

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 20948 : tris(2-éthylhexyl)amine (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service 1860-26-0)

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'[Arrêté 2022-87-07-01 modifiant la Liste intérieure](#) décrit les renseignements exigés sur ces activités et a été publié le 14 septembre 2022 dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, vol. 156, n° 19. 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 est le tris(2-éthylhexyl)amine (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service¹ 1860-26-0).

Utilisations déclarées et potentielles

On propose la fabrication et/ou l'importation de la substance au Canada en quantités allant jusqu'à 10 000 kg/an ou plus, à des fins d'utilisation déclarée comme catalyseur dans la préparation de revêtements en poudre et par pulvérisation, ainsi que de catalyseur pour la conversion de la biomasse. Les utilisations potentielles peuvent inclure les produits de consommation tels que les peintures et les revêtements, et les produits de soins personnels.

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 le sol et les sédiments. La substance ne devrait pas être persistante dans ces milieux compte tenu de sa biodégradation intrinsèque (60-85% sur 28 jours). La substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu de son faible facteur de bioconcentration (< 250 L/kg).

Évaluation des risques pour l'environnement

D'après les renseignements disponibles sur les risques associés, la substance devrait présenter une toxicité aiguë élevée chez les poissons, les invertébrés aquatiques et les algues (concentration létale médiane et concentration efficace médiane < 1 mg/L) et une toxicité chronique élevée chez les invertébrés aquatiques et les algues (concentration sans effet observé [CSEO] $< 0,1$ mg/L). En utilisant la CE_{50} chez l'organisme le plus sensible (les algues) et en appliquant un facteur d'évaluation de 10 pour tenir compte de l'extrapolation de la toxicité aiguë à la toxicité chronique et du mode d'action, la concentration estimée sans effet (CESE) calculée se situe dans l'intervalle de $0,1$ - $1,0$ µg/L. Celle-ci a été utilisée afin d'estimer le risque pour l'environnement.

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 due aux activités déclarées devrait surtout provenir de diverses utilisations industrielles via le rejet de la substance dans l'eau entraînant une concentration environnementale estimée (CEE) qui se situe dans l'intervalle de $0,0001$ - $0,01$ µg/L, et du nettoyage de contenants servant au transport via le 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 $0,001$ - $0,01$ µg/L.

Le rapport entre la CEE et 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 présente une toxicité aiguë faible par voie orale (dose létale médiane > 2000 mg/kg poids corporel) et devrait présenter une toxicité sous-chronique modérée à élevée à la suite de l'administration de doses répétées par voie orale chez des mammifères soumis à des essais (dose minimale avec effet nocif observé sur 90 jours 10 - 100 mg/kg p.c./jour chez les rats femelles). La substance devrait présenter une toxicité pour la reproduction et le développement 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 > 30 mg/kg p.c./jour). La substance est un sensibilisant cutané faible (concentration estimée > 10% nécessaire pour produire une réponse correspondant à un indice de stimulation égal à 3 dans un essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques). Elle n'est pas un mutagène ou un clastogène *in vitro*. Par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques.

L'utilisation de la substance déclarée comme catalyseur dans des applications industrielles ne devrait pas entraîner d'exposition directe pour la population générale. Les consommateurs peuvent entrer en contact avec des produits finis qui la contiennent. Cependant, il ne devrait pas y avoir d'exposition puisque la substance sera encapsulée 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 devrait être à des niveaux faible en raison du faible potentiel de rejet dans l'environnement. Les utilisations potentielles de la substance incluent les produits de soins personnels, où l'exposition directe de la population générale devrait se produire principalement par contact avec la peau à des niveaux élevés qui se situent dans l'intervalle de 0,01-0,1 mg/kg-p.c./jour. L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental comme l'eau potable pour les utilisations potentielles ou la fabrication de la substance au Canada devrait se situer à des niveaux qui ne sont pas préoccupants, semblable à celle de l'utilisation déclarée.

Compte tenu du potentiel d'exposition directe de la population générale et du risque de toxicité sous-chronique et de toxicité pour la reproduction et/ou le développement, la substance est susceptible de causer des effets nocifs sur la santé humaine. Ces risques sont associés avec l'utilisation potentielle de la substance dans les produits de soins personnels.

Les hypothèses faites pour cette évaluation et les mesures de gestion des risques appliqués 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 telle 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 à la toxicité sous-chronique si la substance est utilisée dans des produits de soins personnels, les dispositions sur les NAc de la LCPE ont été appliquées à la substance afin d'obtenir des renseignements complémentaires pour permettre d'évaluer ces activités potentielles. L'arrêté 2022-87-07-01 a été publié le 14 septembre 2022 dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, vol. 156, n° 19.

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.