

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° 19043 : *N*-(Hydroxyéthyl)amides de tallöl, éthoxylés

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 *N*-(hydroxyéthyl)amides de tallöl, éthoxylés (n° 501019-85-8 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.

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 agent dispersant dans les compositions de peintures. Les utilisations potentielles peuvent inclure une variété d'applications industrielles et commerciales, telles que l'utilisation comme stabilisateur de mousse, émulsifiant, agent de suspension, agent antistatique, agent de couplage de solubilisant, agent de remplissage, agent récurant ou agent mouillant dans les fluides de travail des métaux, et l'utilisation commerciale, comme les produits de soins personnels et les produits de nettoyage.

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 biodégradabilité prévue modérée à haute (30-85%). La substance ne devrait pas se bioaccumuler, car il s'agit d'un surfactant.

Évaluation des risques pour l'environnement

D'après les renseignements disponibles 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 1-100 mg/L) et une toxicité chronique modérée chez les algues (10% de charge efficace 0,1-10 mg/L). En utilisant la CL₅₀ chez l'organisme le plus sensible (les poissons) et en appliquant un facteur d'évaluation de 50 pour tenir

compte de l'extrapolation de la toxicité aiguë à la toxicité chronique et la variation liée à la sensibilité des espèces, la concentration estimée sans effet (CESE) calculée est entre 0,01 et 0,1 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 surtout provenir de la formulation par rejet de la substance dans l'eau à des taux de 1 à 10 kg/jour/site. La concentration environnementale estimée (CEE) est entre 0,001 et 0,01 mg/L dans le cas des activités déclarées. En ce qui concerne les activités potentielles telles que la fabrication, l'exposition environnementale ne devrait pas dépasser celle de l'utilisation déclarée.

En comparant la CEE 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 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 (dose létale médiane [DL₅₀] >2 000 mg/kg poids corporel) et devrait présenter une toxicité aiguë faible par voie cutanée et par inhalation. La substance devrait présenter 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 épicutané recouvert de Buehler]). Elle ne devrait pas être un mutagène *in vitro* ou un clastogène *in vivo*. Par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques.

L'utilisation de la substance déclarée comme agent dispersant dans les peintures peut entraîner un contact des consommateurs à des préparations commerciales qui contiennent la substance à des niveaux modérés. L'exposition directe sera limitée par la faible fréquence d'utilisation des produits contenant la substance et le faible taux de diffusion de la substance à travers la peinture. Une fois la peinture durcie, la substance ne sera pas disponible pour l'absorption. L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire du milieu environnemental comme l'eau potable devrait être faible étant donné que la CEE est faible et que la biodégradabilité prévue est modérée à haute pour la substance, ce qui réduira davantage la concentration de la substance dans l'eau potable.

Si la substance est utilisée dans les fluides de travail des métaux, l'exposition directe et indirecte de la population générale n'est pas prévue. Si la substance est utilisée dans les produits de soins personnels ou les produits de nettoyage destinés aux consommateurs, l'exposition directe de la population générale devrait se produire principalement par contact avec la peau à des niveaux modérés à élevés. Cependant, compte tenu du faible potentiel de toxicité à la suite d'une exposition aiguë et d'une exposition répétée à court terme, on ne s'attendrait pas à ce que la substance déclarée présente un risque direct important pour la santé de la population générale. L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire du milieu environnemental comme l'eau potable devrait être semblable à celle liée à l'utilisation déclarée.

Compte tenu de sa faible toxicité, 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.