

Ébauche d'évaluation préalable

Groupe des résines époxy

Numéros d'enregistrement du Chemical Abstracts Service

25036-25-3

25068-38-6

25085-99-8

28064-14-4

**Environnement et Changement climatique Canada
Santé Canada**

mars 2018

Sommaire

En vertu de l'article 74 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (LCPE), la Ministre de l'Environnement et la Ministre de la Santé ont procédé à l'ébauche d'une évaluation préalable de quatre substances formant le Groupe des résines époxy. Les substances de ce groupe (à savoir trois résines epoxy diglycidiques de bisphénol A [DGEBA] et la résine époxy novolac) ont été jugées prioritaires pour une évaluation, car elles satisfont aux critères de catégorisation au sens du paragraphe 73(1) de la LCPE. Leurs numéros d'enregistrement du Chemical Abstracts Service (NE CAS¹), leurs noms sur la Liste intérieure (LI) et leurs noms communs apparaissent dans le tableau ci-dessous.

Tableau 1 : Substances du groupe des résines époxy

NE CAS ^a	Nom dans la Liste intérieure des substances	Nom commun
25036-25-3	p,p'-Isopropylidènediphénol polymérisé avec le 2,2'-[isopropylidènebis(4,1-phénylénoxyméthylène)]bis(oxirane)	Résine époxy DGEBA
25068-38-6	p,p'-Isopropylidènediphénol polymérisé avec le (chlorométhyl)oxirane	Résine époxy DGEBA
25085-99-8	2,2'-{Isopropylidènebis[(4,1-phénylénoxy)méthylène]}bis(oxirane) homopolymérisé	Résine époxy DGEBA
28064-14-4	Phénol polymérisé avec le formaldéhyde, éther glycidylrique	Résine époxy novolac

^a Le NE CAS est la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution, sauf si elle sert à répondre aux besoins législatifs ou si elle est nécessaire aux rapports du gouvernement fédéral lorsque des renseignements ou des rapports sont exigés par la loi ou une politique administrative, est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society.

Ces quatre substances ont déjà fait l'objet d'une évaluation dans le cadre de la deuxième phase de l'Examen préalable rapide des polymères, où il a été déterminé que les substances de NE CAS 25036-25-3 (l'une des résines époxy DGEBA) et 28064 14 4 (la résine époxy novolac) ont un potentiel faible de causer des effets nocifs sur l'environnement. Il a été établi que les trois résines époxy DGEBA et la résine époxy novolac devraient subir une évaluation approfondie pour déterminer les risques potentiels pour la santé humaine et/ou l'environnement, à la lumière des alertes liées à

¹ Le NE CAS est la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution, sauf si elle sert à répondre aux besoins législatifs ou si elle est nécessaire aux rapports du gouvernement fédéral lorsque des renseignements ou des rapports sont exigés par la loi ou une politique administrative, est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society.

la structure et/ou à des utilisations associées à une exposition importante des consommateurs. La présente évaluation donne davantage de détails sur le potentiel des résines époxy DGEBA de nuire à la santé humaine ou à l'environnement, ainsi que sur le potentiel de la résine époxy novolac de nuire à la santé humaine, en vue de tirer une conclusion générale en vertu de l'article 64 de la LCPE quant à savoir si elles posent un risque pour l'environnement ou la santé humaine.

Ces quatre résines époxy n'existent pas à l'état naturel dans l'environnement. Au Canada, il a été déclaré que ces substances sont utilisées comme agents de réticulation et liants dans des peintures, des revêtements et des agents de placage, comme intermédiaires, adhésifs ou matériaux d'étanchéité dans du coulis, des revêtements de sol, des matières plastiques, du béton, des lubrifiants et des additifs pour lubrifiants, comme produits anticorrosion et agents antitartre, ainsi que comme additifs propres à la production de pétrole. En outre, les résines époxy sont des constituants utilisés dans la fabrication de certains matériaux d'emballage alimentaire.

Les résines époxy DGEBA et novolac contiennent des groupes époxy fonctionnels réactifs associés à des effets potentiellement nocifs pour la santé humaine. Ces substances ont présenté une toxicité chronique modérée (effets principalement associés aux résines de masses moléculaires les plus faibles) et sont des sensibilisants cutanés. Cependant, ces résines ont une toxicité aiguë faible, ne sont pas des substances toxiques pour le développement et la reproduction et ne se sont avérées ni tératogènes ni cancérogènes lors d'études réalisées chez l'animal. Le danger global associé avec ces substances est considéré modéré. Les Canadiens peuvent être exposés aux résines époxy DGEBA par suite de leur migration potentielle dans les aliments à partir de matériaux d'emballage alimentaire, incluant les préparations liquides en conserve pour nourrissons. Les quantités sont très petites puisque ces substances sont consommées dans la réaction chimique lorsque les emballages sont fabriqués. L'exposition à la résine époxy novolac par l'alimentation devrait être négligeable pour la population générale, incluant les enfants. L'exposition aux résines époxy par inhalation devrait être nulle étant donné leurs faibles pressions de vapeur. L'exposition aux résines époxy par voie cutanée est considérée comme minime, car ces substances sont utilisées sous forme durcie. L'exposition indirecte de la population générale aux résines époxy par des milieux tels que l'eau potable devrait être nulle en raison de leur faible solubilité dans l'eau.

En comparant les niveaux d'exposition estimés des résines époxy DGEBA avec les niveaux d'effet critique, nous avons obtenu des marges d'exposition qui sont jugées appropriées pour tenir compte des incertitudes des bases de données sur les effets sur la santé et l'exposition.

Compte tenu de tous les éléments de preuve contenus dans la présente ébauche d'évaluation préalable, les résines époxy DGEBA et la résine époxy novolac présentent un risque faible de causer des effets nocifs sur l'environnement. Il est proposé de conclure que les résines époxy DGEBA et la résine époxy novolac ne satisfont pas aux critères énoncés aux alinéas 64a) et b) de la LCPE, car elles ne pénètrent 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 la diversité biologique, ou à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie.

