



Government
of Canada

Gouvernement
du Canada

Canada

Évaluation préalable

Nitrilotriacétate de trisodium

(Na₃NTA)

**Numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts
Service
5064-31-3**

**Environnement Canada
Santé Canada**

Novembre 2022

No de cat. : En84-318/2022F-PDF
ISBN 978-0-660-45383-5

Le contenu de cette publication ou de ce produit peut être reproduit en tout ou en partie, et par quelque moyen que ce soit, sous réserve que la reproduction soit effectuée uniquement à des fins personnelles ou publiques mais non commerciales, sans frais ni autre permission, à moins d'avis contraire.

On demande seulement :

- de faire preuve de diligence raisonnable en assurant l'exactitude du matériel reproduit;
- d'indiquer le titre complet du matériel reproduit et l'organisation qui en est l'auteur;
- d'indiquer que la reproduction est une copie d'un document officiel publié par le gouvernement du Canada et que la reproduction n'a pas été faite en association avec le gouvernement du Canada ni avec l'appui de celui-ci.

La reproduction et la distribution à des fins commerciales est interdite, sauf avec la permission écrite de l'auteur. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec l'informathèque d'Environnement et Changement climatique Canada au 1-800-668-6767 (au Canada seulement) ou 819-997-2800 ou par courriel à enviroinfo@ec.gc.ca.

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représentée par le ministre de l'Environnement et Changement climatique, 2022.

Also available in English

Synopsis

Conformément à l'article 74 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)], les ministres de l'Environnement et de la Santé ont mené une évaluation préalable du nitrilotriacétate de trisodium, également désigné sous le nom de Na₃NTA, dérivé de son nom plus commun, le sel trisodique de l'acide nitrilotriacétique. Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service (NE CAS¹) pour le Na₃NTA est le 5064-31-3.

D'après les renseignements communiqués en réponse à une enquête menée en vertu de l'article 71 de la LCPE, 932 414 kg de Na₃NTA ont été importés au Canada en 2011 et il n'y a eu aucune déclaration de production de Na₃NTA au Canada supérieure au seuil de déclaration de 100 kg. Les utilisations déclarées au Canada comprennent le traitement de l'eau, les produits de nettoyage, la fabrication de matériaux d'emballage alimentaire, les produits de papier, les tissus, textiles et articles en cuir, les produits de soins personnels, les fournitures photographiques, les produits agricoles et la chélation des métaux. Le Na₃NTA est utilisé dans les produits offerts aux consommateurs, dont principalement les produits nettoyants et les cosmétiques. Le Na₃NTA a également été répertorié comme ingrédient dans les produits désinfectants. Enfin, le Na₃NTA peut être employé comme un ingrédient dans des produits nettoyants, des agents assainissants et des traitements pour les mains utilisés dans les installations de transformation des aliments, et il a été répertorié comme formulant dans les produits antiparasitaires homologués au Canada.

Les risques posés par le Na₃NTA à l'environnement ont été caractérisés à l'aide de la classification des risques écologiques des substances organiques (CRE). Cette approche, fondée sur les risques, tient compte de plusieurs paramètres liés au danger et à l'exposition et est basée sur une pondération des éléments de preuve. Les profils de danger reposent principalement sur des paramètres liés au mode d'action toxique, à la réactivité chimique, aux seuils de toxicité interne établis à partir du réseau trophique, à la biodisponibilité et à l'activité chimique et biologique. Parmi les paramètres pris en compte pour les profils d'exposition, on retrouve la vitesse d'émission potentielle, la persistance globale et le potentiel de transport à grande distance. Une matrice de risque est utilisée pour assigner aux substances un potentiel faible, moyen ou élevé, basé sur leurs profils de danger et d'exposition. D'après les résultats de l'analyse de CRE, il est peu probable que le Na₃NTA puisse avoir des effets nocifs pour l'environnement.

¹ Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service (NE CAS) est la propriété de l'American Chemical Society, et toute utilisation ou redistribution est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society, sauf si elle est requise pour appuyer les exigences réglementaires ou pour les rapports au gouvernement du Canada lorsque les renseignements et les rapports sont exigés par la loi ou une politique administrative.

Compte tenu de tous les éléments de preuve contenus dans la présente évaluation préalable, le Na₃NTA présente un faible risque d'effets nocifs sur l'environnement. Il est conclu que le Na₃NTA ne satisfait pas aux critères énoncés aux alinéas 64a) ou b) de la LCPE, car il ne pénètre pas 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, ou à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie.

L'exposition au Na₃NTA provient principalement de produits offerts aux consommateurs au Canada, tels que des produits nettoyants (par exemple, produit nettoyant liquide pour les planchers en bois, vaporisateur de vernis à plancher en bois, nettoyant pour bateaux) et des cosmétiques (par exemple, colorant capillaire, hydratant pour le visage). Il existe également un potentiel d'exposition de la population générale à partir de sources environnementales, telles que l'eau potable.

D'après l'occurrence des tumeurs de l'appareil urinaire dans les études sur des animaux de laboratoire, la cancérogénicité constitue l'effet critique pour la caractérisation du risque pour la santé humaine de l'exposition au Na₃NTA. Le Na₃NTA n'est pas considéré comme génotoxique. Bien que le mode d'induction des tumeurs n'ait pas été entièrement élucidé, il est peu probable que les tumeurs observées chez les animaux de laboratoire soient le résultat d'une interaction directe avec le matériel génétique. Une approche par seuil est donc utilisée pour caractériser le risque pour la santé humaine. Une comparaison des estimations de l'exposition et des niveaux associés à l'effet critique a permis d'établir des marges d'exposition jugées suffisantes pour tenir compte des incertitudes dans les ensembles de données sur les effets sur la santé et l'exposition.

À la lumière des renseignements contenus dans la présente évaluation préalable, il est conclu que le Na₃NTA ne satisfait pas aux critères énoncés à l'alinéa 64c) de la LCPE, car il ne pénètre pas 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.

Il est conclu que le Na₃NTA ne satisfait à aucun des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE.

Table des matières

Synopsis	i
1. Introduction	1
2. Identité de la substance	3
3. Propriétés physiques et chimiques.....	4
4. Sources et utilisations.....	5
5. Potentiel d'effets nocifs sur l'environnement	6
5.1 Caractérisation du risque pour l'environnement	6
6. Potentiel d'effets nocifs sur la santé humaine	8
6.1 Évaluation de l'exposition	8
6.2 Évaluation des effets sur la santé.....	13
6.3 Caractérisation des risques pour la santé humaine.....	13
6.4 Incertitudes dans l'évaluation des risques pour la santé humaine.....	15
7. Conclusion	15
Références.....	16
Annexes	20
Annexe A. SCREEN3 : modèle et intrants.....	20
Annexe B. Estimations des doses journalières provenant de l'eau potable.....	22
Annexe C. Paramètres utilisés pour estimer l'exposition humaine due à l'utilisation de produits offerts aux consommateurs au Canada	23

Liste des tableaux et des figures

Tableau 2 1. Identité de la substance.....	3
Tableau 3-1. Plage de valeurs des propriétés physiques et chimiques expérimentales et prévues (à température standard) du Na ₃ NTA	4
Tableau 6-1. Estimation des expositions par voie cutanée au Na ₃ NTA provenant de l'utilisation de cosmétiques.....	11
Tableau 6-2. Estimation des expositions au Na ₃ NTA provenant de produits nettoyants	12
Tableau 6-3. Exposition, niveau d'effet critique et marges d'exposition pertinents pour la caractérisation du risque associé au Na ₃ NTA	14
Tableau 6-4. Sources d'incertitude de la caractérisation des risques	15
Figure 2-1. Formes et produits de dissociation du NTA	3

1. Introduction

Conformément à l'article 74 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (LCPE) (Canada), les ministres de l'Environnement et de la Santé ont effectué une évaluation préalable du nitrilotriacétate de trisodium, ci-après désigné sous le nom de Na₃NTA, dérivé de son nom plus commun, le sel trisodique de l'acide nitrilotriacétique. Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service (NE CAS²) du Na₃NTA est 5064-31-3. Cette substance a été identifiée d'intérêt prioritaire pour une évaluation, car elle répond aux critères de catégorisation du paragraphe 73(1) de la LCPE.

Les risques pour l'environnement dus au Na₃NTA ont été caractérisés à l'aide de l'approche de classification du risque écologique (CRE) des substances organiques (ECCC 2016a). La CRE décrit le danger d'une substance au moyen de paramètres clés, notamment le mode d'action toxique, la réactivité chimique, les seuils de toxicité interne dérivés du réseau alimentaire, la biodisponibilité et l'activité chimique et biologique, et tient compte de l'exposition possible des organismes dans les milieux aquatiques et terrestres en se basant sur des facteurs comme les vitesses d'émission potentielles, la persistance globale et le potentiel de transport atmosphérique à grande distance. Les divers éléments de preuve sont combinés pour déterminer les substances qui justifient une évaluation plus approfondie de leur potentiel d'effets nocifs sur l'environnement ou dont la probabilité d'effet nocif sur l'environnement est faible.

