

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 20983 : amides obtenus à partir des sous-produits à bas point d'ébullition de la fabrication du 2-(2-aminoéthoxy)éthanol et d'acides gras de tallöl à bas point d'ébullition (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service 70131-54-3)

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, amides obtenus à partir des sous-produits à bas point d'ébullition de la fabrication du 2-(2-aminoéthoxy)éthanol et d'acides gras de tallöl à bas point d'ébullition (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service¹ 70131-54-3), est considérée comme une substance de composition variable ou inconnue, un produit de réaction complexe ou une matière biologique (substance of Unknown or Variable composition, Complex reaction product or Biological material – UVCB).

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 dans les fluides pour le travail des métaux. Les utilisations potentielles peuvent inclure divers produits commerciaux ou destinés aux consommateurs.

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, le sol et les sédiments. En tant que surfactant, une partie de la substance sera aussi présente à la surface de l'eau ou associée à de

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.

la matière organique en suspension. La substance ne devrait pas être persistante dans ces milieux compte tenu de sa biodégradation immédiate (60-85% sur 28 jours). La substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu de son facteur de bioconcentration prévu modéré (250-1000 L/kg).

Évaluation des risques pour l'environnement

D'après les renseignements disponibles sur les risques associés, la substance présente une toxicité aiguë modérée chez les invertébrés aquatiques (taux de charge efficace médiane [TCL₅₀] 1-100 mg/L; concentration efficace médiane 1-100 mg/L), une toxicité aiguë faible à modérée chez les poissons (taux de charge létale médiane > 1 mg/L, aucune mortalité observée au taux de charge testé le plus élevé; concentration létale médiane > 1 mg/L, aucune mortalité observée à la concentration testée la plus élevée), et une toxicité chronique modérée chez les algues (taux de charge sans effet observé 0,1-10 mg/L; concentration avec effets à 10% 0,1-10 mg/L). En utilisant le TCL₅₀ chez l'organisme le plus sensible (les invertébrés aquatiques) et en appliquant un facteur d'évaluation de 50 pour tenir compte de l'extrapolation de la toxicité aiguë à la toxicité chronique et la variation liée à la sensibilité des espèces, la concentration estimée sans effet (CESE) calculée est dans l'intervalle de 10-100 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 à l'activité déclarée devrait surtout provenir du nettoyage de contenants servant au transport via le rejet de la substance dans l'eau entraînant une concentration environnementale estimée (CEE) qui se situe dans l'intervalle de 1-10 µg/L, et de l'utilisation industrielle via le rejet de la substance dans l'eau entraînant une CEE qui se situe dans l'intervalle de 0,1-1 µg/L. En ce qui concerne les activités potentielles telles 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 1-10 µg/L. En ce qui concerne les activités potentielles telles que l'utilisation dans divers produits commerciaux ou destinés aux consommateurs, l'exposition environnementale devrait surtout provenir du rejet de la substance dans l'eau à des taux faibles.

Les rapports comparant les CEE à la CESE sont inférieurs 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 et voie cutanée (dose létale médiane > 2000 mg/kg poids corporel) et une toxicité sous-chronique faible 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 28 jours > 300 mg/kg p.c./jour). La substance présente une toxicité pour la reproduction et le développement faible à la suite de l'administration de doses répétées par voie orale chez des mammifères soumis à des essais (DSENO > 300 mg/kg p.c./jour). Elle n'est pas un sensibilisant cutané (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, la substance n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques.

L'utilisation de la substance déclarée dans des applications 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 est estimée de manière prudente à des niveaux qui se situent dans l'intervalle de 10^{-4} à 10^{-3} mg/kg poids corporel pour les nourrissons et de 10^{-5} à 10^{-4} mg/kg poids corporel pour les adultes. Les utilisations potentielles de la substance incluent des utilisations par les consommateurs telles que 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 de 0,001 à 0,01 mg/kg p.c./jour pour les adolescents et les adultes selon les niveaux d'exposition calculés pour les [substances semblables du groupe des alcanolamides gras](#). L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental comme l'eau potable est estimée à des niveaux qui se situent dans l'intervalle de 10^{-4} à 10^{-3} mg/kg p.c./jour pour les nourrissons et de 10^{-6} à 10^{-5} mg/kg p.c./jour pour les adultes.

La marge d'exposition cible (ME_C) calculée est de 100, basée sur les renseignements disponibles. La ME_C est le niveau d'exposition à laquelle ou au-dessus de laquelle il ne devrait y avoir aucun risque pour la population exposée. La marge d'exposition dérivée (ME_D) est le rapport entre la valeur au point de départ et les doses d'exposition, et elle est comparée à la ME_C . La ME_D étant supérieure à la ME_C pour toutes les expositions humaines estimées, cette 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 des 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 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.