À la lumière des renseignements présentés dans la présente ébauche d'évaluation préalable, il est proposé de conclure que les trois résines époxy DGEBA et la résine époxy novolac ne satisfont pas au critère du paragraphe 64c) de la LCPE, car elles ne pénètrent 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 proposé de conclure que les quatre résines époxy ne satisfont à aucun des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE.

Table des matières

Sommaire.....	i
1. Introduction.....	1
2. Résines époxy DGEBA.....	2
2.1 Identité des substances.....	2
2.2 Propriétés physiques et chimiques.....	4
2.3 Sources et utilisations.....	6
2.4 Rejets dans l'environnement.....	8
2.5 Devenir et comportement dans l'environnement.....	9
2.5.1 Distribution dans l'environnement.....	9
2.5.2 Persistance dans l'environnement.....	9
2.5.3 Potentiel de bioaccumulation.....	11
2.6 Potentiel de causer des effets nocifs sur l'environnement.....	13
2.6.1 Résultats de la deuxième phase d'Évaluation préalable rapide des polymères pour la substance de NE CAS 25036-25-3.....	13
2.6.2 Évaluation des effets sur l'environnement.....	13
2.6.3 Évaluation de l'exposition dans l'environnement.....	19
2.6.4 Caractérisation des risques pour l'environnement.....	20
2.6.4.1 Incertitudes de l'évaluation des risques pour l'environnement.....	22
2.7 Potentiel de causer des effets nocifs sur la santé humaine.....	22
2.7.1 Évaluation de l'exposition.....	22
2.7.1.1 Exposition directe.....	22
2.7.1.1.1 Exposition par voie orale.....	23
2.7.1.1.2 Exposition due à la poussière.....	25
2.7.1.1.3 Exposition cutanée.....	25
2.7.1.1.4 Produits pharmaceutiques.....	25
2.7.1.2 Exposition indirecte.....	26
2.7.2 Évaluation des effets sur la santé.....	26
2.7.2.1 Résines époxy DGEBA.....	26
2.7.2.2 DGEBA.....	27
2.7.3 Caractérisation des risques pour la santé humaine.....	29
2.7.3.1 Incertitudes de l'évaluation des risques pour la santé humaine.....	29
3. Résine époxy novolac.....	30
3.1 Identité de la substance.....	30
3.2 Propriétés physiques et chimiques.....	31
3.3 Sources et utilisations.....	31
3.4 Potentiel de causer des effets nocifs sur l'environnement.....	33
3.5 Potentiel de causer des effets nocifs sur la santé humaine.....	33
3.5.1 Évaluation de l'exposition.....	33
3.5.1.1 Exposition directe.....	33
3.5.1.2 Exposition indirecte.....	34
3.5.2 Évaluation des effets sur la santé.....	34
3.5.3 Caractérisation des risques pour la santé humaine.....	35
3.5.3.1 Incertitudes de l'évaluation des risques pour la santé humaine.....	35
4. Conclusion.....	35
Références.....	37

Annexe.....	43
Annexe A : Approches suivies pour l'évaluation lors de la deuxième phase de l'Évaluation préalable rapide des polymères.....	43
Caractérisation des risques pour l'environnement associés aux résines époxy	43
Caractérisation des risques pour la santé humaine posés par les résines époxy	45

Liste des tableaux

Tableau 2-1. Propriétés physiques et chimiques (à température normale) des résines époxy DGEBA	4
Tableau 2-2. Données physiques et chimiques supplémentaires du produit d'hydrolyse	5
Tableau 2-3. Résumé des renseignements sur la production et l'importation au Canada des résines époxy DGEBA en 2014 présentés en réponse à une enquête à participation volontaire et à une enquête obligatoire en vertu de l'article 71 de la LCPE	7
Tableau 2-4. Autres utilisations des résines époxy DGEBA au Canada	7
Tableau 2-5. Données sur la biodégradation pour les trois résines époxy DGEBA	9
Tableau 2-6. Données modélisées pour la dégradation d'un produit d'hydrolyse ^a	10
Tableau 2-7. Valeurs empiriques du coefficient de partage octanol-eau (log K_{oe}) et du facteur de bioconcentration (FBC).....	11
Tableau 2-8. Valeurs de modélisation des coefficients de partage octanol-eau (log K_{oe}) et des facteurs de bioconcentration (FBC) d'un produit d'hydrolyse ^a	12
Tableau 2-9. Données d'écotoxicité empiriques des résines époxy DGEBA	14
Tableau 2-10. Données empiriques sur l'écotoxicité de la substance de NE CAS 25068-38-6 provenant de la base de données de l'ECHA.....	14
Tableau 2-11. Données d'écotoxicité empiriques de l'analogue provenant de la base de données de l'ECHA.	17
Tableau 2-12. Quotients de risque estimés pour le rejet des trois résines époxy DGEBA, pour les scénarios de rejets dus à la formulation et à l'application.....	22
Tableau 3-1. Propriétés physiques et chimiques (à température normale) de la résine époxy novolac.....	31
Tableau 3-2. Résumé des renseignements sur les quantités de résine époxy novolac produites et importées au Canada en 2014, déclarées en réponse à une enquête à participation volontaire et à une enquête à participation obligatoire réalisée en vertu de l'article 71 de la LCPE.....	32
Tableau 3-3. Autres utilisations de la résine époxy novolac au Canada	32

Liste des figures

Figure 2-1. Synthèse et structure représentative des résines époxy DGEBA	3
Figure 2-2. Structure représentative du produit d'hydrolyse utilisé pour la modélisation.	5
Figure 3-1. Structure représentative de la résine époxy novolac	30

1. Introduction

En vertu de l'article 74 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999 (LCPE), les ministres de l'Environnement et de la Santé ont réalisé l'évaluation préalable de quatre substances formant le groupe des résines époxy, afin de déterminer si ces substances présentent ou peuvent présenter un risque pour l'environnement ou la santé humaine. Les substances de ce groupe ont été jugées prioritaires pour une évaluation, car elles satisfont aux critères de catégorisation du paragraphe 73(1) de la LCPE (EC, SC, 2007).

