et les produits de nettoyage, l'exposition directe de la population générale devrait se produire principalement par contact avec la peau ou inhalation. L'exposition directe par contact cutané devrait être faible étant donné la capacité limitée de la substance à traverser les membranes biologiques en raison de sa nature polymère et ionique et de sa grande solubilité dans l'eau. L'exposition directe par inhalation devrait être faible à modérée, et serait limitée par la courte durée d'utilisation et la formulation prévue à faibles concentrations. Si la substance est utilisée dans d'autres applications industrielles, l'exposition directe de la population générale devrait être similaire à celle de l'utilisation déclarée.

L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire du milieu environnemental comme l'eau potable devrait être négligeable pour les utilisations déclarées et potentielles, car la substance déclarée et ses composantes ne devraient pas persister dans l'environnement.

Compte tenu du potentiel d'exposition faible à modéré et de la toxicité prévue faible à modérée, 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.