

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 21280 : *N*-(acyl en C₁₂₋₁₈ et en C₁₈ insaturé)-*N*-(3-aminopropyl)-2-hydroxy-*N,N*-diméthyl-3-sulfopropane-1-aminium-, sels internes (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service 691400-36-9)

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 cette 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 est susceptible de pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Afin de s'assurer que la substance ne nuise pas à l'environnement ou à la santé humaine au Canada, sa fabrication et son importation sont autorisées aux conditions décrites dans [la condition ministérielle n° 21280](#), publiée le 11 mars 2023 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 157, n° 10.

Description de la substance

La substance chimique déclarée, le *N*-(acyl en C₁₂₋₁₈ et en C₁₈ insaturé)-*N*-(3-aminopropyl)-2-hydroxy-*N,N*-diméthyl-3-sulfopropane-1-aminium-, sels internes (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service¹ 691400-36-9), 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* ou 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 comme surfactant dans des cosmétiques à rincer commerciaux et destinés aux consommateurs. Les utilisations potentielles peuvent inclure une utilisation dans toute la gamme des cosmétiques, les produits de soins personnels et domestiques ainsi que les préparations de pesticides et d'engrais, les agents de lutte contre les incendies, le forage pétrolier, les solutions de galvanoplastie, la fracturation hydraulique et la production de pétrole.

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 ce milieu compte tenu de sa biodégradation immédiate (60-85 % sur

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 à des exigences réglementaires ou si elle est nécessaire pour produire des 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.

28 jours). La substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu de son faible coefficient de partage octanol-eau ($\log K_{oe}$ 0-3) et son faible facteur de bioconcentration prévu (< 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 modérée chez les poissons (concentration létale médiane [CL_{50}] 1-100 mg/L), une toxicité aiguë modérée chez les invertébrés aquatiques (CL_{50} 1-100 mg/L et concentration efficace médiane [CE_{50}] 1-10 mg/L) et une toxicité modérée chez les algues (CE_{50} 1-100 mg/L et concentration sans effet observé [CSEO] 0,1-10 mg/L). En utilisant la CL_{50} chez l'organisme le plus sensible (les poissons) et en appliquant un facteur d'évaluation de 40 pour tenir compte de l'extrapolation de la toxicité aiguë à la toxicité chronique, de l'extrapolation de la toxicité létale à sublétales, de l'extrapolation de la concentration entraînant un effet modéré à celle entraînant un effet faible, de la variation liée à la sensibilité des espèces et du mode d'action, la concentration estimée sans effet (CESE) calculée est dans l'intervalle de 0,01-0,1 mg/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 l'utilisation par les consommateurs et de la formulation et du mélange industriel via le rejet de la substance dans l'eau. En ce qui concerne les activités potentielles, l'exposition environnementale devrait surtout découler de l'utilisation de produits additionnels par les consommateurs et de l'augmentation de la formulation et du mélange industriel via le rejet de la substance dans l'eau. Les activités déclarées et potentielles donnent lieu à une concentration environnementale estimée (CEE) qui se situe dans l'intervalle 0,001-0,01 mg/L, la valeur exact étant inférieure à la CESE.

Le rapport entre la CEE et la CESE est inférieur à 1 pour les activités déclarées et potentielles. Ce rapport, 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, la substance devrait présenter une toxicité aiguë faible par voie orale et voie cutanée (dose létale médiane [DL_{50}] > 2000 mg/kg poids corporel) et une toxicité sous-chronique 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] sur 28 jours 30-300 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 ne devrait pas être un sensibilisant cutané (réponse de 0 % dans un test de maximisation chez le cobaye), bien que les impuretés (acide gras amidopropyl diméthylamines (amidoamines) et 1,3-propanediamine, *N,N*-diméthyl- (DMAPA))² de la substance devraient avoir un potentiel de sensibilisation cutanée modéré à élevé (concentration selon le poids de la preuve où aucune sensibilisation n'est prévue, fondée sur les ensembles de données des essais de stimulation locale des ganglions lymphatiques chez l'humain : 100 à 500 µg/cm²). Elle ne devrait pas être

² Les amidoamines sont un groupe rassemblant plusieurs substances possédant différents numéros d'enregistrement du Chemical Abstracts Service (CAS), dont la DMAPA, qui a le numéro d'enregistrement CAS 109-55-7.

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.

L'utilisation de la substance déclarée comme surfactant dans des cosmétiques à rincer ou dans des produits de nettoyage domestiques devrait entraîner pour la population générale une exposition directe (systémique) surtout par contact de la substance avec la peau et/ou par ingestion à des niveaux qui se situent dans l'intervalle de 0,01-1 mg/kg p.c./jour. Les utilisations potentielles de la substance incluent les préparations de pesticides et d'engrais, les agents de lutte contre les incendies, le forage pétrolier, solution de galvanoplastie, la fracturation hydraulique et la production de pétrole, où il ne devrait pas y avoir d'exposition directe de la population générale en raison de la nature industrielle de l'utilisation. Cependant, si la substance est utilisée dans des cosmétiques sans rinçage, une augmentation de la concentration de l'exposition directe (systémique) est possible, en comparaison avec les utilisations dans des cosmétiques à rincer, par contact avec la peau à des niveaux qui se situent dans l'intervalle 1-10 mg/kg p.c./jour chez les enfants et les adultes. L'utilisation de la substance déclarée dans des cosmétiques ou dans des produits de nettoyage domestiques devrait entraîner pour la population générale une exposition directe (systémique) aux impuretés, surtout par contact avec la peau, à des niveaux qui se situent dans l'intervalle de 0,001-10 µg/cm²/jour, pourvu que les concentrations de ces impuretés soient limitées à 0,01 % pour la DMAPA et à 1,5 % pour les amidoamines. 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.

