

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 19871 : α -Sulfo- ω -(tridécyloxy)poly(oxyéthylène), sel de sodium (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service 54116-08-4)

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, l' α -sulfo- ω -(tridécyloxy)poly(oxyéthylène), sel de sodium (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service¹ 54116-08-4), est une substance de composition inconnue ou variable, un produit de réaction complexe 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 comme surfactant dans les gels douche et les shampooings. Elle pourra potentiellement être utilisée dans des nettoyeurs, des revitalisants, des exfoliants, des maquillages ou des démaquillants et des hydratants. Les activités potentielles peuvent inclure la fabrication de la substance, et le mélange et la formulation des produits.

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. La substance ne devrait pas être persistante dans ce compartiment compte tenu du potentiel élevé de biodégradation (60-85% sur 28 jours). La substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu de sa solubilité élevée dans l'eau et de son coefficient de partage octanol-eau faible ($\log K_{oe}$ 0-3).

Évaluation des risques pour l'environnement

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.

D'après les renseignements disponibles sur les risques associés, la substance présente une toxicité aiguë modérée chez les poissons, les invertébrés aquatiques les algues (concentration létale médiane concentration efficace médiane [CE₅₀] 1-100 mg/L). En utilisant la CE₅₀ 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 la variation liée à la sensibilité des espèces, la concentration estimée sans effet (CESE) calculée est dans l'intervalle de 0.1-1 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 l'utilisation dans les produits de soins personnels et de leur rejet final dans les égouts entraînant une concentration environnementale estimée (CEE) qui se situe dans l'intervalle de 0.001-0.1 mg/L.

En ce qui concerne les activités potentielles telles que l'utilisation dans des produits de soins personnels supplémentaires, l'exposition environnementale devrait surtout provenir du rejet de la substance dans l'eau entraînant une CEE qui se situe dans l'intervalle de 10⁻³-10⁻² mg/L. En ce qui concerne les activités potentielles telles que la fabrication, les mélanges et la formulation, l'exposition environnementale devrait surtout provenir du rejet de la substance dans l'eau entraînant une CEE qui se situe dans l'intervalle de 10⁻³-0,1 mg/L.

Le rapport comparant la CEE à la CESE est inférieur à 1. Ce rapport, 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 devrait présenter une toxicité aiguë faible à modérée par voie orale (dose létale médiane [DL₅₀] >1 000 mg/L), une toxicité aiguë faible par voie cutanée (DL₅₀ >2 000 mg/L) et une toxicité sous-chronique faible suite à l'administration de doses répétées par voie orale chez des mammifères soumis à des essais (études de 90 jours à 2 ans par voie alimentaire). La substance devrait présenter une toxicité pour la reproduction et le développement faible suite à l'administration de doses répétées par voie orale chez des mammifères soumis à des essais (études de 2 ans par voie alimentaire). Elle ne devrait pas être un sensibilisant cutané. 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. Étant donné l'absence générale d'effets nocifs quantifiables causés par la substance déclarée et ses analogues, on ne peut déterminer d'effet nocif chronique ou sous-chronique non observé.

L'utilisation de la substance déclarée comme composant des shampooings et des gels douche devrait entraîner pour la population générale une exposition directe, surtout par contact de la substance avec la peau, inférieure à 5 mg/kg p.c./jour au pire des scénarios (enfants de 0 à 5 mois). L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental comme l'eau potable est estimée de manière prudente se situer à des niveaux compris dans l'intervalle de 10⁻⁵-10⁻⁴ mg/kg p.c./jour pour les enfants et de 10⁻⁶-10⁻⁵ mg/kg p.c./jour pour les adultes.

Si les activités potentielles devaient inclure des produits de soins personnels autres que les shampooings et les gels douche, ainsi que la formulation et le mélange, l'exposition directe de la population générale

devrait se produire principalement par contact cutané à des niveaux inférieurs à 110 mg/kg p.c./jour. L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental comme l'eau potable est estimée de manière prudente se situer à des niveaux compris dans l'intervalle de 10^{-5} - 10^{-4} mg/kg p.c./jour pour les enfants et les adultes.

Si les activités potentielles de la substance devaient inclure la fabrication, l'exposition directe de la population générale n'est pas prévue et l'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental comme l'eau potable est estimée de manière prudente se situer à des niveaux inférieurs dans l'intervalle de 10^{-4} - 10^{-3} mg/kg p.c./jour pour les enfants et les adultes.

Compte tenu de la faible toxicité et le 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 comme 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.