Le Na₃NTA a déjà été évalué au niveau international et il existe un rapport d'évaluation des risques publié par l'Union européenne (UE) (EC 2008). De plus, il existe une recommandation canadienne sur la qualité de l'eau potable concernant l'acide nitrilotriacétique (NTA), qui tient compte des informations sur les effets du Na₃NTA sur la santé (Santé Canada 1990).

Les données concernant les effets sur la santé de cette substance ont été précédemment incorporées comme renseignements supplémentaires dans l'évaluation préalable de l'acide nitrilotriacétique (glycine, N,N-bis(carboxyméthyl)-) (NE CAS 139-13-9) menée dans le cadre de l'initiative du Défi du Plan de gestion des produits chimiques (PGPC) (Environnement Canada, Santé Canada 2010). En ce qui concerne l'évaluation de l'exposition, il a été noté dans l'évaluation préalable du NTA que le NTA et le Na₃NTA ne peuvent pas être différenciés par des méthodes analytiques dans les milieux environnementaux et que, par conséquent, les estimations de l'exposition pour

² Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service (NE CAS) est la propriété de l'American Chemical Society, et toute utilisation ou redistribution est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society, sauf si elle est requise pour appuyer les exigences réglementaires ou pour les rapports au gouvernement du Canada lorsque les renseignements et les rapports sont exigés par la loi ou une politique administrative.

les milieux de l'environnement se rapportent au NTA et à ses sels. Cette approche, ainsi que des données actualisées sur l'utilisation et la surveillance, est utilisée dans la présente évaluation.

Le rapport d'évaluation des risques de l'UE et l'évaluation préalable du NTA seront utilisés pour étayer la section de la présente évaluation portant sur les effets sur la santé humaine.

La présente évaluation préalable tient compte de renseignements sur les propriétés chimiques, le devenir dans l'environnement, les dangers, les utilisations et les expositions, ainsi que de renseignements soumis par des parties prenantes. Les données pertinentes ont été recueillies jusqu'en juin 2022. Des données empiriques tirées d'études clés ainsi que des résultats de modélisations ont été utilisés pour formuler les conclusions. Lorsqu'elle était disponible et pertinente, l'information contenue dans des évaluations effectuées par d'autres instances a été prise en compte.

La présente évaluation préalable a été préparée par le personnel du Programme d'évaluation des risques de la LCPE de Santé Canada et d'Environnement et Changement climatique Canada. Elle intègre des intrants d'autres programmes de ces ministères. La partie de la présente évaluation qui porte sur l'environnement est basée sur le document de la CRE (publié le 30 juillet 2016), qui a fait l'objet d'un examen externe et d'une période de commentaires du public de 60 jours. De plus, l'ébauche de la présente évaluation préalable (publiée le 19 décembre 2020) a aussi fait l'objet d'une période de commentaires du public de 60 jours. Bien que les commentaires de l'extérieur aient été pris en compte, Santé Canada et Environnement et Changement climatique Canada restent responsables du contenu final et des conclusions de la présente évaluation préalable.

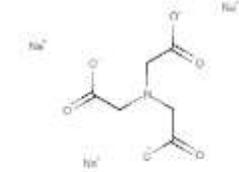
La présente évaluation préalable s'axe sur les renseignements qui sont essentiels pour déterminer si des substances répondent aux critères énoncés à l'article 64 de la LCPE; elle examine les renseignements scientifiques et suit une approche basée sur le poids de la preuve et le principe de précaution³. Elle présente les renseignements et considérations essentiels sur lesquels se fonde la conclusion.

³ La détermination du respect d'un ou de plusieurs des critères de l'article 64 de la LCPE est fondée sur une évaluation des risques potentiels pour l'environnement et/ou la santé humaine associés aux expositions dans l'environnement général. Pour les humains, cela comprend, sans toutefois s'y limiter, l'exposition par l'air ambiant et l'air intérieur, par l'eau potable et les denrées alimentaires et par les produits de consommation. Une conclusion tirée en vertu de la LCPE ne constitue pas une évaluation pertinente par rapport aux critères de danger précisés dans le *Règlement sur les produits dangereux*, qui font partie du cadre réglementaire du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail pour les produits destinés à être utilisés au travail, et elle n'empêche pas une telle évaluation. De la même façon, une conclusion fondée sur les critères énoncés à l'article 64 de la LCPE n'empêche pas la prise de mesures en vertu d'autres articles de la LCPE ou d'autres lois.

2. Identité de la substance

Le NE CAS, le nom sur la *Liste intérieure* (LI), les noms communs, la structure chimique, la formule moléculaire et le poids moléculaire de la substance individuelle sont présentés dans le tableau 2-1.

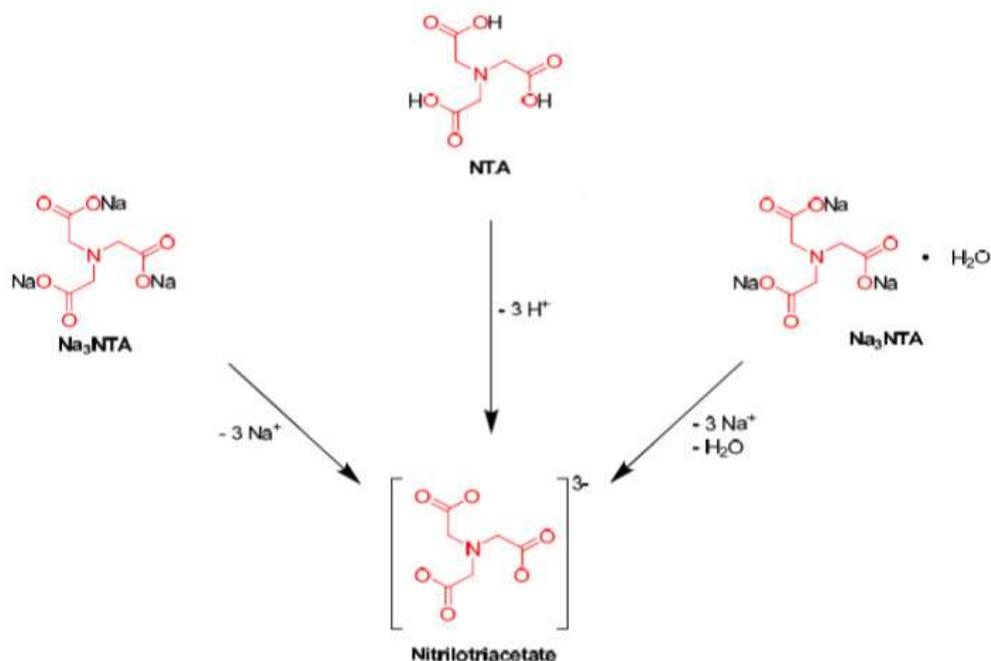
Tableau 2-1. Identité de la substance

NE CAS	Nom sur la LI (noms communs)	Structure chimique et formule moléculaire ^a	Poids moléculaire (g/mol) ^a
5064-31-3	Nitrilotriacétate de trisodium (sel trisodique de la N,N-bis(carboxyméthyl)glycine; sel trisodique de l'acide nitriloacétique; Na ₃ NTA)	 C ₆ H ₉ NO ₆ •Na ₃	257,08

^a ChemID Plus 1993

Le NTA et ses sels de sodium, notamment le Na₂NTA, le Na₃NTA•H₂O et le Na₃NTA, peuvent se dissocier pour former des ions nitrilotriacétate dans l'eau, qui constituent une fraction commune (figure 2-1).

Figure 2-1. Formes et produits de dissociation du NTA



[Description détaillée : dissociation du sel trisodique de l'acide nitrilotriacétique, de l'acide nitrilotriacétique et du sel trisodique monohydraté de l'acide nitrilotriacétate en fraction commune nitrilotriacétate.]

3. Propriétés physiques et chimiques

Un résumé des propriétés physiques et chimiques du Na₃NTA est présenté dans le tableau 3-1, avec une plage de valeurs indiquée pour chaque propriété. D'autres propriétés physiques et chimiques sont indiquées dans ECCC (2016b).

Tableau 3-1. Plage de valeurs des propriétés physiques et chimiques expérimentales et prévues (à température standard) du Na₃NTA

Propriété	Valeur ou plage	Type de données	Référence(s) principale(s)
État physique	Solide	Expérimentale	ECHA c2007-2019
Pression de vapeur (Pa)	$1,0 \times 10^{-7}$	Estimation	ECHA c2007-2019

Propriété	Valeur ou plage	Type de données	Référence(s) principale(s)
Solubilité dans l'eau (mg/L)	$6,4 \times 10^5$ à $4,6 \times 10^7$	Expérimentale	EC 2008; ECHA c2007-2019
log K _{oe} (sans dimension)	-13,2 à -2,62	Estimation	ECHA c2007-2019; EC 2008
pK _a (sans dimension)	1,2	Estimation	ECHA c2007-2019

Abréviations : K_{oe}, coefficient de partage octanol-eau; pK_a, constante de dissociation acide

4. Sources et utilisations

À la suite de la publication de l'évaluation préalable du NTA, le Na₃NTA a été inclus dans une enquête menée conformément à l'article 71 de la LCPE (Canada 2012). Au cours de l'année civile 2011, les importations déclarées de Na₃NTA au Canada ont atteint un volume⁴ de 932 414 kg. Il n'y a eu aucune déclaration de production de Na₃NTA au Canada supérieure au seuil de déclaration de 100 kg (Environnement Canada 2013).

