

## 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° 19718 : *N*-(Alkyl d'huile de palme hydrogénée)-*N*-hydroxycane(d'huile de palme hydrogénée)amines (n° 1374859-51-4 du Chemical Abstracts Service)

### 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, *N*-(alkyl d'huile de palme hydrogénée)-*N*-hydroxycane(d'huile de palme hydrogénée)amines (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service<sup>1</sup> 1374859-51-4), est une substance de composition inconnue ou variable, un produit de réaction complexes ou une matière biologique (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 dans la fabrication de plastique. Les utilisations potentielles peuvent inclure les matières plastiques destinées à diverses applications, notamment les matériaux d'emballage alimentaire, les jouets pour enfants et les couches jetables.

### 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 devrait être persistante dans ces compartiments compte tenu de sa biodégradation très faible ( $\leq 10\%$  sur 28 jours). La substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu de sa faible biodisponibilité et ses facteurs de bioaccumulation et bioconcentration prévus faibles ( $< 250$  kg/L).

### 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

---

<sup>1</sup> 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.

toxicité aiguë faible chez les poissons et les invertébrés aquatiques (aucun effet nocif observé dans des solutions saturées) et une toxicité chronique faible chez les algues (aucun effet nocif observé dans des solutions saturées). Une concentration estimée sans effet n'a pas été calculée en raison du faible potentiel de danger pour l'environnement.

Les activités déclarées 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 n'est pas prévue, car la substance est une poudre incorporée dans une matrice plastique solide. Une concentration environnementale estimée n'a pas été calculée, en raison du faible potentiel d'exposition environnementale et d'écotoxicité. Considérant les activités déclarées, aucune autre activité qui pourrait augmenter le risque environnemental de façon significative n'a été relevée.

Compte tenu du faible potentiel d'écotoxicité et d'exposition environnementale, 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 une substance chimique de structure apparentée, la substance devrait présenter une toxicité aiguë faible par voie orale et voie cutanée (dose létale médiane >2 000 mg/kg poids corporel) et une toxicité subchronique faible à modérée 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 >10 mg/kg p.c./jour). La substance devrait présenter une toxicité faible pour la reproduction et le développement à la suite de l'administration de doses répétées par voie orale chez des mammifères soumis à des essais (DSENO >50 mg/kg p.c./jour, on n'a observé aucune toxicité pour la reproduction et le développement aux doses les plus élevées). Elle devrait être un sensibilisant cutané modéré (29-64% réaction dans le test de maximisation chez le cobaye, mais résultat non concluant dans le test de Buehler). Elle ne devrait pas être un mutagène ou un clastogène *in vitro*. Par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques. La dose journalière admissible provisoire (DJAP) calculée se situe dans l'intervalle de 0,1-10 mg/kg p.c./jour d'après les DSENO des études de toxicité subchronique par voie orale chez deux espèces de mammifères soumis à des essais.

L'utilisation de la substance déclarée dans les plastiques pour des utilisations industrielles ne devrait pas entraîner une exposition directe de la population générale en raison de la nature industrielle de l'utilisation. L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental comme l'eau potable et l'air n'est pas prévue étant donné le faible potentiel de rejet environnemental.

Si la substance est utilisée dans les plastiques pour les matériaux d'emballage alimentaire, l'exposition directe de la population générale est possible et est estimée de manière conservatrice être à des niveaux qui se situent dans l'intervalle de 0,1-1 mg/kg p.c./jour. Si la substance est utilisée dans d'autres produits en plastique comme des jouets et des couches, les taux de migration devraient être faibles. À ce titre, l'exposition directe et indirecte de la population générale devrait être faible pour ces utilisations.

Puisque toutes les expositions humaines estimées sont inférieures à la DJAP, c'est-à-dire à des niveaux qui ne sont pas préoccupants, 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.