

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° 19089 : *N*-(Acyl en C₁₆₋₁₈ et en C₁₈ insaturé)-1-désoxy-1-(méthylamino)-D-glucitol

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, le *N*-(acyl en C₁₆₋₁₈ et en C₁₈ insaturé)-1-désoxy-1-(méthylamino)-D-glucitol (n° 1591782-99-8 du Chemical Abstracts Service), est une substance de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques (UVCB).

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 surfactant dans les produits de nettoyage domestiques et les produits de soins personnels. Les utilisations potentielles peuvent inclure l'utilisation comme auxiliaire de reflux pour la fracturation pétrolière et gazière.

Devenir et comportement dans l'environnement

D'après ses propriétés physiques et chimiques, la substance aura tendance à se répartir dans l'eau et le sol si elle est rejetée dans l'environnement. La substance ne devrait pas être persistante dans l'eau et le sol compte tenu de sa biodégradation prévue haute (60-85% sur 28 jours). La substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu de son facteur de bioconcentration faible (<250 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 présente une toxicité aiguë modérée chez les poissons (concentration létale médiane 1-100 mg/L) et une toxicité aiguë élevée chez les invertébrés aquatiques (concentration efficace médiane [CE₅₀] <1 mg/L). La substance devrait présenter une toxicité chronique modérée chez les invertébrés aquatiques (concentration sans effet observé [CSEO] et concentration minimale avec effet observé 1-10 mg/L; CE₅₀ sur 21 jours 1-100 mg/L) et une toxicité chronique faible chez les algues (CSEO >10 mg/L). Elle présente une toxicité chronique faible chez les plantes et les organismes du sol (CSEO >10 mg/kg de sol sec) et une toxicité chronique

faible chez les microorganismes du sol (CSEO sur 7, 14 et 28 jours >10 mg/kg de sol sec). En utilisant la CE_{50} , CL_{50} chez l'organisme le plus sensible (les invertébrés aquatiques) et en appliquant un facteur d'évaluation de 50 pour tenir compte de la variation liée à la sensibilité des espèces, la concentration estimée sans effet (CESE) calculée se situe entre 10 et 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 des activités déclarées devrait surtout provenir des mélanges, de la formulation et de l'utilisation par les consommateurs par rejet de la substance dans l'eau entraînant une concentration environnementale estimée (CEE) entre 0.01 et 0.1 µg/L. En ce qui concerne les activités potentielles telles que la fracturation pétrolière et gazière, l'exposition de l'environnement à la substance devrait être quantitativement similaire à 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 et voie cutanée (dose létale médiane >300 mg/kg poids corporel sans toxicité systémique) 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 (0-8% réaction [test de maximisation chez le cobaye]). Elle n'est pas un mutagène *in vitro* ou un clastogène *in vivo*, et ne devrait pas être un clastogène *in vitro*. Par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques.

L'utilisation de la substance déclarée comme surfactant dans les produits de soins personnels devrait entraîner pour la population générale une exposition directe surtout par contact de la substance avec la peau à des niveaux de 10 à 100 µg/kg p.c./jour pour les adultes et de 100 à 1 000 µg/kg p.c./jour pour les enfants. L'utilisation de la substance déclarée comme surfactant dans les produits de nettoyage domestiques devrait entraîner pour la population générale une exposition directe surtout par contact de la substance avec la peau à des niveaux de 1 à 10 µg/kg p.c./jour pour les adultes. Il devrait y avoir une exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire du milieu environnemental comme l'eau potable à des niveaux de 0,001 à 0,01 µg/kg p.c./jour pour les adultes et les enfants.

Si la substance est utilisée comme un auxiliaire de reflux pour la fracturation pétrolière et gazière, l'exposition directe de la population générale n'est pas prévue en raison de la nature industrielle de l'utilisation. L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire du milieu environnemental comme l'eau potable devrait être faible pour les adultes et les enfants.

Compte tenu de la faible toxicité et du faible potentiel d'exposition, 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.