

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° 19377 : *N,N*-Diméthylmyristamide (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service 3015-65-4)

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 le *N,N*-diméthylmyristamide (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service¹ 3015-65-4).

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 dans les produits de soins personnels et les produits de nettoyage pour l'utilisation industrielle, commerciale et par les consommateurs. Les utilisations potentielles devraient être similaires à celles déclarées.

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 le sol et les sédiments. La substance ne devrait pas être persistante dans ces compartiments compte tenu de sa biodégradabilité élevée (60-85% sur 29 jours). La substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu de son facteur de bioconcentration faible (<250 L/kg) et parce qu'elle devrait être rapidement métabolisée.

Évaluation des risques pour l'environnement

D'après les renseignements disponibles sur les risques associés à des substances chimiques de structure apparentée, la substance devrait présenter une toxicité aigüe modérée chez les invertébrés aquatiques (concentration létale médiane [CL₅₀] 1-100 mg/L). Les résultats des essais d'écotoxicité de substances analogues n'indiquent aucune mortalité de poissons ni réduction de la prolifération des algues aux

¹ Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service est la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution, sauf si elle sert à répondre aux exigences réglementaires ou si elle est nécessaire aux rapports à fournir au gouvernement du Canada lorsque ceux-ci sont exigés en vertu de la loi ou d'une politique administrative, est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society.

concentrations les plus élevées étudiées (1-10 mg/L). En utilisant la CL_{50} chez l'organisme le plus sensible (les invertébrés aquatiques) et en appliquant un facteur d'évaluation de 100 pour tenir compte de l'extrapolation de la toxicité aiguë à la toxicité chronique et celle des résultats obtenus en laboratoire aux conditions sur le terrain, la concentration estimée sans effet (CESE) calculée est dans l'intervalle de 10-100 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 du nettoyage de contenants servant à la transformation et de l'utilisation commerciale et industrielle par rejet de la substance dans l'eau entraînant une concentration environnementale estimée (CEE) qui se situe dans l'intervalle de 1-10 µg/L, et de l'utilisation par les consommateurs par rejet de la substance dans l'eau entraînant une CEE qui se situe dans l'intervalle de 0,01-0,1 µg/L. En ce qui concerne les activités potentielles telle 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 1-10 µg/L. En ce qui concerne les activités potentielles telle que l'utilisation par les consommateurs dans le savon à vaisselle, l'exposition de l'environnement à la substance devrait être similaire à celle de l'utilisation déclarée par les consommateurs.

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, la substance présente une faible toxicité aiguë dans les essais menés avec des mammifères mâles par voie cutanée (dose létale médiane [DL_{50}] >2 000 mg/kg poids corporel) et une toxicité aiguë modérée à élevée dans les essais réalisés avec des mammifères femelles par voie cutanée (DL_{50} 200-2 000 mg/kg poids corporel). Elle présente 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 90 jours >300 mg/kg p.c./jour). Elle n'est pas un mutagène ou un clastogène *in vitro*. Par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques. La DSENO de l'étude de toxicité subchronique par voie orale chez des mammifères a été utilisée afin d'estimer le risque pour la santé humaine.

L'utilisation de la substance déclarée 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 qui se situent dans l'intervalle de 0,1-1 mg/kg p.c./jour pour les adultes et de 1-10 mg/kg p.c./jour pour les enfants. L'utilisation de la substance déclarée dans les détergents à lessive devrait entraîner pour la population générale une exposition directe surtout par contact de la substance avec la peau à des niveaux qui se situent dans l'intervalle de 0,1-1 mg/kg p.c./jour. L'utilisation de la substance déclarée dans du savon à vaisselle industriel ou commercial ne devrait pas entraîner une exposition directe de la population générale en raison de la nature industrielle et commerciale de l'utilisation. 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 10^{-6} - 10^{-5} mg/kg p.c./jour pour les enfants et de 10^{-7} - 10^{-5} mg/kg p.c./jour pour les adultes. Les utilisations potentielles de la substance incluent le savon à vaisselle destiné aux consommateurs. Par conséquent,

l'exposition directe et indirecte de la population générale devrait être semblable à l'exposition liée à l'utilisation déclarée.

Compte tenu d'une comparaison de la DSENO sélectionnée avec l'exposition humaine estimative, 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 tel 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.