Les utilisations déclarées du Na₃NTA au Canada comprennent le traitement de l'eau, les produits nettoyants, les emballages alimentaires, les produits de papier, les tissus, textiles et articles en cuir, les produits de soins personnels, les fournitures photographiques, les produits agricoles et la chélation des métaux (Environnement Canada 2013).

Le Na₃NTA est également employé pour la fabrication automobile, dans des produits nettoyants ne servant pas à la production, ainsi que dans le processus de production (procédé prétraitement) (communication personnelle, courriel de l'Association canadienne des constructeurs de véhicules [ACCV] à la Division des produits, ECCC, 27 janvier 2020).

Le Na₃NTA peut être présent au Canada dans des produits nettoyants offerts aux consommateurs, tels qu'un produit nettoyant pour bateaux, un vaporisateur de vernis à plancher en bois, un produit nettoyant pour planchers en bois et un produit nettoyant pour automobiles (FDS 2014; SDS 2015a; SDS 2015b; SDS 2016). De plus, selon les déclarations soumises à Santé Canada en vertu du *Règlement sur les cosmétiques*, le Na₃NTA est présent dans divers produits cosmétiques, tels que des hydratants pour le

⁴ Les valeurs correspondent aux quantités déclarées à la suite de la collecte de données menée en vertu de l'article 71 de la LCPE (Environnement Canada 2013). Voir l'enquête pour connaître les inclusions et exclusions précises (annexes 2 et 3).

visage, des revitalisants capillaires, des shampoings, des produits coiffants, des exfoliants pour le visage, des gels douche et des colorants capillaires permanents (communication personnelle, courriel de la Direction de la sécurité des produits de consommation et des produits dangereux [DSPCPD], Santé Canada [SC], au Bureau de l'évaluation des risques pour les substances existantes [BERSE], SC, 4 février 2019; non référencé). Le Na₃NTA est répertorié dans la Base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels (BDIPSN, modifiée en 2022) comme ayant un rôle non médicinal en tant qu'agent chélateur, pour un usage topique. Cependant, il ne figure pas comme ingrédient dans les produits de santé naturels au Canada selon la Base de données sur les produits de santé naturels homologués (BDPSNH, modifiée en 2021).

Le Na₃NTA peut être utilisé comme ingrédient des produits nettoyants et des désinfectants, et des traitements pour les mains utilisés dans les installations de transformation des aliments au Canada. Le Na₃NTA peut également être utilisé comme additif à l'eau de chaudière, à une concentration maximum de 5 parties par million dans l'eau d'alimentation de la chaudière et ne doit pas être utilisé là où la vapeur entre en contact avec le lait et les produits laitiers (communication personnelle, courriel de la Direction des aliments [DA], SC, au BERSE, SC, 4 février 2019; non référencé). De plus, le Na₃NTA peut être utilisé dans les matériaux d'emballage alimentaire comme composant d'adhésifs et dans les produits utilisés dans la fabrication de papier ou de carton, de pellicules à base de PVC et d'encre d'imprimerie (communication personnelle, courriel de la DA, SC, au BERSE, SC, 4 février 2019; non référencé).

Au Canada, le Na₃NTA figure sur la liste des ingrédients de 6 produits désinfectants commercialisés destinés aux hôpitaux et aux établissements de soins de santé, à l'usage domestique et à l'utilisation dans les locaux destinés aux aliments (communication personnelle, courriel de la Direction des produits thérapeutiques [DPT], SC, au BERSE, SC, 18 janvier 2019; non référencé).

Le Na₃NTA était autrefois utilisé comme ingrédient actif dans des produits antiparasitaires homologués. Actuellement, il est utilisé comme formulant dans divers produits antiparasitaires homologués au Canada (communication personnelle, courriel de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire [ARLA], SC, au BERSE, SC, 10 janvier 2019; non référencé).

5. Potentiel d'effets nocifs sur l'environnement

5.1 Caractérisation du risque pour l'environnement

Les risques posés à l'environnement par le Na₃NTA ont été caractérisés à l'aide de l'approche de classification des risques écologiques (CRE) des substances organiques (ECCC 2016a). La CRE est une approche basée sur les risques qui tient compte de plusieurs paramètres liés au danger et à l'exposition et d'une pondération des éléments de preuve pour classer le risque. Les divers éléments de preuve sont combinés afin de

pouvoir distinguer les substances présentant un pouvoir faible ou élevé et un potentiel d'exposition faible ou élevé dans divers milieux. Cette approche permet de réduire l'incertitude associée à la caractérisation des risques, contrairement à une approche qui serait basée sur un seul paramètre mesuré dans un seul milieu (par exemple CL₅₀). Cette approche est résumée dans les paragraphes suivants et elle est décrite en détail dans un document d'ECCC (2016a).

Les données sur les propriétés physico-chimiques, le devenir (demi-vies chimiques dans divers milieux et biotes, coefficients de partage et bioconcentration dans les poissons), l'écotoxicité aiguë chez les poissons et les quantités de ces produits chimiques importés ou produits au Canada ont été tirées de la littérature scientifique, de bases de données empiriques (par exemple Boîte à outils [Q]SAR de l'OCDE [2014]) et de réponses à des avis publiés en vertu de l'article 71 de la LCPE. Elles ont aussi été obtenues à partir de modèles de type QSAR (relation quantitative structure-activité), de devenir du bilan massique ou de bioaccumulation. Ces données ont été utilisées comme intrants dans d'autres modèles de bilan massique ou pour compléter les profils de danger et d'exposition de la substance.

Les profils de danger ont été principalement établis en se basant sur des paramètres liés au mode d'action toxique, à la réactivité chimique, à des seuils de toxicité interne dérivés du réseau trophique, à la biodisponibilité et à l'activité chimique et biologique. Les profils d'exposition ont aussi été basés sur plusieurs paramètres, dont la vitesse d'émission potentielle, la persistance globale et le potentiel de transport à grande distance. Les profils de danger et d'exposition ont été comparés aux critères de décision afin de classer les potentiels de danger et d'exposition de chaque substance organique comme faible, moyen ou élevé. D'autres règles ont été suivies (par exemple constance du classement, marge d'exposition) pour améliorer le classement préliminaire du danger ou de l'exposition.

Une matrice de risque a été utilisée pour assigner à chaque substance un risque faible, moyen ou élevé basé sur le classement de son danger et de son exposition. Le classement du risque potentiel obtenu grâce à la CRE a été vérifié en suivant une approche en deux étapes. La première étape consistait à faire passer le classement du risque de moyen ou élevé à faible dans le cas des substances à faible vitesse d'émission estimée dans l'eau après traitement des eaux usées, représentant un faible potentiel d'exposition. La deuxième étape consistait à revoir les résultats du classement du potentiel de risque au moyen de scénarios de risque relativement prudents à l'échelle locale (c.-à-d. dans la zone à proximité du point de rejet) conçus pour protéger l'environnement, afin de déterminer si le classement du risque potentiel devrait être reclassé à un niveau supérieur.

La CRE est basée sur une approche pondérée pour réduire au minimum tout risque de surclassification ou sous-classification du danger et de l'exposition, et du risque subséquent. Les approches équilibrées suivies pour traiter des incertitudes sont décrites plus en détail dans ECCC (2016a). Deux des domaines d'incertitude les plus

importants sont décrits ci-dessous. Des valeurs de toxicité aiguë empiriques ou modélisées erronées pourraient entraîner une modification de la classification du danger, en particulier dans le cas des paramètres basés sur des valeurs de résidus dans les tissus (c.-à-d. mode d'action toxique), dont un grand nombre sont prédites à partir de modèles (Q)SAR (OCDE, Boîte à outils QSAR 2014). Toutefois, l'impact de ce type d'erreur est atténué par le fait qu'une surestimation de la létalité médiane conduira à une valeur prudente (protectrice) de résidus dans les tissus pour l'analyse des résidus corporels critiques. Des erreurs de sous-estimation de la toxicité aiguë seront atténuées en recourant à d'autres paramètres de danger, tels que le profilage structural du mode d'action, la réactivité et/ou l'affinité de liaison à l'estrogène. Les changements ou les erreurs touchant les quantités de produits chimiques pourraient entraîner un classement différent de l'exposition, les classifications de l'exposition et du risque étant très sensibles à la vitesse d'émission et aux quantités utilisées. Les classifications obtenues au moyen de la CRE reflètent donc l'exposition et le risque au Canada, compte tenu des quantités actuellement utilisées, mais pourraient ne pas rendre compte de tendances futures.

Les données et les éléments critiques pris en compte pour développer les profils propres au Na₃NTA, ainsi que les résultats de la classification du danger, de l'exposition et du risque, sont présentés dans ECCC (2016b).

