

Résumé de l'évaluation des risques menée en application du paragraphe 83(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999)

Condition ministérielle n° 17160; N,N,N'-Triméthyl-N'-alkylpropane-1,3-diamine, produits de la réaction avec du chloroacétate de sodium

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 (1999)], 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 avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique.

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 sous réserves des conditions précisées par le ministre s'appliquant à son utilisation, à sa manipulation et à son élimination; ces conditions sont décrites dans la [Condition ministérielle n° 17160](#), publiée le 15 juin 2013 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 147, n° 24.

Description de la substance

La substance est une substance chimique qui constitue un agent de surface amphotère.

Activités déclarées

On propose la fabrication ou l'importation de la substance au Canada en quantités supérieures à 10 000 kg/année, à des fins d'utilisation comme constituant dans les émulsions de bitume.

Devenir et comportement dans l'environnement

D'après ses propriétés physiques et chimiques, la substance aura tendance à se répartir dans l'eau et les sédiments si elle est rejetée dans l'environnement. Comme sa demi-vie est courte (> 10 à 21 jours), la substance ne devrait pas être persistante dans ces compartiments de l'environnement. Elle ne devrait pas être bioaccumulable puisque son $\log K_{oe}$ est très faible (≤ 0) et que ses facteurs de bioconcentration et de bioaccumulation sont faibles ($< 250 \text{ L/kg}$).

Évaluation écologique

D'après les renseignements dont on dispose sur les dangers associés à la substance et les données de substitution sur des substances chimiques structurellement apparentées, la toxicité aiguë de la substance est élevée ($CL_{50} < 1 \text{ mg/L}$) pour les poissons, les daphnies et les algues. La concentration estimée sans effet ($< 10 \text{ µg/L}$) calculée d'après la CL_{50} établie pour l'organisme le plus sensible (poisson) a été utilisée afin d'estimer les risques pour l'environnement.

Les activités déclarées et possibles au Canada ont été évaluées afin d'estimer l'exposition possible de l'environnement à la substance pendant l'ensemble de son cycle de vie. L'exposition environnementale associée aux activités déclarées devrait surtout découler du rejet de la substance dans l'eau et se produire à la suite du nettoyage de récipients de transport. On estime que la concentration prévue dans l'environnement générée par les activités déclarées est $< 10 \text{ µg/L}$. En outre, les activités possibles pour cette substance, dont la fabrication, l'utilisation dans le domaine des textiles et l'utilisation dans les détergents à lessive, pourraient entraîner une exposition environnementale importante à la suite de son rejet dans l'eau.

Comme l'exposition en milieu aquatique pourrait dépasser la concentration dépasser la concentration de la substance à laquelle il est estimé qu'elle commence à avoir un effet, on prévoit que la substance pourrait avoir des effets nocifs sur l'environnement au Canada. On a déterminé que des risques étaient associés aux rejets à partir des récipients de transport. On a aussi établi que des risques pouvaient découler de la fabrication de la substance et de son utilisation dans le domaine des textiles et dans les détergents à lessive industriels.

Évaluation en matière de santé humaine

D'après les renseignements dont on dispose sur les dangers associés à la substance et les données de substitution sur des substances chimiques structurellement apparentées, la toxicité aiguë de la substance est faible par voie orale (DL_{50} par voie orale $> 1\,000 \text{ mg/kg p.c.}$), et elle est faible par voie cutanée (DL_{50} par voie cutanée $> 2\,000 \text{ mg/kg p.c.}$). Il est probable qu'elle soit modérément toxique en doses répétées par voie orale (DSENO subchronique par voie orale = 10 à 1000 mg/kg p.c./jour) mais basé sur la sévérité des effets (d'après la mortalité, les effets sur l'estomac antérieur et les effets systémiques observés chez les mammifères soumis à des essais) il est probable que la substance soit modérément ou fortement toxique lorsqu'administrée à doses répétées par voie orale. La substance cause une irritation des yeux et de la peau allant de léger à modéré (cote moyenne maximale < 50 ; indice d'irritation primaire < 5), et elle constitue un sensibilisant cutané potentiel (EC3 $< 5 \%$). La substance n'est pas mutagène *in vitro*, et elle n'est pas susceptible d'être clastogène *in vitro*; par conséquent, il est peu probable qu'elle cause des dommages génétiques.

L'utilisation de la substance comme constituant dans les émulsions de bitume ne devrait pas entraîner d'exposition directe de la population. La population générale

pourrait subir une exposition indirecte par la consommation d'eau potable si l'eau de rinçage produite lors du nettoyage des récipients de transport est rejetée dans l'environnement (on estime de manière prudente que ces rejets sont inférieurs à 1 µg/kg p.c./jour). L'utilisation de la substance dans des applications industrielles similaires ne devrait pas faire varier de manière substantielle l'exposition possible. Cependant, si la substance est employée dans des produits ménagers de grande consommation comme des détergents à lessive, des produits de nettoyage domestiques, des lubrifiants, etc., l'exposition directe par contact cutané pourrait augmenter. De la même manière, si la substance est fabriquée au Canada, l'exposition indirecte associée à la consommation d'eau potable pourrait augmenter.

Comme le risque d'exposition directe pour la population générale est faible et que les estimations de l'exposition associée à l'eau potable selon le pire scénario donnent des valeurs largement inférieures aux doses répétées par voie orale n'ayant entraîné aucun effet chez les mammifères soumis à des essais, il est peu probable que la substance ait des effets nocifs sur la santé humaine.

Cependant, comme la substance est un sensibilisant cutané potentiel et que la toxicité associée à l'exposition répétée à la substance est de modérée à élevée, l'utilisation de cette dernière dans les produits de grande consommation comme les détergents, les produits de nettoyage, les produits de soins personnels et les préparations de lubrifiants pourrait modifier de manière significative l'exposition de la population générale, et 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.

Conclusion de l'évaluation

On soupçonne que la substance est nocive pour l'environnement selon le critère énoncé à l'alinéa 64a) de la LCPE (1999), et qu'elle pourrait être nocive pour la santé humaine selon le critère énoncé à l'alinéa 64c).

Vu les risques qui ont été recensés pour l'environnement découlant que l'exposition en milieu aquatique pourrait dépasser la concentration dépasser la concentration de la substance à laquelle il est estimé qu'elle commence à avoir un effet et les risques pour la santé humaine associés à la sensibilisation cutanée potentiel et que la toxicité associée à l'exposition répétée à la substance est de modérée à élevée, une [Condition ministérielle](#) a été imposée afin de permettre au déclarant de fabriquer ou importer la substance tout en imposant des conditions relatives à l'utilisation, à la manipulation et à l'élimination. La [Condition ministérielle n° 17160](#) a été publiée le 15 juin 2013 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 147, n° 24.