

## 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 21033 : acides gras de coco, hydrogénés, produits de la réaction avec du 2-[(2-aminoéthyl)amino]éthanol et du 2-chloroacétate de sodium, sels de sodium (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service 618104-39-5)

### 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° 21033](#) décrit les renseignements exigés sur ces activités et a été publié le 16 avril 2022 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 156, n° 16. 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, acides gras de coco, hydrogénés, produits de la réaction avec du 2-[(2-aminoéthyl)amino]éthanol et du 2-chloroacétate de sodium, sels de sodium (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service<sup>1</sup> 618104-39-5), 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

---

<sup>1</sup> 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.

On propose l'importation de la substance au Canada en quantités supérieures à 1000 kg/an, à des fins d'utilisation déclarée comme agent de surface dans les nettoyeurs pour le visage à rincer. Les utilisations potentielles peuvent inclure toute la gamme des cosmétiques et des produits d'entretien ménager.

### **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. En tant que surfactant, une partie de la substance sera aussi présente à la surface de l'eau ou associée à de la matière organique en suspension. La substance ne devrait pas être persistante dans ces milieux compte tenu de sa biodégradation immédiate modérée à élevée (30-85% sur 28 jours). La substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu de sa très grande solubilité dans l'eau ( $> 10\,000$  mg/L).

### **Évaluation des risques pour l'environnement**

D'après les renseignements disponibles sur les risques associés, la substance devrait présenter une toxicité aiguë modérée chez les poissons (concentration létale médiane 1-100 mg/L), une toxicité aiguë modérée chez les invertébrés aquatiques (concentration efficace médiane [CE<sub>50</sub>] 1-100 mg/L) et une toxicité élevée chez les algues (CE<sub>50</sub> 1-100 mg/L; concentration avec effets à 10% [CE<sub>10</sub>]  $< 0,1$  mg/L). La substance devrait présenter une toxicité chronique modérée chez les poissons et les invertébrés aquatiques (concentration sans effet observé 0,1-10 mg/L). En utilisant la CE<sub>10</sub> chez l'organisme le plus sensible (les algues) et en appliquant un facteur d'évaluation de 10 pour tenir compte du mode d'action, la concentration estimée sans effet (CESE) calculée se situe dans l'intervalle de 1-10 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 de la transformation industrielle 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 pour la transformation industrielle, la valeur exacte étant inférieure à la CESE, et de l'utilisation par les consommateurs via le rejet de la substance dans l'eau entraînant une CEE qui se situe dans l'intervalle de 0,1-1 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 devrait présenter 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; DSENO sur 90 jours > 100 mg/kg p.c./jour). La substance devrait présenter une toxicité pour la reproduction et le développement 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 [DMENO] 30-300 mg/kg p.c./jour avec des malformations cardiovasculaires graves à toutes les doses administrées). La substance devrait être 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). La substance ne devrait pas être un mutagène *in vitro* et ne devrait pas être un clastogène *in vitro* ou *in vivo*. Par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques. Le point de départ pour la substance déclarée se situe dans l'intervalle de 30-300 mg/kg-p.c./jour sur la base des malformations cardiovasculaires graves observées chez les animaux testés de l'étude sur la toxicité pour le développement par voie orale.

Une impureté dans la substance déclarée (2-(2-aminoéthylamino)éthanol, numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts : 111-41-1) est associée à une sensibilisation cutanée ainsi qu'à des effets nocifs pour la reproduction et le développement chez les mammifères soumis à des essais.

L'utilisation de la substance déclarée comme agent de surface dans les nettoyants pour le visage à rincer devrait entraîner pour la population générale une exposition directe surtout par contact de la substance avec la peau à des niveaux estimés de manière prudente qui se situent dans l'intervalle de 1-10 µg/kg p.c./jour. Cependant, si la substance est utilisée dans des cosmétiques avec et sans rinçage (par l'utilisation d'un ou de plusieurs produits le même jour) ou comme produit d'entretien ménager, le niveau d'exposition direct pourrait augmenter relativement à l'utilisation déclarée, et devrait entraîner un contact cutané à des niveaux qui se situent dans l'intervalle de 10-1000 µg/kg p.c./jour. 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

La marge d'exposition cible (ME<sub>C</sub>) pour l'utilisation dans les cosmétiques est de 3000, basée sur les renseignements de toxicité disponibles. La ME<sub>C</sub> 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<sub>D</sub>) est le rapport entre la valeur au point de départ et les doses d'exposition, et elle est comparée à la ME<sub>C</sub>. La ME<sub>D</sub> étant supérieure à la ME<sub>C</sub> pour toutes les expositions humaines estimées, cette substance n'est pas susceptible de poser des risques importants pour la santé de la population générale lorsqu'elle est utilisée tel qu'indiqué dans la déclaration et par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer des effets nocifs sur la santé humaine.

Cependant, la ME<sub>D</sub> pour les utilisations potentielles dans les produits d'entretien ménager ou dans les cosmétiques autres que ceux déclarés se situe dans l'intervalle de 100-1000 d'après le

point de départ, c'est-à-dire, la DSENO de l'étude de la toxicité pour le développement par voie orale chez les mammifères soumis à des essais. La ME<sub>D</sub> étant inférieure à la ME<sub>C</sub>, l'utilisation de la substance dans des produits d'entretien ménager et dans des cosmétiques à rincer à une concentration supérieure à 2,6 % ou dans des cosmétiques sans rinçage quelle que soit la concentration pourrait modifier de manière significative l'exposition, et faire en sorte que la substance ait des effets nocifs sur la santé humaine. Aux concentrations supérieures à 2,6% dans des produits d'entretien ménager et des cosmétiques à rincer, et à n'importe quelle concentration dans des cosmétiques sans rinçage, la présence de l'impureté dans la substance déclarée au-delà de 0,1 % pourrait 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.

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 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 une sensibilisation cutanée soupçonnée, un potentiel de toxicité pour la reproduction et le développement des impuretés et une toxicité pour le développement de la substance si la substance est utilisée dans des produits d'entretien ménager ou dans des cosmétiques autres que ceux déclarés, 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'avis de NAc n° 21233 a été publié le 16 avril 2022 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 156, n° 16.

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.