Compte tenu du faible danger et de la faible exposition relevés à l'aide des données examinées lors de la CRE, le Na₃NTA a été classé comme ayant un faible potentiel de risque pour l'environnement. Il est peu probable que cette substance suscite des préoccupations pour l'environnement au Canada.

6. Potentiel d'effets nocifs sur la santé humaine

6.1 Évaluation de l'exposition

Milieux de l'environnement

L'approche adoptée pour évaluer l'exposition potentielle au Na₃NTA provenant des milieux naturels était identique à celle décrite dans l'évaluation préalable du NTA, dans laquelle les concentrations mesurées de [NTA]³⁻ dans l'environnement ont été attribuées uniquement au rejet de Na₃NTA (Environnement Canada, Santé Canada 2010). Le NTA et le Na₃NTA sont tous deux convertis en nitrilotriacétate, leur forme commune, et les concentrations mesurées de [NTA]³⁻ représentent les contributions de toutes les formes de NTA (composés neutres ou sels) dans l'environnement.

L'évaluation préalable du NTA a pris en compte les données historiques sur les rejets et l'élimination du NTA et ses sels, obtenues à partir de l'Inventaire national des rejets de polluants (INRP), pour la période de 1994 à 2007 (Environnement Canada, Santé Canada 2010). En 2012, les rejets atmosphériques de NTA et ses sels déclarés par une

installation au Canada s'élevaient à 1,8 tonne, selon l'INRP (INRP 2019). L'outil de modélisation SCREEN3 de l'EPA des États-Unis (SCREEN3 2011) a été utilisé pour estimer les concentrations de Na₃NTA dans l'air ambiant dues à l'installation source sur la base des rejets de 1,8 tonne déclarés à l'INRP et de renseignements sur l'installation (des détails sur le modèle et les paramètres de SCREEN3 figurent à l'annexe A). La modélisation de la concentration atmosphérique dans les environs de l'installation a servi à estimer les expositions de la population générale au Na₃NTA dans l'air extérieur. Ces concentrations atmosphériques ont donné des valeurs d'exposition humaine négligeables (< 2,5 ng/kg pc/jour). De plus, en raison de la très forte solubilité de cette substance dans l'eau, les expositions prédominantes dans l'environnement devraient provenir de l'eau potable.

Un certain nombre d'études ont mesuré les concentrations de NTA dans l'eau potable traitée par les municipalités canadiennes, les eaux de surface, les eaux souterraines et les eaux industrielles. La concentration maximale de NTA mesurée dans l'eau potable traitée par les municipalités canadiennes était de 30,4 µg/L, selon une enquête nationale sur le NTA dans l'eau potable réalisée entre 1976 et 1977 (Malaiyandi et coll. 1979). Cette valeur a été utilisée pour déterminer l'exposition liée à l'eau potable dans l'évaluation préalable du NTA. Elle est également prise en compte dans la présente évaluation préalable, car aucune nouvelle donnée sur l'eau potable au Canada n'a été relevée. La valeur de 30,4 µg/L se traduit par une dose journalière de $4,0 \times 10^{-3}$ mg/kg pc/jour provenant de l'eau potable dans les préparations données à des enfants de 0 à 5 mois, qui constituent le groupe d'âge le plus exposé. Les détails des paramètres d'estimation des consommations d'eau potable figurent à l'annexe B. Actuellement, la concentration maximale acceptable (CMA) de NTA dans l'eau potable, établie dans les Recommandations pour la qualité de l'eau potable au Canada (Santé Canada 1990), est de 400 µg/L.

D'après les rapports de 2011, l'utilisation de Na₃NTA sur le marché canadien (932 414 kg) (Environnement Canada 2013) est environ 29 fois inférieure à la quantité rapportée en 1977 (> 27 millions de kg), ce qui suggère que les niveaux de NTA dans diverses sources d'eau pourraient avoir diminué depuis les années 1970 (Environnement Canada, Santé Canada 2010). Toutefois, aucune information supplémentaire sur les déclarations actuelles des volumes ou des concentrations de NTA dans l'eau potable au Canada n'a été recensée.

Aliments

Au Canada, le Na₃NTA peut être utilisé comme composant dans la fabrication de divers matériaux d'emballage alimentaire ou dans des produits adhésifs utilisés dans les emballages alimentaires et les encres d'imprimerie. Cependant, aucune exposition n'est probable, car ces utilisations ne présentent aucun risque de contact direct avec les aliments. Le Na₃NTA peut également servir de composant dans les produits utilisés dans la fabrication du papier ou du carton et de pellicules à base de chlorure de polyvinyle (PVC) pour les matériaux d'emballage alimentaire. Ces applications

présentent un potentiel de contact direct avec les aliments. Cependant, l'exposition est jugée négligeable, car la concentration de Na₃NTA présent dans les produits de papier finis et les produits finis d'emballage en pellicule de PVC est inférieure à 0,01 % (communication personnelle, courriel de la DA, SC, au BERSE, SC, 4 février 2019; non référencé).

Le Na₃NTA peut également être présent dans les nettoyants utilisés pour les surfaces en contact avec les aliments, les nettoyants pour les mains et les désinfectants, notamment les détergents pour la vaisselle et la lessive, utilisés dans les installations de transformation des aliments au Canada. L'utilisation des produits nettoyants susmentionnés est suivie d'un rinçage à l'eau potable, qui devrait éliminer tout résidu de Na₃NTA. Par conséquent, l'exposition par le biais des aliments ne devrait pas avoir lieu (communication personnelle, courriel de la DA, SC, au BERSE, SC, 4 février 2019; non référencé). Le Na₃NTA peut également être utilisé comme additif à l'eau de chaudière, à une concentration maximum de 5 parties par million dans l'eau d'alimentation de la chaudière et ne doit pas être utilisé là où la vapeur entre en contact avec le lait et les produits laitiers. Bien qu'il existe un potentiel de contact direct avec les aliments, l'exposition par cette source devrait être négligeable (communication personnelle, courriel de la DA, SC, au BERSE, SC, 4 février 2019; non référencé).

Produits offerts aux consommateurs

Produits cosmétiques

Le Na₃NTA a une fonction déclarée dans les cosmétiques en tant qu'agent de chélation (EC 2019) et se trouve dans les savons pour le corps, les revitalisants capillaires, les shampoings, les produits coiffants, les hydratants et exfoliants pour le visage, et les colorants capillaires permanents au Canada (communication personnelle, courriel de la DSPCPD, SC, au BERSE, SC, 4 février 2019; non référencé). Un maquillage pour le visage, un parfum, un shampoing, un nettoyant pour la peau (corps et visage), un colorant capillaire, une lotion pour les pieds et un vernis à ongles contenant du Na₃NTA ont déjà été évalués dans le cadre de l'évaluation préalable du NTA. Toutefois, d'autres scénarios d'exposition sentinelle liés à l'utilisation de cosmétiques, notamment un hydratant pour le visage et un colorant capillaire permanent, ont depuis été identifiés et seront pris en compte dans la caractérisation des risques dans la présente évaluation.

L'exposition par voie cutanée due à l'utilisation de ces produits a été évaluée, car la voie cutanée devrait être la principale voie d'exposition en raison de la faible pression de vapeur de la substance.

Absorption cutanée

Pour estimer l'exposition systémique par la voie cutanée, une valeur d'absorption cutanée de 10 %, provenant de l'évaluation préalable du NTA, a été utilisée (Environnement Canada, Santé Canada 2010).

Les scénarios sentinelles d'exposition cutanée à des cosmétiques sont présentés dans le tableau 6-1 ci-dessous. D'autres scénarios d'exposition cutanée pour d'autres types de produits cosmétiques énumérés ainsi que pour d'autres groupes d'âge pertinents ont été pris en compte, mais les valeurs d'estimation de l'exposition étaient inférieures à celles présentées dans le tableau 6-1. Les détails concernant la méthode et les paramètres utilisés pour calculer les estimations de l'exposition cutanée au Na₃NTA sont disponibles dans l'annexe C.

Tableau 6-1. Estimation des expositions par voie cutanée au Na₃NTA provenant de l'utilisation de cosmétiques

Scénario pour le produit	Concentration maximale ^a	Estimation de l'exposition (mg/kg pc/jour) ^b
Hydratant pour le visage (19 ans et plus)	0,1 %	4,1 x 10 ⁻³
Colorant capillaire permanent (14 à 18 ans)	0,1 %	2,1 x 10 ⁻²

^a Communication personnelle, courriel de la DSPCPD, SC, au BERSE, SC, 4 février 2019; non référencé

^b Exposition systémique dans l'hypothèse d'une absorption de 10 % par voie cutanée

Autres produits

Le Na₃NTA a été recensé comme ingrédient dans divers produits nettoyants à une concentration maximale de 1 %. Ces produits comprennent un nettoyant pour bateaux en aérosol, une cire en aérosol pour meubles en bois, un nettoyant liquide concentré pour planchers en bois et un nettoyant en aérosol pour automobiles (FDS 2014; SDS 2015a; SDS 2015b; SDS 2016). De plus, le Na₃NTA est présent à une concentration de 0,04 % dans un désinfectant concentré liquide et à une concentration de 2,0 x 10⁻⁴ % dans un désinfectant en aérosol à usage domestique déterminé (communication personnelle, courriel de la DPT, SC, au BERSE, SC, 18 janvier 2019; non référencé). Les estimations de l'exposition provenant de l'utilisation d'un nettoyant pour salle de bains contenant du Na₃NTA ont été calculées dans l'évaluation préalable du NTA. Toutefois, d'autres produits de nettoyage (par exemple, un nettoyant en aérosol pour bateau, une cire en aérosol pour meubles en bois, un nettoyant concentré liquide pour plancher en bois et un nettoyant en aérosol pour automobile) ont depuis été identifiés et seront pris en compte dans la caractérisation des risques.

