

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 21385 :
[éthylénebis(nitrilodiméthylène)]tétrakisphosphate de calcium et de sodium (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service 138314-12-2)

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 l'[éthylénebis(nitrilodiméthylène)]tétrakisphosphate de calcium et de sodium (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service¹ 138314-12-2).

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 dans des applications industrielles. Les utilisations potentielles peuvent inclure une utilisation comme additif dans des détergents pour lave-vaisselle.

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. La substance devrait être persistante dans ces milieux compte tenu de sa très faible biodégradation immédiate ($\leq 10\%$ sur 28 jours). La substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu du très faible coefficient de partage octanol-eau ($\log K_{\text{oe}} \leq 0$) et des faibles estimés bioaccumulation correspondants ($< 250 \text{ L/kg}$).

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 à la production de rapports à fournir au gouvernement du Canada lorsque ceux-ci sont exigés par la loi ou une politique administrative, est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society.

Évaluation des risques pour l'environnement

D'après les renseignements disponibles sur les risques associés, la substance présente une toxicité aiguë faible chez les poissons et les invertébrés aquatiques (concentration létale médiane [CL₅₀] et concentration efficace médiane [CE₅₀] > 100 mg/L) et une toxicité chronique faible chez les poissons et les algues (concentration sans effet observé [CSEO] > 10 mg/L). En utilisant la CE₅₀ chez l'organisme le plus sensible (les invertébrés aquatiques) et en appliquant un facteur d'évaluation de 40 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 est dans l'intervalle de 1-10 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 être faible. Une concentration environnementale estimée (CEE) n'a pas été calculée, en raison du faible potentiel d'exposition environnementale. 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 0,1-1 mg/L.

Le rapport entre la CEE à 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 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 et voie cutanée (dose létale médiane [DL₅₀] > 2000 mg/kg poids corporel) et une toxicité aiguë faible par inhalation (CL₅₀ > 1 mg/L/4 h; aucune mortalité n'a été observée à la dose testée la plus élevée). La substance devrait présenter une toxicité sous-chronique faible à 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 90 jours < 100 mg/kg p.c./jour; concentration minimale avec effet nocif observé sur 2 ans 10-100 mg/kg p.c./jour). Elle ne devrait pas être un mutagène *in vitro* et ne devrait pas être 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. Il ne devrait pas y avoir d'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental en raison de l'utilisation industrielle spécialisée de la substance qui n'entraîne pas ou peu de rejet dans l'environnement. Les utilisations potentielles de la substance incluent des détergents pour lave-vaisselle, où l'exposition directe de la population générale devrait se produire principalement par contact cutané à des niveaux

faibles à modérés; cependant, l'exposition systémique sera limitée (c.-à-d., faible) par la masse moléculaire élevé et le faible coefficient de partage octanol-eau de la substance, lesquels limiteront son absorption par la peau. L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental comme l'eau potable devrait être à des niveaux qui ne sont pas préoccupants.

Compte tenu du faible potentiel d'exposition, 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 comme 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 comme 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.