

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 20771 : *N*-[2-(2-hydroxyéthoxy)éthyl]acétamide (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service 118974-46-2)

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*-[2-(2-hydroxyéthoxy)éthyl]acétamide (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service¹ 118974-46-2).

Utilisations 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 agent hydratant dans des produits de consommation. Aucune autre utilisation n'est prévue au Canada.

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 milieu compte tenu de sa biodégradation très élevée (> 85% sur 28 jours). La substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu de son coefficient de partage octanol-eau très faible ($\log K_{oe} \leq 0$) et son facteur de bioconcentration prévu faible (FBC < 250 L/kg).

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 devrait présenter une toxicité aiguë faible à modérée chez les poissons (concentration létale médiane [CL₅₀] > 1 mg/L), les invertébrés aquatiques (concentration effective médiane [CE₅₀] > 1 mg/L), et les algues (CE₅₀ > 1 mg/L), et une toxicité chronique faible chez les invertébrés aquatiques (CE₅₀ > 10 mg/L). Aucune concentration estimée sans effet n'a 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 due aux activités déclarées devrait surtout provenir de la transformation et de l'utilisation par les consommateurs via le rejet de la substance dans l'eau à de faibles taux. Aucune concentration estimée sans effet n'a été calculée en raison du faible potentiel de danger pour l'environnement. 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 potentiel d'exposition environnementale, la substance n'est pas susceptible de causer d'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 par voie orale (dose létale médiane [DL₅₀] > 2000 mg/kg poids corporel), une toxicité aiguë faible par voie cutanée (DL₅₀ > 1000 mg/kg poids corporel, aucun effets nocifs à la plus forte dose). Elle devrait aussi présenter une toxicité sous-chronique et une toxicité pour la reproduction et le développement faibles à la suite de l'administration de doses répétées par voie orale chez des mammifères soumis à des essais (dose minimale sans effet nocif observé sur 28 jours > 300 mg/kg p.c./jour). Elle n'est pas un sensibilisant cutané *in vitro*. Elle n'est pas un mutagène ou un clastogène *in vitro*. Par conséquent, la substance n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques.

L'utilisation de la substance déclarée comme agent hydratant dans des produits de consommation devrait entraîner pour la population générale une exposition directe surtout par contact de la substance avec la peau. Cependant, selon les renseignements disponibles sur les dangers, l'absorption cutanée devrait être limitée. L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental comme l'eau potable devrait être à des niveaux faibles en raison du faible potentiel de rejet dans l'environnement. Considérant les utilisations déclarées, aucune autre utilisation qui pourrait augmenter le risque pour la santé humaine de façon significative n'a été relevée.

Compte tenu de la faible toxicité, la substance n'est pas susceptible de poser des risques importants pour la santé de la population générale et par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer d'effets nocifs sur la santé humaine.

Les hypothèses faites pour cette évaluation sont considérées adéquates pour protéger la population générale ainsi que les sous-populations qui peuvent être plus sensibles ou fortement exposées.

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.

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.