Les expositions par inhalation, par voie orale et par voie cutanée dues à l'utilisation de produits nettoyants ont été estimées à l'aide de ConsExpo Web (ConsExpo Web 2019). Bien que la substance ait une faible pression de vapeur, l'exposition par inhalation a été

prise en compte en raison de l'utilisation de produits de nettoyage en aérosol. Un taux d'absorption cutanée de 10 % est appliqué aux scénarios d'exposition cutanée. Les estimations de scénarios sentinelles d'exposition au Na₃NTA dans divers produits de nettoyage sont présentées dans le tableau 6-2. D'autres scénarios d'exposition pour d'autres types de produits nettoyants et désinfectants (c'est-à-dire le nettoyant en aérosol pour automobiles, le désinfectant en aérosol et le désinfectant concentré liquide) ont été évalués, mais les estimations de l'exposition étaient inférieures à celles figurant dans le tableau 6-2, et ne sont pas présentées. Les détails concernant la méthode et les paramètres utilisés pour calculer les estimations de l'exposition au Na₃NTA sont disponibles dans l'annexe C.

Tableau 6-2. Estimation des expositions au Na₃NTA provenant de produits nettoyants

Scénario pour le produit	Concentration maximale	Exposition cutanée (mg/kg pc/jour) ^a	Exposition par inhalation ^e (mg/kg pc/jour)	Exposition orale (mg/kg pc/jour)
Cire en aérosol pour meubles en bois (19 ans et plus)	1 % ^b	2,0 x 10 ⁻²	2,8 x 10 ⁻²	S.O.
Nettoyant en aérosol pour bateaux (19 ans et plus)	1 % ^c	1,3 x 10 ⁻²	S.O. ^f	S.O.
Mélange et application de liquide nettoyant pour planchers en bois (19 ans et plus)	0,1 % ^d	5,0 x 10 ⁻⁴	S.O.	S.O.
Ramper sur un sol traité avec un nettoyant pour plancher (1 an)	0,1 % ^d	1,8 x 10 ⁻⁴	S.O.	1,4 x 10 ⁻⁵

Abréviation : S.O., sans objet

^a Exposition systémique dans l'hypothèse d'une absorption de 10 % par voie cutanée

^b SDS 2015a

^c FDS 2014

^d SDS 2015b

^e Exposition systémique dans l'hypothèse d'une absorption de 100 % par voie d'inhalation

^f Ce produit doit être utilisé à l'extérieur. La concentration prévue dans l'air extérieur n'a pas été estimée. Les conditions météorologiques, qui peuvent être très variables et qui affectent le taux de ventilation et la température, ainsi que le volume indéfini de la pièce (infiniment grand) empêchent le calcul d'une exposition raisonnable par inhalation à l'extérieur (RIVM 2007).

6.2 Évaluation des effets sur la santé

L'évaluation des effets sur la santé du Na₃NTA est basée sur la précédente évaluation préalable du NTA (Environnement Canada, Santé Canada 2010) puisque des études toxicologiques utilisant à la fois le NTA et le Na₃NTA ont été prises en compte dans l'évaluation. Comme indiqué dans l'évaluation préalable du NTA, étant donné que le Na₃NTA et le NTA se dissocient tous deux en une fraction commune, toutes les études toxicologiques portant sur les différentes formes de NTA ont été prises en considération dans l'évaluation des effets sur la santé du NTA et du Na₃NTA. La recherche documentaire menée entre l'année précédant l'évaluation préalable du NTA et mai 2019 n'a permis de recenser aucune nouvelle étude sur les effets sur la santé susceptible d'avoir une incidence sur la caractérisation des risques (c'est-à-dire d'aboutir à des critères d'évaluation critiques différents ou à des points de départ inférieurs à ceux indiqués dans l'évaluation préalable du NTA [Environnement Canada, Santé Canada 2010]).

Plusieurs organismes nationaux et internationaux ont classé le Na₃NTA comme substance cancérogène. Il est classé parmi les substances cancérogènes du groupe 2B par le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC 1999), et les substances carcinogènes de catégorie 3 par la Commission européenne (ECHA c2007-2019, UE 2008), comme « substances dont on peut raisonnablement présumer qu'elles sont cancérogènes pour les humains » par le programme national de toxicologie des États-Unis (NTP 2005), et comme carcinogène du groupe IIIB (« possiblement cancérogène pour l'humain ») par Santé Canada (Santé Canada 2008).

Les détails des études sur les dangers du NTA et du Na₃NTA sont fournis dans l'évaluation préalable du NTA (Environnement Canada, Santé Canada 2010).

6.3 Caractérisation des risques pour la santé humaine

Les principales sources d'exposition de la population générale au Na₃NTA sont la consommation d'eau potable et l'utilisation de produits offerts aux consommateurs, notamment les cosmétiques.

Selon l'information disponible et l'évaluation préalable du NTA (Environnement Canada, Santé Canada 2010), la cancérogénicité est un effet critique pour la caractérisation du risque pour la santé humaine de l'exposition au Na₃NTA. Comme l'indique l'évaluation du NTA, l'appareil urinaire est le système d'organes le plus touché par un traitement oral répété de NTA ou de Na₃NTA, et des lésions ont été observées dans les reins, l'uretère et la vessie de rongeurs après quelques semaines de traitement; ces lésions s'aggravaient avec la prolongation du traitement. Le Na₃NTA n'est pas reconnu comme génotoxique, et bien que le mode d'induction des tumeurs n'ait pas été entièrement élucidé, il est peu probable que les tumeurs observées chez les animaux de laboratoire soient le résultat d'une interaction directe avec le matériel génétique. Une approche

avec seuil est employée pour évaluer le risque pour la santé humaine (Environnement Canada, Santé Canada 2010).

Pour caractériser les effets d'une exposition chronique et de courte durée par voie orale, cutanée et d'inhalation, une dose minimale entraînant un effet observé (DMEO) de 10 mg/kg pc/jour a été utilisée, sur la base de l'observation d'une faible augmentation des cas d'hyperplasie des cellules transitionnelles dans le bassinnet du rein, l'uretère et la vessie de rats exposés au Na₃NTA par l'alimentation pendant deux ans (NCI 1977, cité dans Environnement Canada, Santé Canada 2010).

Le tableau 6-3 présente les principales valeurs d'exposition et de danger relatives au Na₃NTA. Les marges d'exposition (MOE) obtenues pour la détermination du risque sont également présentées.

Tableau 6-3. Exposition, niveau d'effet critique et marges d'exposition pertinents pour la caractérisation du risque associé au Na₃NTA

Scénario d'exposition	Exposition (mg/kg pc/jour)	Niveau d'effet critique ^a	MOE
Eau potable	4,0 x 10 ⁻³	10 mg/kg pc/jour	2 500
Hydratant pour le visage	4,1 x 10 ⁻³		2 439
Colorant capillaire permanent	2,1 x 10 ⁻²		476
Cire en aérosol pour meubles en bois	2,8 x 10 ⁻²		357
Liquide nettoyant pour planchers en bois	5,0 x 10 ⁻⁴		20 000
Ramper sur un sol traité avec un nettoyant pour planchers en bois	2,0 x 10 ⁻⁴		50 000
Nettoyant en aérosol pour bateaux	1,3 x 10 ⁻²		769

^a La DMEO par voie orale repose sur la faible augmentation des cas d'hyperplasie des cellules transitionnelles dans le bassinnet du rein, l'uretère et la vessie de rats exposés au Na₃NTA par l'alimentation pendant deux ans.

En ce qui concerne l'utilisation de produits cosmétiques et de divers produits nettoyants contenant du Na₃NTA, la comparaison des niveaux d'effet critique avec les expositions estimées a produit des MOE comprises entre 357 et 50 000. Ces MOE sont jugées adéquates pour tenir compte des incertitudes dans les bases de données sur les effets sur la santé et l'exposition.

Bien que l'exposition de la population générale au Na₃NTA en quantités actuelles ne soit pas préoccupante, la fraction commune, le nitrilotriacétate, est considérée comme ayant un effet préoccupant sur la santé en raison de son potentiel de cancérrogénicité pour l'appareil urinaire. Par conséquent, un risque pour la santé humaine pourrait survenir si l'exposition augmentait.