Même si les quatre substances examinées dans la présente évaluation font partie du groupe des résines époxy, trois d'entre elles (les résines époxy DGEBA) présentent des similitudes qui permettraient d'utiliser une méthode groupée pour la caractérisation de l'exposition, du danger et des risques. Les risques ont donc été évalués collectivement d'après les profils d'exposition et de danger. L'évaluation de la résine époxy novolac fait par contre l'objet d'un chapitre à lui tout seul.

Les substances examinées dans la présente évaluation ont déjà été évaluées à l'aide d'une méthode d'évaluation préalable rapide. La méthode et les résultats de son application sont présentés dans le document intitulé « Deuxième phase de l'évaluation préalable rapide des polymères : Résultats de l'ébauche d'évaluation préalable » (ECCC, SC, 2017). Les méthodes d'évaluation préalable rapide portant sur l'environnement et la santé humaine sont décrites brièvement à l'annexe de la présente évaluation préalable. L'application d'approches a permis de déterminer qu'une des résines époxy DGEBA (NE CAS 25036-25-3) et la résine époxy novolac avaient un faible potentiel de causer des effets nocifs sur l'environnement. Cependant, une évaluation plus poussée des risques pour la santé humaine était justifiée. Ces résultats, combinés avec d'autres données pertinentes rendues disponibles après la publication du rapport sur la deuxième phase de l'Évaluation préalable rapide des polymères, ont été pris en compte pour tirer les conclusions faites en vertu de l'article 64 de la LCPE dans la présente évaluation préalable.

La présente évaluation préalable tient compte de renseignements additionnels sur les propriétés chimiques, le devenir dans l'environnement, les dangers, les utilisations et l'exposition, y compris de renseignements soumis par des parties intéressées. Des données pertinentes ont été relevées jusqu'en mars 2017. Des données empiriques tirées d'études clés ainsi que les résultats de modélisations ont servi à tirer les conclusions proposées. Lorsqu'ils étaient disponibles et pertinents, les renseignements contenus dans des évaluations effectuées par d'autres instances ont été pris en compte.

La présente ébauche d'évaluation préalable a été préparée par le personnel des programmes d'évaluation des risques en vertu de la LCPE, travaillant à Santé Canada et à Environnement et Changement climatique Canada. Elle comprend des intrants d'autres programmes de ces ministères. Le document intitulé « Deuxième phase de

l'évaluation préalable rapide des polymères : Résultats de l'ébauche d'évaluation préalable » a fait l'objet d'un examen externe et d'une consultation publique de 60 jours. Bien que des commentaires externes aient été pris en compte, Santé Canada et Environnement et Changement climatique Canada restent responsables du contenu final et des conclusions de la présente ébauche d'évaluation préalable.

La présente ébauche d'évaluation préalable est axée sur des renseignements critiques pour déterminer si les substances satisfont aux critères de l'article 64 de la LCPE. Pour ce faire, les renseignements scientifiques ont été étudiés et intégrés à une approche basée sur le poids de la preuve et le principe de précaution². Dans la présente ébauche d'évaluation préalable, nous présentons les renseignements et les considérations critiques à partir desquels la conclusion proposée a été tirée.

2. Résines époxy DGEBA

2.1 Identité des substances

L'intermédiaire le plus souvent utilisé dans la technologie des résines époxy est l'oxyde di(oxiranylméthyl)ique du 4,4'-(propane-2,2-diyl)bisphénol (DGEBA ou BADGE) (Pascault et Williams, 2010). Il s'agit du produit de la réaction du 4,4'-(propane-2,2-diyl)bisphénol avec du (chlorométhyl)oxirane (figure 2-1). Les résines époxy DGEBA sont préparées directement à partir du 4,4'-(propane-2,2-diyl)bisphénol et du (chlorométhyl)oxirane (voie a), par homopolymérisation du DGEBA (voie b) ou par réaction du DGEBA avec le 4,4'-(propane-2,2-diyl)bisphénol (voie c). Ces résines époxy sont habituellement des mélanges qui pourraient être constitués d'isomères, d'oligomères à chaînes ramifiées et des oxydes mono(oxiranylméthyl)ique (Berdasco et Waechter, 2012). Cependant, il ne devrait contenir aucun monomère résiduel [c.-à-d. le 4,4'-(propane-2,2-diyl)bisphénol et le (chlorométhyl)oxirane], car ces procédés comportent plusieurs étapes de purification pour éliminer toutes les impuretés.

Le degré moyen de polymérisation, n , varie de 0,1 à 25. Lorsque n est très bas ($< 0,2$), la résine époxy DGEBA est une substance liquide (constituée en majeure partie de

² La détermination de la conformité à un ou à plusieurs des critères de l'article 64 de la LCPE repose sur l'évaluation des risques potentiels pour l'environnement et/ou la santé humaine découlant des expositions dans l'environnement, en général. Chez l'humain, cela comprend, sans toutefois s'y limiter, l'exposition à l'air ambiant et intérieur, à l'eau potable, aux aliments et aux produits de consommation. Une conclusion dégagée aux termes de la LCPE n'est pas utile pour une comparaison avec les critères de danger énoncés dans le Règlement sur les matières dangereuses, lequel fait partie du cadre réglementaire du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (s'il s'agit de produits dangereux destinés à être utilisés sur le lieu de travail), ni empêche une telle comparaison. De même, une conclusion s'appuyant sur les critères définis 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.

DGEBA) de masse moléculaire faible, habituellement de NE CAS 25068-38-6. Cette substance de masse moléculaire faible sert surtout de produit de départ pour la production de résines époxy solides de masse moléculaire élevée ($n = 0,2$ à 25) (Pham et Marks, 2004). Les substances des NE CAS 25085-99-8 (lorsque $n \approx 0,2$) et 25036-25-3 (lorsque $n > 0,2$) sont surtout utilisées pour produire des résines époxy DGEBA solides de masse moléculaire plus élevée. Ces résines époxy de masse moléculaire plus élevée contiennent peu ou pas de DGEBA dans leurs formulations.

