

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° 19278 : Acide (alcènediyyl)bis[[[(hydroxyéthyl)amino]-anilino-triazine-2-yl]azanediyylbenzènesulfonique], dérivés *N*-(hydroxyalkyliques), sels (numéro d'identification confidentielle : 19277-5)

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, acide (alcènediyyl)bis[[[(hydroxyéthyl)amino]-anilino-triazine-2-yl]azanediyylbenzènesulfonique], dérivés *N*-(hydroxyalkyliques), sels (numéro d'identification confidentielle : 19277-5), est une substance de composition inconnue ou variable, un produit de réaction complexes ou une matière biologique (UVCB).

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 applications industrielles du papier. Les utilisations potentielles peuvent inclure l'impression industrielle et les textiles, les produits d'entretien ménager et les produits de soins personnels.

Devenir et comportement dans l'environnement

D'après ses propriétés physiques et chimiques, si la substance est rejetée dans l'environnement, elle aura tendance à se répartir dans l'eau, le sol et les sédiments. La substance devrait être persistante dans ces compartiments compte tenu de sa résistance attendue à la l'hydrolyse et la biodégradation. La substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu du coefficient de partage octanol-eau très faible ($\log K_{\text{o}}$ ≤ 0) et les facteurs de bioconcentration faibles (<250 L/kg) des substances analogues.

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 substances chimiques de structure apparentée, la substance devrait présenter une toxicité aigüe faible chez les poissons et les invertébrés aquatiques (concentration létale médiane et concentration efficace médiane >100 mg/L) et une toxicité chronique faible chez les algues (concentration sans effet observé [CSEO] >10 mg/L). En utilisant la CSEO chez l'organisme le plus

sensible (les algues) et en appliquant un facteur d'évaluation de 5 pour tenir compte la variation liée à la sensibilité des espèces, la concentration estimée sans effet (CESE) calculée se situe dans l'intervalle de 1-10 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 du nettoyage de contenants servant au transport et de l'utilisation dans la production de papier par rejet de la substance dans l'eau entraînant une concentration environnementale estimée (CEE) qui se situe dans l'intervalle de 0,001-0,01 mg/L pour le nettoyage et dans l'intervalle de 0,1-1 mg/L pour l'utilisation. En ce qui concerne les activités potentielles telles que la fabrication, l'exposition environnementale devrait surtout provenir du rejet de la substance dans l'eau entraînant une CEE qui se situe dans l'intervalle de 0,01-0,1 mg/L.

Le ratio comparant la CEE à la CESE 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 substances chimiques de structure apparentée, la substance devrait présenter une toxicité aigüe faible par voie orale (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 chez des mammifères soumis à des essais (dose sans effet nocif observé [DSENO] sur 28 jours >300 mg/kg p.c./jour). La substance devrait présenter une toxicité pour la reproduction et le développement faible à la suite de l'administration de doses répétées par voie orale chez des mammifères soumis à des essais (DSENO >1 000 mg/kg p.c./jour). Elle n'est pas un sensibilisant cutané (>10% concentration estimée nécessaire pour produire une réponse correspondant à un indice de stimulation égal à 3 [essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques]). 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 provisoire (DJAP) calculée est dans l'intervalle de 1-10 mg/kg p.c./jour d'après la DSENO de l'étude de toxicité pour la reproduction et le développement par voie orale chez des mammifères.

L'utilisation de la substance déclarée dans les applications industrielles du papier 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 sera fixée sur le papier, et on ne prévoit pas de lessivage à partir du papier. L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental comme l'eau potable est estimée de manière conservatrice être à des niveaux qui se situent dans l'intervalle de 0,001-0,01 mg/kg p.c./jour.

Si les utilisations potentielles de la substance avaient à inclure les produits de nettoyage domestiques, les produits de soin personnels ou des textiles destinés aux consommateurs, l'exposition directe de la population générale devrait se produire principalement par contact avec la peau. Cependant, l'exposition devrait être négligeable car son poids moléculaire élevé, sa solubilité très faible dans l'eau (>10 000 mg/L) et son coefficient de partage octanol-eau très faible ($\log K_{\text{oe}} \leq 0$) limiteront l'absorption systémique. Si les utilisations potentielles de la substance avaient à inclure des dentifrices et produits de blanchiment des dents, l'exposition directe de la population générale devrait se produire principalement par ingestion à des niveaux estimés de manière conservatrice dans l'intervalle de 0,01-0,1 mg/kg

p.c./jour pour les adultes et les enfants. Si la substance est utilisée pour d'autres applications industrielles, l'exposition directe et indirecte de la population générale devraient être quantitativement semblables à celles liées à l'utilisation déclarée.

L'exposition indirecte estimée provenant des utilisations industrielles et l'exposition directe estimée provenant des utilisations potentielles sont inférieures à la dose journalière admissible provisoire (DJAP), ce qui signifie que les niveaux ne sont pas préoccupants. Compte tenu de ce qui précède et de l'exposition directe négligeable attendue découlant de l'utilisation déclarée, 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 activités potentielles relevées, 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 Loi.

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.