Le point de départ (PD) calculé est dans l'intervalle de 30-300 mg/kg p.c./jour d'après l'étude de toxicité sous-chronique par voie orale chez des mammifères. Le PD est la dose au-dessus de laquelle une réponse biologique associée à l'exposition à une substance est initialement observée. Les PD des impuretés des amidoamines et de la DMAPA varient de 100 à 500 µg/cm², d'après les multiples études de sensibilisation réalisées chez l'humain et chez les animaux.

La marge d'exposition cible (ME_C) pour la toxicité sous-chronique (systémique) est de 100, basée sur les renseignements de toxicité disponibles. La ME_C est le niveau d'exposition auquel ou au-dessus duquel 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 PD et les doses d'exposition, et elle est comparée à la ME_C. La ME_D calculée pour les utilisations déclarées et potentielles dans des cosmétiques à rincer et des produits de nettoyage domestiques se situe dans l'intervalle 100-10 000. La ME_D étant supérieure à la ME_C, cette substance n'est pas susceptible de poser des risques importants pour la santé de la population générale pour les utilisations déclarées et potentielles dans les cosmétiques et les produits de nettoyage domestiques avec rinçage et, par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer des effets nocifs sur la santé humaine. Cependant, la ME_D calculée pour les utilisations potentielles dans les cosmétiques sans rinçage se situe dans l'intervalle 1-100. Comme la ME_D est inférieure à la ME_C, la substance déclarée devrait être nocive pour la santé humaine lorsqu'elle entre dans la composition de produits cosmétiques sans rinçage.

La ME_C pour la sensibilisation découlant de la présence des impuretés dans la substance est de 30-100, basée sur les renseignements de toxicité disponibles. La ME_D calculée pour les utilisations déclarées et potentielles se situe dans l'intervalle 100-100 000. La ME_D étant supérieure à la ME_C, cette substance n'est pas susceptible de poser des risques importants pour la santé de la population générale découlant des utilisations déclarées et potentielles avec rinçage et, par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer d'effets nocifs sur la santé humaine. Cependant, la présence de l'impureté DMAPA à plus de 0,01 % ou de l'impureté des amidoamines à plus de 1,5 % pourrait faire en sorte que la substance

devienne nocive pour la santé humaine. Ces risques sont associés à l'utilisation de la substance dans des cosmétiques et des produits de nettoyage domestiques.

Les hypothèses faites pour cette évaluation et les mesures de gestion des risques appliqués sont considérées comme adéquates pour protéger la population générale ainsi que les sous-populations qui peuvent être plus sensibles ou fortement exposées.

Autres considérations

Les risques associés à des substances similaires sont gérés en application de la condition ministérielle n° 18685, de la condition ministérielle n° 20381, de la condition ministérielle n° 20502, de la condition ministérielle n° 20551, de la condition ministérielle n° 20654 et de la condition ministérielle n° 21256, qui limitent l'impureté de la DMAPA à $\leq 0,01$ % et celle des amidoamines à $\leq 1,5$ % afin d'atténuer les préoccupations en matière de santé concernant la sensibilisation cutanée. La condition ministérielle n° 18427 limite l'impureté de la DMAPA à $\leq 0,01$ % et celle des amidoamines à $\leq 0,3$ % afin d'atténuer les préoccupations en matière de santé concernant la sensibilisation cutanée. Les risques associés à une substance similaire sont également gérés par l'avis de nouvelle activité n° 12498, établis d'après la sensibilisation et la toxicité sous-chronique découlant d'une utilisation possible dans des produits de consommation, y compris les cosmétiques.

Conclusion de l'évaluation

On soupçonne la substance de constituer un danger pour la santé humaine aux termes des critères de l'alinéa 64 c) de la Loi, mais de n'avoir aucun effet nocif sur l'environnement aux termes des critères de l'alinéa 64 a) ou b).

Vu les risques pour la santé humaine associés à une sensibilisation cutanée due aux impuretés et à une toxicité sous-chronique (générale) soupçonnée de la substance déclarée qui découleraient de son utilisation, une condition ministérielle a été adoptée afin de limiter la manière dont le déclarant peut fabriquer ou importer la substance, cela en imposant des conditions relatives à la concentration de ses impuretés et aux conditions relatives à sa formulation (limite de concentration de la substance déclarée dans les cosmétiques sans rinçage) pour atténuer ces risques. La condition ministérielle n° 21280 a été publiée le 11 mars 2023 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 157, n° 10.

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.