Les caractéristiques de performance des résines époxy DGEBA sont dues à la présence de l'entité 4,4'-(propane-2,2-diyl)bisphénol (rigidité, solidité et performance aux températures élevées), de liaisons oxygène (résistance chimique) et de groupes hydroxyles et époxy (réactivité avec divers durcisseurs). En théorie, deux groupes époxy terminaux sont présents dans les résines époxy DGEBA. Les époxy sont un groupe fonctionnel réactif associé à des effets nocifs sur la santé humaine (US EPA, 2010). Dans les structures polymères comme celle présentée ci-dessous, la souplesse et la résistance augmentent avec le nombre d'unités répétées (représentées par le coefficient n). En outre, les résines époxy DGEBA peuvent également être durcies grâce aux multiples groupes hydroxyles présents le long du squelette au moyen d'agents de réticulation (Jin et al., 2015; Pham et Marks, 2012).

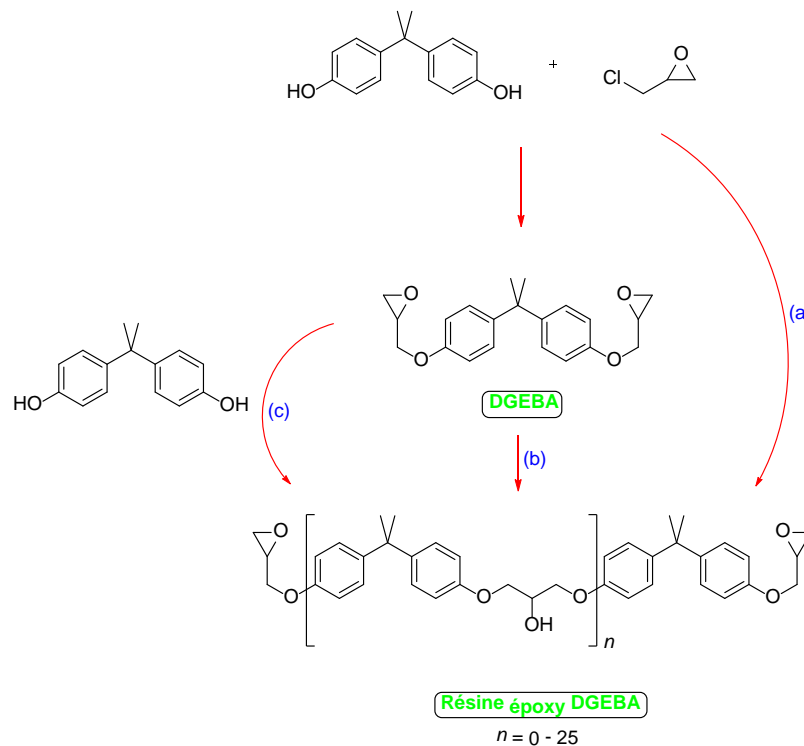


Figure 2-1. Synthèse et structure représentative des résines époxy DGEBA

2.2 Propriétés physiques et chimiques

Les propriétés physiques et chimiques des résines époxy DGEBA sont présentées dans le tableau 2-1.

Tableau 2-1. Propriétés physiques et chimiques (à température normale) des résines époxy DGEBA

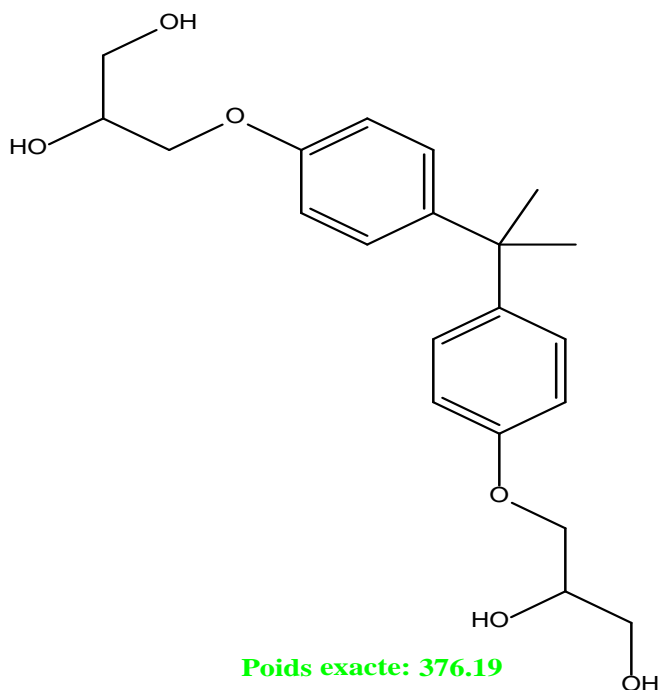
NE CAS correspondant	25068-38-6	25085-99-8	25036-25-3	N.I.P.
Degré de polymérisation	n ≤ 0,1	n ≈ 0,2	n = 2	n = 9
État physique	Liquide	Liquide (visqueux)	Solide	Solide
Masse moléculaire moyenne en nombre (g/mol)	350-370	380	900	2 900
Point de fusion (°C)	-16-5	44-55	64-95	127-133
Point d'ébullition (°C)	> 260	320 (décomposition)	114-118	N.D.
Solubilité dans l'eau (mg/L)	3,6-6,9 à 20 °C	5,4-8,4 à 20 °C	3,7 à 25 °C	N.D.
Pression de vapeur (Pa)	4,6 × 10 ⁻⁸ à 25 °C	< 10 ⁻⁷	1,4 × 10 ⁻⁵ à 25 °C	N.D.
Masse volumique (g/cm ³)	1,16	1,16	1,17-1,20	1,15
Coefficient de partage octanol-eau (log K _{oe})	2,8-3,25 à 25 °C, pH 7	3,24 (estimation)	3,84	N.D.
Poids équivalent en époxy ⁽¹⁾ (g/éq.)	172-185	182-195	450-525	1 650-2 050
Teneur en époxy ⁽¹⁾ (%)	~ 24	~ 23	~ 9	~ 2
Biodégradation (%)	N.D.	12 % à 28 j	N.D.	N.D.
Références	Pham et Marks, 2014; Ullman, 2012; ECHA, c2007-2017b; Canada, 2015; ECCC, 2015	Pham et Marks, 2014; Pham et Marks, 2012; DME, 2012; Canada, 2015; ECCC, 2015	SciFinder, 2016; Boyle et al., 2001; Berdasco et Waechter, 2012	Berdasco et Waechter, 2012

N.I.P. : non identifié précisément; pour d'autres précisions, voir la section 2.7.3.1 (Incertitudes de l'évaluation des risques pour la santé humaine).