6.4 Incertitudes dans l'évaluation des risques pour la santé humaine

Les principales sources d'incertitude sont présentées dans le tableau ci-dessous :

Tableau 6-4. Sources d'incertitude de la caractérisation des risques

Principale source d'incertitude	Impact
Peu de données sont disponibles concernant la toxicité potentielle du Na ₃ NTA suite à une exposition par inhalation et par voie cutanée.	+/-
Les estimations de l'exposition provenant de l'eau potable ont été extraites des données de surveillance canadiennes sur l'eau potable traitée par les municipalités dans les années 1970.	+

+ = incertitude pouvant causer une surestimation du risque; - = incertitude pouvant causer une sous-estimation du risque; +/- = possibilité non identifiée de causer une surestimation ou une sous-estimation du risque.

7. Conclusion

Compte tenu de tous les éléments de preuve contenus dans la présente évaluation préalable, le Na₃NTA présente un faible risque d'effets nocifs sur l'environnement. Il est conclu que le Na₃NTA ne satisfait pas aux critères énoncés aux alinéas 64a) ou 64b) de la LCPE, car il ne pénètre pas 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 ou à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie.

À la lumière des renseignements contenus dans la présente évaluation préalable, il est conclu que le Na₃NTA ne satisfait pas aux critères énoncés à l'alinéa 64c) de la LCPE, car il ne pénètre pas 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.

Il est conclu que le Na₃NTA ne satisfait à aucun des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE.

Références

[BDPSNH] Base de données des produits de santé naturels homologués [base de données]. [modifié le 8 septembre 2021]. Ottawa (Ont.), gouvernement du Canada. [consulté le 13 février 2022].

[BDIPSN] Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels [base de données]. [modifié le 9 avril 2022]. Ottawa (Ont.), gouvernement du Canada. [consulté le 22 juin 2022].

Bernard A, Houssin A, Ficheux AS, Wesolek N, Nedelec AS, Bourgeois P, Hornez N, Batardière A, Misery L, Roudot AC. 2016. Consumption of hair dye products by the French women population: Usage pattern and exposure assessment. *Food Chem Toxicol*. 88: 123-132. (Disponible en anglais seulement).

Brat SV, Williams GM. 1984. Nitrotriacetic acid does not induce sister-chromatid exchanges in hamster or human cells. *Food Chem Toxicol* 22: 211–215. (Disponible en anglais seulement).

Canada, ministère de l'Environnement. 2012. Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis concernant certaines substances de la Liste intérieure [PDF], Gazette du Canada, Partie I, vol. 146, n° 48, supplément.

ChemIDplus [base de données]. 1993- . Bethesda (MD): US National Library of Medicine. [consulté le 3 mai 2019]. (Disponible en anglais seulement).

[CE] Commission européenne. 2008. European Union risk assessment report: trisodium nitrotriacetate: CAS No. 5064-31-3 [PDF]. Draft dated August 20, 2008. [consulté le 3 mai 2019]. (Disponible en anglais seulement).

[CE] Commission européenne. 2019. Cosmetic Ingredients and Substances (CosIng) Simple Search Database [Internet]. (Disponible en anglais seulement).

[ConsExpo Web] Consumer Exposure Web Model. 2019. Bilthoven (NL): Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu [National Institute for Public Health and the Environment]. (Disponible en anglais seulement).

Curry P, Kramer G, Newhook R, Sitwell J, Somers D, Tracy B, Oostdam JV. 1993. Reference values for Canadian populations. Prepared by the Direction de l'hygiène du milieu, Groupe de travail sur les valeurs de référence, Santé Canada. 1988 (mis à jour en 1993). (Disponible en anglais seulement).

Delmaar, JE, et Schuur, AG. 2016. ConsExpo Web Consumer exposure models – Model documentation. Bilthoven (NL): RIVM. Report No.: 2016-0171. [consulté le 21 avril 2022]. (Disponible en anglais seulement).

[ECCC] Environnement et Changement climatique Canada. 2016a. Document sur l'approche scientifique : Classification du risque écologique des substances organiques, Ottawa (Ont.), gouvernement du Canada.

[ECCC] Environnement et Changement climatique Canada. 2016b. Supporting documentation: data used to create substance-specific hazard and exposure profiles and assign risk classifications. Gatineau (Qué.), ECCC. Information in support of the science approach document: ecological risk classification of organic substances. Disponibles auprès de : substances @ec.gc.ca. (Disponible en anglais seulement).

[ECHA] European Chemicals Agency. c2007-2019. Registered substances database; search results for CAS RN 5064-31-3. Helsinki (FI) : ECHA. [mis à jour le 8 avril 2019; consulté le 3 mai 2019]. (Disponible en anglais seulement).

Environnement Canada. 2013. Données de la Mise à jour de l'inventaire de la LIS recueillies en vertu du de l'article 71 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis modifiant l'Avis concernant certaines substances de la Liste intérieure*. Data prepared by: Environnement Canada, Santé Canada; Programme des substances existantes.

Environnement Canada, Santé Canada. 2010. Évaluation préalable pour le Défi concernant Acide nitrilotriacétique : Numéro de registre du Chemical Abstracts Service 139-13-9, Ottawa (Ont.), gouvernement du Canada. [consulté le 3 mai 2019].

[FDS] Fiche de données de sécurité. 2014. Starbrite Instant Black Streak Remover. [consulté le 3 mai 2019].

Ficheux AS, Wesolek N, Chevillotte G, Roudot AC, 2015. Consumption of cosmetic products by the French population. First part: Frequency data. *Food Chem Toxicol*. 78: 159-169. (Disponible en anglais seulement).

Ficheux AS, Chevillotte G, Wesolek N, Morisset T, Dornic N, Bernard A, Bertho A, Romanet A, Leroy L, Mercat AC, et coll. 2016. Consumption of cosmetic products by the French population. Second part: Amount data. *Food Chem Toxicol*. 90: 130-141. (Disponible en anglais seulement).

Gomez-Berrada MP, Gautier F, Parent-Massin D, Ferret PJ. 2013. Retrospective exposure data for baby and children care products: An analysis of 48 clinical studies. *Food Chem Toxicol*. 57: 185–194. (Disponible en anglais seulement).

Goyer RA, Falk HL, Hogan M, Feldman DD, Richter W. 1981. Renal tumours in rats given trisodium nitrilotriacetic acid in drinking water for two years. *J Natl Cancer Inst*. 66: 869–880. (Disponible en anglais seulement).

[IARC] IARC Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. 1990. Nitrlotriacetic acid and its salts. *IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum*. 48: 181–212. (Disponible en anglais seulement).

[IARC] IARC Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. 1999. Nitrlotriacetic acid and its salts. *IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum*. 73: 385–399. (Disponible en anglais seulement).

[INRP] Inventaire national des rejets de polluants. 2019. Ensembles de données de l'INRP : Recherche en ligne des données sur les installations de l'INRP. Ottawa (Ont.), gouvernement du Canada. Résultats de la recherche à partir de 2012 pour NE CAS 139-13-9. [consulté le 04 mai 2019].

Loretz LG, Api AM, Barraij LM, Burdick J, Dressler WE, Gettings SD, Han Hsu H, Pan YHL, Re TA, Renskers KJ, et coll. 2005. Exposure data for cosmetic products: lipstick, body lotion, and face cream. *Food Chem Toxicol*. 43: 279-291. (Disponible en anglais seulement).

Loretz L, Api AM, Barraij L, Burdick J, Davis DA, Dressler W, Gilberti E, Jarrett G, Mann S, Pan YHL, et coll. 2006. Exposure data for personal care products: Hairspray, spray perfume, liquid foundation,

shampoo, body wash, and solid antiperspirant. *Food Chem Toxicol.* 44: 2008-2018. (Disponible en anglais seulement).

Loretz LG, Api AM, Babcock L, Barraj LM, Burdick J, Cater KC, Jarrett G, Mann S, Pan YHL, Re TA, et coll. 2008. Exposure data for cosmetic products: Facial cleanser, hair conditioner, and eye shadow. *Food Chem Toxicol.* 46: 1516-1524. (Disponible en anglais seulement).

Mahaffey KR, Goyer RA. 1972. Trisodium nitrilotriacetate in drinking water. Metabolic and renal effects in rats. *Arch Environ Health.* 25: 271–275. (Disponible en anglais seulement).

Malaiyandi M, Williams DT, O'Grady R. 1979. A national survey of nitrilotriacetic acid in Canadian drinking water. *Environ Sci Technol.* 13(1): 59–62. (Disponible en anglais seulement).

Montaldi A, Zentilin L, Venier P, Gola I, Bianchi V, Paglialonga S, Levis AG. 1985. Interaction of nitrilotriacetic acid with heavy metals in the induction of sister chromatid exchanges in cultured mammalian cells. *Environ Mutagen.* 7: 381–390. (Disponible en anglais seulement).

[NCI] National Cancer Institute (US). 1977. Bioassays of nitrilotriacetic acid (NTA) and nitrilotriacetic acid, trisodium salt, monohydrate ($\text{Na}_3\text{NTA} \cdot \text{H}_2\text{O}$) for possible carcinogenicity. Bethesda (MD): US Department of Health, Education and Welfare, Public Health Service, National Institutes of Health, National Cancer Institute. (Disponible en anglais seulement).

