

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° 19898 : Résidus de distillation de sous-produits de la réaction du 2-aminoéthanol avec de l'ammoniac (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service 84238-53-9)

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.

Les dispositions relatives aux nouvelles activités (NAc) de la LCPE ont été appliquées à la substance en raison des impacts potentiels de la substance sur la santé humaine qui pourraient survenir en conséquence des activités potentielles. [L'avis de nouvelle activité n° 19898](#) décrit les renseignements exigés sur ces activités et a été publié le 3 août dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 153, n° 31. Ces activités constituant une source potentielle de préoccupation doivent être déclarées avant de pouvoir être entreprises, cela pour permettre d'approfondir l'évaluation de la substance et de prendre des décisions en matière de gestion des risques.

Description de la substance

La substance chimique déclarée, résidus de distillation de sous-produits de la réaction du 2-aminoéthanol avec de l'ammoniac (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service¹ 84238-53-9), est une substance de composition inconnue ou variable, produits de réactions 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 dans des revêtements industriels et destinés aux consommateurs (bricolage), des inhibiteurs de corrosion et des applications pour asphaltes. L'utilisation potentielle de la substance dans d'autres produits destinés aux consommateurs et les cosmétiques a également été prise en compte, et il a été jugé que les renseignements disponibles sont insuffisants pour évaluer les risques associés à ces activités potentielles.

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.

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 avec un certain degré d'absorption dans les sédiments et le sol. La substance devrait être persistante dans l'eau, les sédiments et le sol compte tenu de son faible potentiel de biodégradation (10-30% sur 84 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 déclarée et les données de substitution sur des substances chimiques de structure apparentée, la substance devrait présenter une toxicité aiguë faible chez les poissons (concentration létale médiane >100 mg/L), une toxicité aiguë modérée chez les invertébrés aquatiques (concentration efficace médiane 1-100 mg/L) et une toxicité chronique modérée chez les invertébrés aquatiques et les algues (concentration sans effet observé [CSEO] et concentration d'effets à 10% se situent dans l'intervalle de 0,1-10 mg/L). En utilisant la CSEO chez l'organisme le plus sensible (les algues), la concentration estimée sans effet (CESE) a été déterminée être dans l'intervalle de 100-1 000 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 de la formulation et le nettoyage de contenants servant au transport par rejet de la substance dans l'eau entraînant une concentration environnementale estimée (CEE) qui se situe dans l'intervalle de 10-100 µg/L. En ce qui concerne les activités potentielles telles que la fabrication, l'exposition environnementale devrait être similaire à celle de l'activité déclarée.

Le ratio comparant la CEE à la CESE est inférieur à 1. Ce ratio, associé à d'autres sources de données, notamment 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 des substances chimiques de structure apparentée, la substance devrait présenter une toxicité aiguë modérée par voie orale (dose létale médiane [DL₅₀] 300-2 000 mg/kg poids corporel). Il a été publié qu'une des composantes de la substance présente une toxicité subchronique 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] 53-60 mg/kg p.c./jour). La substance est un sensibilisant cutané extrême (100% réponse [test de maximisation chez le cobaye]). La substance n'est pas un mutagène *in vitro* et ne devrait pas être un clastogène *in vivo*. 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 100-1 000 µg/kg p.c./jour d'après la DSENO de l'étude de toxicité subchronique par voie orale chez des mammifères. La DJAP est le niveau d'exposition à long terme estimée sans risque d'effets nocifs sur la santé humaine.

L'utilisation de la substance déclarée dans des applications de revêtement destinés aux consommateurs (bricolage) devrait entraîner pour la population générale une exposition directe surtout par contact de la

substance avec la peau à des niveaux modérés. Toutefois, l'utilisation d'un équipement de protection individuel approprié permettrait d'éviter cette exposition. L'utilisation de la substance déclarée comme inhibiteur de corrosion et dans les applications pour asphalte ne devrait pas entraîner une exposition directe de la population générale en raison de la nature industrielle de ces utilisations. L'utilisation de la substance déclarée dans les applications de revêtements industriels 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 aura subi une réaction chimique dans une matrice stable une fois le produit durci et elle ne sera pas disponible pour l'absorption. 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 1-10 µg/kg p.c./jour pour les enfants et de 0,1-1 µg/kg p.c./jour pour les adultes. Cependant, si la substance est utilisée dans d'autres produits destinés aux consommateurs ou les cosmétiques, l'exposition directe pourrait augmenter. L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental comme l'eau potable devrait être semblable à celle liée à l'utilisation déclarée.

En raison des utilisations déclarées des revêtements destinés aux consommateurs, la substance est susceptible de poser un risque direct pour la santé humaine, car elle a des effets connus de sensibilisation cutanée extrêmes. Ce risque peut être atténué par l'utilisation appropriée d'un équipement de protection individuel. Puisque toutes les estimations de l'exposition humaine par l'eau potable sont inférieures à la DJAP lorsqu'elle est utilisée conformément aux déclarations, 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.

Cependant, en raison de la possibilité d'une exposition cutanée accrue combinée à des signes indiquant que la substance a des effets extrêmes de sensibilisation cutanée, l'utilisation de la substance dans d'autres produits destinés aux consommateurs ou les cosmétiques pourrait modifier de manière significative l'exposition et les conditions d'utilisation, et faire en sorte que la substance ait des effets nocifs sur la santé humaine. Par conséquent, des renseignements complémentaires sont nécessaires afin de mieux caractériser les risques pour la santé humaine associés à ces activités.

Conclusion de l'évaluation

Lorsque la substance est utilisée tel qu'indiqué dans la déclaration, 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. Cependant, on soupçonne qu'une nouvelle activité associée à la substance pourrait faire en sorte que cette dernière satisfasse aux critères énoncés à l'article 64 de la Loi.

Vu les risques pour la santé humaine associés aux effets extrêmes de sensibilisation cutanée soupçonnés qui découleraient de l'utilisation de la substance dans d'autres produits de consommation et les cosmétiques, les dispositions relatives aux NAc de la LCPE ont été appliquées à la substance afin d'obtenir des renseignements complémentaires pour permettre d'évaluer ces activités potentielles. L'avis de NAc n° 19898 a été publié le 3 août 2019 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 153, n° 31.

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.