N.D. : non déterminé.

⁽¹⁾ Le poids équivalent en époxy désigne le poids de résine requis pour obtenir un équivalent de groupe fonctionnel époxy. Cette valeur est associée à la teneur en époxy (%) de la résine époxy par la relation suivante : poids équivalent en époxy = (43,05 ÷ % époxy) × 100.

Les groupes époxy sont réputés pour être sensibles à l'hydrolyse et former des diols (Rickborn et Lamke, 1967). Par conséquent, dans des conditions de l'environnement, les noyaux époxy terminaux présents dans les résines époxy DGEBA devraient facilement s'hydrolyser pour former des diols terminaux. Le devenir dans l'environnement et l'écotoxicité du produit d'hydrolyse (figure 2-2) seront pris en compte dans le cadre de la présente évaluation. Des données physiques et chimiques supplémentaires modélisées en utilisant ce produit d'hydrolyse sont résumées dans le tableau 2-2.



SMILE: CC(C1=CC=C(OCC(O)CO)C=C1)(C)C2=CC=C(OCC(O)CO)C=C2

Figure 2-2. Structure représentative du produit d'hydrolyse utilisé pour la modélisation

Tableau 2-2. Données physiques et chimiques supplémentaires du produit d'hydrolyse

Propriété	Valeur	Sources
Solubilité dans l'eau	96,18 mg/L	EPI Suite, c2000-2012; WSKOWWIN, 2010
Coefficient de partage octanol-eau (log K _{oe})	1,93	EPI Suite, c2000-2012; KOWWIN, 2010
Adsorption Désorption	log K _{co} = 1,28 (log K _{oe})	EPI Suite, c2000-2012; KOWWIN, 2010

Propriété	Valeur	Sources
Constante de Henry	$1,67 \times 10^{-9} \text{ Pa} \cdot \text{m}^3/\text{mole}$	EPI Suite, c2000-2012; HENRYWIN, 2008 (bond estimate)
Élimination par l'UTEU ^a	Proportion totale éliminée = 2,19 % Biodégradation totale = 0,09 %	EPI Suite, c2000-2012; STP Model, 2006

^a Usine de traitement des eaux usées (UTEU)

2.3 Sources et utilisations

Les résines époxy DGEBA sont préparées de façon industrielle. Les résines époxy non durcies sont souvent utilisées en milieu industriel (Ellis, 1993). Elles sont commercialisées sous différents états physiques et doivent être mélangées avec un durcisseur pour former des polymères réticulés non réactifs (Boyle et al., 2001).

Les résines époxy DGEBA ont été incluses dans une enquête à participation volontaire (ECCC, 2015) et une enquête à participation obligatoire menée en vertu de l'article 71 de la LCPE (Canada, 2015). Dans le tableau 2-3, un résumé des quantités totales produites et importées en 2014 est présenté pour chaque substance. Ces sources indiquent que les résines époxy DGEBA au Canada sont employées à des fins fonctionnelles comme liants, agents de revêtement, agents de placage, adhésifs, matériaux d'étanchéité, intermédiaires, additifs pour lubrifiants, produits anticorrosion, agents antitartre et additifs. De plus, les résines époxy DGEBA ont, au Canada, des utilisations commerciales et de consommation, notamment dans les toners et les colorants, le remblai pour piquets de clôture, les apprêts époxy, les revêtements de sol de garage et les pesticides.

Les résines époxy DGEBA sont les résines époxy les plus utilisées (> 75 % du volume des ventes de résines) (Pham et Marks, 2014). Dans le monde, les résines époxy servent le plus souvent dans les revêtements protecteurs (> 50 %), le reste ayant des applications structurales, comme dans les stratifiés pour circuits imprimés, les encapsulants semiconducteurs, les composites structuraux, pour le façonnage de joints, le moulage, les revêtements de sol, les adhésifs (Petrie, 2006), les encres pour lithographie et les photorésines pour l'industrie électronique (Pham et Marks, 2012).

Tableau 2-3. Résumé des renseignements sur la production et l'importation au Canada des résines époxy DGEBA en 2014 présentés en réponse à une enquête à participation volontaire et à une enquête obligatoire en vertu de l'article 71 de la LCPE

NE CAS de la substance	Quantité totale produite ^a (kg)	Quantité totale importée ^a (kg)	Référence des enquêtes
25036-25-3	0	1 000 000 – 10 000 000	Canada, 2015; ECCC, 2015
25068-38-6	100 000 – 1 000 000	1 000 000 – 10 000 000	Canada, 2015; ECCC, 2015
25085-99-8	< 100 000	100 000 – 1 000 000	Canada, 2015; ECCC, 2015

a Les valeurs représentent les quantités déclarées lors d'une enquête à participation volontaire (ECCC, 2015) et d'une enquête obligatoire réalisée en vertu de l'article 71 de la LCPE (Canada, 2015). Consultez le questionnaire pour les inclusions et exclusions spécifiques (annexes 2 et 3).

Nous avons fait des recherches dans un certain nombre de bases de données nationales du gouvernement du Canada pour déterminer si les résines époxy DGEBA sont approuvées, brevetées et/ou homologuées pour des utilisations au Canada. Ces utilisations des résines époxy DGEBA sont énumérées dans le tableau 2-4.