Nixon GA. 1971. Toxicity evaluation of trisodium nitrilotriacetate. *Toxicol Appl Pharmacol.* 18: 398–406. (Disponible en anglais seulement).

Nolen GA, Klusman LW, Back DL, Buehler EV. 1971. Reproduction and teratology studies of trisodium nitrilotriacetate in rats and rabbits. *Food Cosmet Toxicol.* 9: 509–518. (Disponible en anglais seulement).

OCDE, Boîte à outils QSAR [outil de lecture croisée]. 2014. Version 3.3. Paris (FR), Organisation de coopération et de développement économiques, Laboratory of Mathematical Chemistry. (Disponible en anglais seulement).

Ramirez-Martinez A, Granda-Torres P, Wesolek N, Ficheux AS, Roudot AC. 2015. Exposure of hairdressers to the main cosmetics used in hairdressing salons from France by means of a preliminary study. *Arch Environ Occup Health.* 71: 247-258. (Disponible en anglais seulement).

[RIVM] Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu [National Institute for Public Health and the Environment]. 2007. Do-It-Yourself Products Fact Sheet: To assess the risks for the consumer. Bilthoven (NL): RIVM. Report No.: 320104007. [consulté le 1 mai 2019]. (Disponible en anglais seulement).

[RIVM] Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu [National Institute for Public Health and the Environment]. 2018. Cleaning products fact sheet: default parameters for estimating consumer exposure – updated version 2018. Bilthoven (NL): RIVM. Report No.: 2016-0179. [consulté le 1 mai 2019]. (Disponible en anglais seulement).

Santé Canada. 2008. Recommandations pour la qualité de l'eau potable au Canada : document technique – L'acide nitrilotriacétique (NTA), Ottawa (Ont.), gouvernement du Canada. [consulté le 3 mai 2019].

Santé Canada. 2015. Tableau de la consommation des aliments fondé sur l'Enquête sur la santé dans les collectivités canadiennes, cycle 2.2, Nutrition (2004) réalisée par Statistique Canada, fichier partagé. Ottawa (Ont.), gouvernement du Canada.

Santé Canada. 2019. Canadian exposure factors used in human health risk assessment. Unpublished report. Ottawa (Ont.), gouvernement du Canada. (Disponible en anglais seulement).

SCREEN3 [modèle informatique]. 2011. Ver. 3.5.0. Research Triangle Park (NC): US Environmental Protection Agency, Office of Air Quality Planning and Standards, Emissions, Monitoring, and Analysis Division. (Disponible en anglais seulement).

[SDS] Safety Data Sheet. 2015a. Murphy oil soap wood cleaner spray multiuses [PDF]. New York (NY): Colgate-Palmolive Co. [consulté le 3 mai 2019] [accès restreint]. (Disponible en anglais seulement).

[SDS] Safety Data Sheet. 2015b. Murphy oil soap wood cleaner liquid – original [PDF]. New York (NY): Colgate-Palmolive Co. [consulté le 3 mai 2019] [accès restreint]. (Disponible en anglais seulement).

[SDS] Safety Data Sheet. 2016. Armor all Quicksilver Aerosol [PDF]. Danbury (CT): The Armor All/STP Products Company. [consulté le 3 mai 2019]. (Disponible en anglais seulement).

Tjälve H. 1972. A study of the distribution and teratogenicity of nitrilotriacetic acid (NTA) in mice. *Toxicol Appl Pharmacol* 23: 216–221. (Disponible en anglais seulement).

[US EPA] US Environmental Protection Agency. 1980. Final report: NTA. Unpublished report. Washington (DC): US EPA, Office of Pesticides and Toxic Substances, Assessment Division. (Disponible en anglais seulement).

[US EPA] United States Environmental Protection Agency. 1992. Screening procedures for estimating the air quality impact of stationary sources, revised. Washington (DC): US EPA, Office of Air Quality. p 102. (Disponible en anglais seulement).

[US EPA] United States Environmental Protection Agency. 2011. Exposure Factors Handbook. 2011 Edition. Washington (DC): US EPA, National Centre for Environmental Assessment. (Disponible en anglais seulement).

[US EPA] United States Environmental Protection Agency. 2012. Standard Operating Procedures for Residential Pesticide Exposure Assessment. US EPA, Office of pollution prevention and toxics; Syracuse research corporation. (Disponible en anglais seulement).

Versar, Inc. 1985. Methods for assessing exposure to chemical substances. Vol. 7. Methods for assessing consumer exposure to chemical substances. Washington (DC): Versar, Inc. Prepared for US Environmental Protection Agency. (Disponible en anglais seulement).

Wu X, Bennett DH, Ritz B, Cassady DL, Lee K, Hertz-Picciotto I. 2010. Usage pattern of personal care products in California households. *Food Chem Toxicol*. 48: 3109-3119. (Disponible en anglais seulement).

Annexes

Annexe A. SCREEN3 : modèle et intrants

SCREEN3 est un modèle de dispersion gaussienne dans l'air de niveau dépistage, basé sur le modèle Industrial Source Complex (ISC), modèle permettant d'évaluer les concentrations de polluants provenant de diverses sources dans un complexe industriel (SCREEN3 2011). Le facteur déterminant de la dispersion atmosphérique dans le modèle SCREEN3 est le vent. La concentration d'exposition maximale calculée est sélectionnée d'après une matrice intégrée de données météorologiques pour différentes combinaisons de conditions météorologiques, dont la vitesse du vent, la turbulence et l'humidité. Ce modèle fournit des prédictions directes des concentrations attribuables aux rejets d'une source ponctuelle, diffuse ou liée à un volume. SCREEN3 fournit les concentrations maximales d'une substance à des hauteurs de récepteur choisies et à diverses distances de la source de rejet en aval du vent dominant une heure après le rejet. Au cours d'une période de 24 heures, pour les émissions provenant de sources ponctuelles, la concentration maximale pendant une heure (évaluée par la version 3 de l'ISC) est multipliée par un facteur de 0,4 pour tenir compte des directions variables du vent. On obtient ainsi une estimation de la concentration dans l'air sur une période d'exposition de 24 heures (US EPA 1992a; SCREEN3 2011). De même, en ce qui concerne les expositions qui se sont produites au cours d'une année donnée, on peut s'attendre à ce que la direction des vents dominants soit plus variable et sans aucune corrélation avec la direction du vent lors d'un événement ponctuel. Par conséquent, la concentration d'exposition maximale amortie sur une année s'obtient en multipliant l'exposition maximale après une heure par un facteur de 0,08 (US EPA 1992; SCREEN3 2011). Les paramètres utilisés pour estimer les concentrations dans l'air ambiant à l'aide du modèle SCREEN3 sont présentés dans le tableau A-1 ci-dessous.

Tableau A-1. Paramètres utilisés dans SCREEN3 pour évaluer les rejets atmosphériques des installations industrielles

Type de source	Superficie
Aire de captation des émissions^a	100 m x 250 m
Hauteur du récepteur^b	1,74 m
Hauteur de la source de rejet^a	30 m
Facteur d'ajustement^c	0,4
Option urbaine/rurale^d	Urbaine
Météorologie^d	1 (météorologie complète)
Distance minimale et maximale^a	0 à 3000 m

^a Spécifique à l'emplacement; fondée sur l'analyse de photographies aériennes et le jugement professionnel

^b Taille moyenne d'un adulte (Curry et coll. 1993)

^c Facteur pour tenir compte de la direction variable du vent sur une période de 24 heures (US EPA 1992)

^dValeur par défaut dans SCREEN3

Annexe B. Estimations des doses journalières provenant de l'eau potable

La concentration de 30,4 µg/L établie à la suite d'une enquête nationale sur le NTA dans l'eau potable réalisée de 1976 à 1977 (Malaiyandi et coll. 1979) a été utilisée pour calculer les estimations des doses provenant de l'eau potable. Les estimations ont été calculées sur la base de poids corporels par défaut de 74 kg pour les adultes de 19 ans et plus, 62 kg pour les jeunes de 14 à 18 ans, 42 kg pour les enfants de 9 à 13 ans, 23 kg pour les enfants de 4 à 8 ans, 15 kg pour les enfants de 2 à 3 ans, 11 kg pour les enfants de 1 an, 9,1 kg pour les enfants de 6 à 11 mois et 6,3 kg pour les enfants de 0 à 5 mois (Santé Canada 2015). Les consommations d'eau potable utilisées pour déterminer les estimations des doses sont présentées dans le tableau B-1 ci-dessous. Les estimations des doses journalières provenant de l'eau potable sont présentées dans le tableau B-2 ci-dessous.

Tableau B-1. Valeurs des consommations d'eau potable utilisées dans le calcul des estimations des doses provenant de l'eau potable

Groupe d'âge	Consommation d'eau potable (L/jour) ^a	Consommation de préparations pour nourrissons (L/jour) ^a
0 à 5 mois	S.O. ^b	0,826 ^b
6 à 11 mois	S.O. ^b	0,764 ^b
1 an	0,36	S.O.
2 à 3 ans	0,43	S.O.
4 à 8 ans	0,53	S.O.
9 à 13 ans	0,74	S.O.
14 à 18 ans	1,09	S.O.
19 ans et plus	1,53	S.O.