Tableau 2-4. Autres utilisations des résines époxy DGEBA au Canada

Utilisation	25068-38-6	25085-99-8	25036-25-3
Additif alimentaire	Non	Non	Non
Matériaux d'emballage des aliments ^b	Oui	Oui	Oui
Base de données interne sur les produits pharmaceutiques comme ingrédients médicinaux ou non médicinaux dans des produits pharmaceutiques, désinfectants ou vétérinaires finaux au Canada ^c	Non	Non	Non
Base de données d'ingrédients des produits de santé naturels ^d	Non	Non	Non
Base de données des produits de santé naturels homologués comme ingrédients médicinaux ou non médicinaux dans les produits de santé naturels au Canada ^e	Non	Non	Non
Liste critique des ingrédients dont l'utilisation est restreinte ou interdite dans les cosmétiques ^f	Non	Non	Non
Déclaré présent dans des cosmétiques, d'après les déclarations faites en vertu du Règlement sur les cosmétiques à Santé Canada ^g	Oui	Non	Non

Utilisation	25068-38-6	25085-99-8	25036-25-3
Produits de formulation dans des produits antiparasitaires homologués au Canada ^h	Oui (liste 3)	Non	Non
Utilisation connue dans les jouets ⁱ	Non	Oui (adhésif)	Oui (peinture)

^a Santé Canada (modifié, 2013)^l

^b Communication de la Direction des aliments de Santé Canada adressée au Bureau de gestion du risque de Santé Canada; sans référence

^c BDPP (modifiée en 2015)

^d BDIPSN (modifiée en 2017)

^e BDPSNH (modifiée en 2016)

^f Santé Canada (modifié, 2015)

^g Communication de la Direction de la sécurité des produits de consommation de Santé Canada adressée au Bureau de gestion du risque de Santé Canada; sans référence

^h ARLA (2010)

ⁱ Chiffrier de l'Industrie des jouets (2016)

2.4 Rejets dans l'environnement

De grandes quantités de chacune des trois résines époxy DGEBA ont été produites et/ou importées au Canada en 2014 (voir le tableau 2-3) pour être utilisées principalement comme constituants de deux types de produits : 1) les adhésifs et les matériaux d'étanchéité; 2) les peintures et les revêtements (selon les données recueillies dans le cadre d'une enquête réglementaire) (Canada, 2015). Les principales utilisations fonctionnelles des résines époxy DGEBA au Canada sont comme liants, agents de revêtement, adhésifs et intermédiaires pour former des revêtements époxy dans les installations industrielles.

Il est possible que les industries de revêtements époxy rejettent des résines époxy DGEBA dans l'environnement, lorsque ces résines sont utilisées comme intermédiaires dans la production d'une autre substance, la production d'articles, la formulation de mélanges et dans des additifs sur des sites industriels.

Les revêtements époxy sont généralement conditionnés en deux parties qui sont mélangées avant l'application. Les deux parties sont : 1) une résine époxy; 2) un co-réactif ou un durcisseur pour la réticulation. Les revêtements époxy sont formulés selon les exigences de performance du produit final. Lorsqu'elles sont bien catalysées et appliquées, les résines époxy produisent un fini dur et résistant aux produits chimiques et aux solvants. La substance est consommée lors de la réaction avec le durcisseur pour former un revêtement époxy.

2.5 Devenir et comportement dans l'environnement

2.5.1 Distribution dans l'environnement

Les trois résines époxy DGEBA ont une masse moléculaire qui varie entre 350 et 900 daltons et une solubilité dans l'eau inférieure à 10 mg/L (voir le tableau 2-1). En utilisation industrielle, les résines époxy DGEBA devraient être surtout consommées lors de la réaction avec le durcisseur pour former un revêtement époxy comme mentionné ci-dessus. De petites quantités de résines époxy DGEBA peuvent quand même être rejetées dans l'environnement lors des diverses étapes requises pendant l'application des résines. Une fois dans l'environnement, ces trois résines époxy DGEBA devraient s'hydrolyser et les produits d'hydrolyse ne devraient pas se volatiliser dans l'atmosphère, car leur constante de Henry prévue est faible (d'après une estimation; voir le tableau 2-2). Les produits d'hydrolyse devraient s'adsorber sur la matière organique dissoute et se déposer sur les sédiments. Tous les polymères résiduels devraient demeurer dans la colonne d'eau.

2.5.2 Persistance dans l'environnement

Les données sur la biodégradation recueillies lors de l'enquête à participation volontaire (ECCC, 2015) et de l'enquête à participation obligatoire (Canada, 2015) sont présentées dans le tableau 2-5.

Tableau 2-5. Données sur la biodégradation pour les trois résines époxy DGEBA

NE CAS	Résultat (% de dégradation)	Méthode d'essai	Source
25036-25-3	12	N° 302 de l'OCDE	ECCC, SC, 2007
25068-38-6	11	N° 306 de l'OCDE	Canada, 2015
25068-38-6	5	N° 301F de l'OCDE	SDS, 2014
25068-38-6	0	N° 301 de l'OCDE	SDS, 2015a
25085-99-8	12	N° 302 de l'OCDE	SDS, 2011a

Le taux de biodégradation déclaré de la substance de NE CAS 25068-38-6 dans l'eau de mer est de 11 % en 28 jours (Canada, 2015). Cette faible valeur de biodégradation est corroborée par les données présentées par Safety Data Sheet (SDS) indiquant un taux de dégradation de 0 % et de 5 %.

D'après les données de SDS, la valeur intrinsèque de la biodégradation pour la substance de NE CAS 25085-99-8 déclarée était de 12 % en 28 jours. Le SDS précise

également que les résultats ont été obtenus grâce au protocole d'essai n° 302 de l'OCDE, mais le rapport complet n'a pas été fourni.

D'après la tendance globale, les trois résines époxy DGEBA ne sont pas biodégradables.