Abréviation : S.O., sans objet

^a Santé Canada 2019

^b Il est supposé que les nourrissons de moins d'un an consomment de l'eau potable par l'entremise des préparations pour nourrissons

Tableau B-2. Estimations des doses journalières provenant de l'eau potable

Groupe d'âge	Estimation de la dose (mg/kg pc/jour)
0 à 5 mois	4,0 x 10 ⁻³
6 à 11 mois	2,6 x 10 ⁻³
1 an	9,9 x 10 ⁻⁴
2 à 3 ans	8,7 x 10 ⁻⁴
4 à 8 ans	7,0 x 10 ⁻⁴
9 à 13 ans	5,4 x 10 ⁻⁴
14 à 18 ans	5,3 x 10 ⁻⁴
19 ans et plus	6,3 x 10 ⁻⁴

Annexe C. Paramètres utilisés pour estimer l'exposition humaine due à l'utilisation de produits offerts aux consommateurs au Canada

Les estimations de l'exposition ont été calculées sur la base de poids corporels par défaut de 74 kg pour les adultes de 19 ans et plus, 62 kg pour les jeunes de 14 à 18 ans, 42 kg pour les enfants de 9 à 13 ans, 23 kg pour les enfants de 4 à 8 ans, 15 kg pour les enfants de 2 à 3 ans, 11 kg pour les enfants de 1 an, 9,1 kg pour les enfants de 6 à 11 mois, et 6,3 kg pour les enfants de 0 à 5 mois (Santé Canada 2015). Les paramètres de l'estimation de l'exposition par inhalation, par voie orale et par voie cutanée liés aux cosmétiques et autres produits offerts aux consommateurs sont décrits dans les tableaux C-1 et C-2, respectivement. Sauf indication contraire, les expositions aux produits offerts aux consommateurs ont été estimées à l'aide de ConsExpo Web (ConsExpo Web 2019). Les paramètres par défaut de ConsExpo Web ont été utilisés, sauf indication contraire dans les tableaux C-1 et C-2. Une valeur d'absorption de 10 % a été appliquée pour les expositions cutanées.

Tableau C-1. Hypothèses relatives aux paramètres utilisés dans les scénarios d'exposition cutanée aux cosmétiques

Produit (substance)	Hypothèses
Hydratant pour le visage	<p>Concentration dans le produit : 0,1 %^a</p> <p>Voie cutanée – contact direct, application instantanée Quantité de produit : 1,5 g (14 à 18 ans et 19 ans et plus), et 1,1 g (9 à 13 ans) (Ficheux et coll. 2016) Facteur de rétention : 1</p> <p>Fréquence d'utilisation : 2,0 par jour (19 ans et plus) (Loretz et coll. 2005), 1,0 fois par jour (9 à 13 ans, et 14 à 18 ans) (Ficheux et coll. 2015)</p>
Colorant capillaire permanent	<p>Concentration dans le produit : 0,1 %^a</p> <p>Voie cutanée – contact direct, application instantanée Quantité de produit : 132,6 g (14 à 18 ans et 19 ans et plus) (Ramirez-Martinez et coll. 2015) Facteur de rétention : 0,1</p>

^a Communication personnelle, courriel de la DSPCPD, SC, au BERSE, SC, 4 février 2019; non référencé

Tableau C-2. Hypothèses sur les paramètres d'exposition par inhalation, par voie orale et par voie cutanée relatives aux autres produits offerts aux consommateurs

Scénario d'exposition	Hypothèses
Cire en aérosol pour meubles en bois, pulvérisation et polissage	<p>Concentration dans le produit : 1 % (SDS 2015a)</p> <p>Scénario : pulvérisation et polissage avec une cire en aérosol (pistolet à gâchette) pour meubles en bois dans la fiche de renseignements des produits de nettoyage (RIVM 2018)</p> <p><u>Pulvérisation (substance non-volatile)</u> Inhalation – exposition à un aérosol : pulvérisation Durée de la pulvérisation : 2 minutes Durée d'exposition : 240 minutes Produit sous forme pure : non Le produit est utilisé en dilution : non Volume de la pièce : 20 m³ Hauteur de la pièce : 2,5 m Taux de ventilation : 0,6 changement par heure Taux d'inhalation : 15,1 m³/jour (US EPA 2011 [modifié]) Pulvérisation vers la personne : non Taux de génération de masse : 1,6 g/s (valeur par défaut pour les pistolets à gâchette) Fraction aéroportée : 0,2 (valeur par défaut pour les produits nettoyants en aérosol) Densité non volatile : 1,8 g/cm³ Diamètre de coupure d'inhalation : 10 µm (Delmaar et Schuur 2016) Distribution du diamètre de l'aérosol : LogNormal Diamètre médian : 10,8 µm Coefficient de variation arithmétique : 0,81 Diamètre maximal : 50 µm Inclure l'exposition orale aux matières non respirables : non</p>
Liquide nettoyant pour planchers en bois, mélange et application (adultes)	<p>Concentration dans le produit : 0,1 % (SDS 2015b)</p> <p>Scénario : mélange et application d'un liquide nettoyant pour planchers en bois dans la fiche de renseignements des produits de nettoyage (RIVM 2018)</p>

Scénario d'exposition	Hypothèses
	<p><u>Mélange et chargement</u> Voie cutanée – contact direct, application instantanée Superficie exposée : 225 cm² Quantité de produit : 0,01 g</p> <p><u>Application – nettoyage</u> Voie cutanée – contact direct, application instantanée Superficie exposée : 2200 cm² Quantité de produit : 0,36 g</p>
<p>Ramper sur un sol traité avec un nettoyant pour planchers en bois (1 an)</p>	<p>Concentration dans le produit : 0,1 % (SDS 2015b)</p> <p>Scénario : après application (frottement) d'un liquide nettoyant pour planchers en bois Calculs basés sur les procédures normalisées d'exploitation (PNE) résidentielle de l'EPA, section 7 (US EPA 2012).</p> <p><u>Voie cutanée (après application – frottement)</u> Calculé à l'aide de l'algorithme suivant (US EPA 2012) :</p> <p>Exposition = [résidu déposé (mg/cm²) * fraction disponible pour le transfert (%) * coefficient de transfert (cm²/h) * durée d'exposition (h) * absorption cutanée (%)]/poids corporel</p> <p>Résidu déposé (mg/cm²) : calculé en partant de l'hypothèse de 14,4 g de produit par 22 m² de sol (fiche de renseignements des produits de nettoyage de ConsExpo [RIVM 2018]) * 1000 mg/g * 1 m²/10 000 cm²</p> <p>Coefficient de transfert : 1927 cm²/h (coefficient de transfert pour adulte [6800 cm²/h] ajusté pour la surface corporelle d'un enfant de 1 à 2 ans [0,28, soit 5300 cm²/18700 cm²]) (Santé Canada 2019).</p> <p>Fraction disponible pour le transfert : 8 %</p>

Scénario d'exposition	Hypothèses
	<p>Temps d'exposition 2 h; le temps d'exposition pour les surfaces dures représente le temps passé dans les cuisines et les salles de bains Absorption cutanée : 10 %</p> <p><u>Exposition orale accidentelle (contact main-bouche)</u></p> <p>Calculé à l'aide de l'algorithme suivant (US EPA 2012) :</p> $\text{Exposition} = [\text{HR (mg/cm}^2\text{)} * (\text{F}_M * \text{SA}_H [\text{cm}^2]) * (\text{ET} * \text{N_Replen}) * (1 - (1 - \text{SE})^{\text{Freq_HtM/N_Replen}})]$ <p>HR : charge de résidus dans les mains (mg/cm²); calculée à l'aide de l'algorithme suivant :</p> $\text{HR} = [\text{Fai}_{\text{hands}} * \text{Exposition cutanée (mg) (calculée ci-dessus)}] / (\text{SA}_H * 2)$ <p>Fai_{hands} : 0,15 (sans unité); fraction de l'ingrédient actif sur les mains par rapport au résidu total de surface selon une étude sur le jazzercise SA_H : 150 cm²; surface typique d'une main</p> <p>F_M : 0,13 (sans unité); fraction de l'utilisation de la main SA_H : 150 cm²; surface typique d'une main ET : 2 heures; temps d'exposition par jour N_Replen : 4; nombre d'intervalles de réapprovisionnement par heure SE : 0,48; facteur d'extraction de la salive Freq_HtM : 20; nombre de contacts main-bouche par heure Exposition combinée : exposition cutanée (mg/kg pc/jour) + exposition orale accidentelle (mg/kg pc/jour)</p>

Scénario d'exposition	Hypothèses
Nettoyant en aérosol pour bateaux, pulvérisation	<p>Scénario de produit : nettoyant pour coque de bateau</p> <p><u>Voie cutanée</u> Estimation de l'exposition quotidienne par voie cutanée : $(F * D * A * C) / PC$</p> <p>C (concentration dans le produit) : 1 % (FDS 2014) F (épaisseur du film) : 0,002 13 cm (Versar Inc. 1985) A (surface exposée de la main) : 455 cm² D (densité du produit) : 1,0 g/cm³</p>