Bien qu'il n'y ait pas de renseignement disponible permettant d'évaluer le potentiel de biodégradation des trois résines époxy DGEBA dans les sédiments, la biodégradation devrait être généralement plus lente dans les sédiments que dans le sol ou l'eau, où les conditions aérobies favorisent la biodégradation. Par conséquent, les trois résines époxy DGEBA devraient avoir un taux de biodégradation plus faible dans les sédiments.

Aucun renseignement sur l'hydrolyse des trois résines époxy DGEBA n'a été fourni. Étant donné leur structure chimique, les résines époxy DGEBA devraient être facilement hydrolysables, les noyaux époxy terminaux s'ouvrant pour former des diols terminaux. Les produits d'hydrolyse devraient être stables (May, 1987).

D'après les données de biodégradation expérimentales, les trois résines époxy DGEBA ne devraient pas se dégrader rapidement en milieu aquatique. Cependant, elles devraient être instables dans l'eau dans des conditions environnementales.

Bien que des données expérimentales sur la biodégradation des trois résines époxy DGEBA soient disponibles, nous avons suivi une approche QSAR basée sur le poids de la preuve en utilisant les modèles de dégradation indiqués dans le tableau 2-6.

Les paramètres de dégradation prédits du tableau 2-6 sont fondés sur la structure représentative de la figure 2-2 représentant le produit d'hydrolyse, les trois résines époxy DGEBA devant s'hydrolyser facilement dans l'environnement.

Tableau 2-6. Données modélisées pour la dégradation d'un produit d'hydrolyse^a

Processus du devenir	Modèle et base du modèle	Prédiction du modèle	Demi-vie extrapolée (jour)
Eau : hydrolyse	EPI v.4.11; HYDROWIN v.2.00	N.D. ^b	N.D.
Prédiction de la biodégradabilité immédiate	EPI v.4.11; BIOWIN v.4.10	Non	≥ 182
Biodégradation aérobie ultime : probabilité	DS TOPKAT, c2005-2009	[0] ^c « Bio-dégradation très lente »	≥ 182

Biodégradation aérobie ultime :		% DBO = 0	
% DBO	Catalogic 301C, v.9.13	« Bio- dégradation très lente »	≥ 182
(demande biochimique en oxygène)			

a Les paramètres de dégradation prédits reposent sur la structure représentative de 376,19 Da dont la chaîne SMILES est la suivante : CC(C1=CC=C(OCC(O)CO)C=C1)(C)C2=CC=C(OCC(O)CO)C=C2.

b Le modèle ne fournit pas d'estimation pour ce type de structure.

c Le résultat est une probabilité.

N.D. – Non déterminé

Les résultats de la modélisation présentés dans le tableau 2-6 constituent une preuve additionnelle et relativement cohérente du potentiel de dégradation des trois résines époxy DGEBA.

D'après les données empiriques et les données de la modélisation, les trois résines époxy DGEBA devraient subir une hydrolyse dans l'environnement pour former des diols qui ne sont pas facilement biodégradables dans l'eau, le sol ou les sédiments.

2.5.3 Potentiel de bioaccumulation

Les valeurs empiriques du coefficient de partage octanol-eau ($\log K_{oe}$) et du facteur de bioconcentration (FBC) fournies lors de l'enquête à participation volontaire (ECCC, 2015) et de l'enquête à participation obligatoire (Canada, 2015) sont indiquées dans le tableau 2-7.

Tableau 2-7. Valeurs empiriques du coefficient de partage octanol-eau ($\log K_{oe}$) et du facteur de bioconcentration (FBC)

NE CAS	Propriété	Valeur	Méthode d'essai	Source
25068-38-6	Coefficient de partage octanol-eau ($\log K_{oe}$)	$\log K_{oe} > 3$	N.D.	SDS, 2015a
25068-38-6	Coefficient de partage octanol-eau ($\log K_{oe}$)	$\log K_{oe} = 3,2$	N.D.	SDS, 2014
25068-38-6	Coefficient de partage octanol-eau ($\log K_{oe}$)	$\log K_{oe} = 3,6$	N° 117 de l'OCDE	Canada, 2015
25068-38-6	Facteur de bioconcentration (FBC)	FBC = 0,56~ 0,67	N.D.	SDS, 2015a

NE CAS	Propriété	Valeur	Méthode d'essai	Source
25068-38-6	Facteur de bioconcentration (FBC)	FBC = 31	N.D.	SDS, 2014
25085-99-8	Facteur de bioconcentration (FBC)	FBC = 100 - 3 000	N.D.	SDS, 2011a

Les valeurs empiriques des coefficients de partage octanol-eau ($\log K_{oe}$) et des FBC mentionnés indiquent que le potentiel de bioaccumulation des trois résines époxy DGEBA chez les organismes aquatiques ira de faible à modéré.

Bien que des données expérimentales sur la bioaccumulation des trois résines époxy DGEBA soient disponibles, nous avons suivi une approche du poids de la preuve reposant sur une méthode QSAR à un produit d'hydrolyse. Les résultats sont présentés dans le tableau 2-8.

Tableau 2-8. Valeurs de modélisation des coefficients de partage octanol-eau ($\log K_{oe}$) et des facteurs de bioconcentration (FBC) d'un produit d'hydrolyse^a

Propriété	Valeur	Sources
Coefficient de partage octanol-eau	$\log K_{oe}$ 2,69 à 25 °C	EPI Suite, c2000-2012; KOWWIN, 2010
FBC/FBA	27,88 L/kg en poids humide (niveau trophique intermédiaire)	EPI Suite, c2000-2012; BCFBAF, 2010

a Les paramètres de dégradation prédits reposent sur la structure représentative de 376,19 Da dont la chaîne SMILES est la suivante : CC(C1=CC=C(OCC(O)CO)C=C1)(C)C2=CC=C(OCC(O)CO)C=C2

Les résultats de la modélisation d'un produit de l'hydrolyse, présentés dans le tableau 2-8, fournissent une preuve supplémentaire et relativement cohérente pour le potentiel de bioaccumulation des trois résines époxy DGEBA.

Dans les tableaux 2-7 et 2-8, il est possible de constater que le potentiel de bioaccumulation des résines époxy DGEBA varie généralement de faible à modéré. La valeur empirique du FBC de la résine de NE CAS 25085-99-8 semble indiquer que le potentiel de bioaccumulation de la substance pourrait être modéré. Ce résultat diffère des valeurs prédites de FBC/FBA présentées dans le tableau 2-8, qui semblent indiquer que les produits d'hydrolyse du DGEBA (voir la figure 2-2) ont un potentiel de bioaccumulation très faible. La différence pourrait être due au fait que les valeurs prédites de FBC/FBA sont fondées sur le taux de métabolisation des poissons du niveau trophique intermédiaire. Compte tenu des valeurs de $\log K_{oe}$ (empiriques et prédites) et de FBC (valeurs) disponibles, le potentiel de bioaccumulation global des résines époxy DGEBA devrait être faible ou modéré.

2.6 Potentiel de causer des effets nocifs sur l'environnement

2.6.1 Résultats de la deuxième phase d'Évaluation préalable rapide des polymères pour la substance de NE CAS 25036-25-3

Les données et les considérations critiques utilisées lors de la deuxième phase de l'Évaluation préalable rapide des polymères pour évaluer le potentiel des trois résines époxy DGEBA de causer des effets nocifs sur l'environnement sont présentées dans le document d'ECCC (2016).

Dans le rapport mentionné ci-dessus, il a été établi que l'une des trois résines époxy DGEBA (NE CAS 25036-25-3; 4,4'-(propane-2,2-diyl)bisphénol polymérisé avec du [(propane-2,2-diyl)bis(4,1-phénylénoxyméthylène)]bis(oxirane) avait une faible extractibilité à l'eau et qu'elle n'était donc pas disponible pour les organismes aquatiques. La caractérisation a permis de déterminer que cette substance a un potentiel faible de nuire à l'environnement. Il est peu probable que cette substance soit préoccupante pour les organismes ou l'intégrité globale de l'environnement au Canada.

2.6.2 Évaluation des effets sur l'environnement

Selon l'EPA des États-Unis (US EPA, 2010), les substances contenant des fonctions époxy peuvent être associées à des effets nocifs sur les poissons, les invertébrés et les algues.

La toxicité aquatique des époxy et des poly(époxy) a été déterminée au moyen d'une analyse SAR (relation structure-activité) par l'EPA en utilisant ECOSAR, un outil d'estimation du danger qui fait appel à des descripteurs de structures chimiques pour estimer la toxicité aiguë et la toxicité chronique d'une substance pour les organismes aquatiques. Cette analyse indique que les structures ayant un poids équivalent en époxy supérieur à 1 000 Da ne devraient présenter aucun danger, quelles que soient les conditions. Les préoccupations ne concernent que les structures de masse moléculaire moyenne en nombre (Mn) inférieure à 1 000 Da.

Comme indiqué dans le tableau 2-1, les trois résines époxy DGEBA ont une Mn et un poids équivalent en époxy inférieurs à 1 000 Da et peuvent donc être dangereuses pour le biote aquatique.

Les données d'écotoxicité empiriques des trois résines époxy DGEBA ont été obtenues en réponse aux enquêtes du gouvernement du Canada mentionnées plus tôt (ECCC, 2015; Canada, 2015). Les résultats des études sur l'environnement sont présentés dans le tableau 2-9. Ces données sont extraites du SDS et des renseignements sommaires fournis par les parties intéressées, et semblent indiquer que les trois résines époxy DGEBA pourraient avoir une toxicité faible ou modérée pour les algues, les daphnies et les poissons.

Tableau 2-9. Données d'écotoxicité empiriques des résines époxy DGEBA

NE CAS	Organisme	Résultat (mg/L) ^a	Méthode d'essai	Source
25068-38-6	Algues (<i>P. subcapitata</i>)	CE ₅₀ 48 h = 9,4	N.D.	SDS, 2015d
25068-38-6	Algues (<i>P. subcapitata</i>)	CE ₅₀ 72 h = 9,4	N.D.	SDS, 2014
25068-38-6	Daphnies (<i>D. magna</i>)	CE ₅₀ 48 h = 1,4-1,7	N.D.	SDS, 2013
25068-38-6	Daphnies (<i>D. magna</i>)	CE ₅₀ 24 h = 3,6	N.D.	SDS, 2012b
25068-38-6	Daphnies (<i>D. magna</i>)	CE ₅₀ 24 h = 2,6	N.D.	SDS, 2012c
25068-38-6	Poissons (<i>S. gairdneri</i>)	CL ₅₀ 96 h = 3,6	N.D.	SDS, 2015c
25068-38-6	Poissons (<i>P. promelas</i>)	CL ₅₀ 96 h = 3,1	N.D.	SDS, 2013
25068-38-6	Poissons (<i>O. latipes</i>)	CL ₅₀ 96 h = 1,41	N.D.	SDS, 2015a
25068-38-6	Poissons	CL ₅₀ 96 h = 1,3	N° 203 de l'OCDE	SDS, 2012a
25085-99-8	Algues (<i>S. capricornutum</i>)	CE ₁₅₀ 72 h = 11	N.D.	SDS, 2011a
25085-99-8	Poissons (<i>O. mykiss</i>)	CL ₅₀ 96 h = 2	N.D.	SDS, 2011a
25085-99-8	Poissons (<i>P. promelas</i>)	CL ₅₀ 96 h = 3,1	N.D.	SDS, 2010

a CE₅₀ est la concentration entraînant un effet chez 50 % de la population; CL₅₀ est la concentration létale chez 50 % de la population; CSEO est la concentration sans effet observé.

N.D. : non déterminé

La base de données de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) contenait plusieurs données sur l'écotoxicité de la substance de NE CAS 25068-38-6. Les résultats de ces études environnementales sont présentés dans le tableau 2-10.

Tableau 2-10. Données empiriques sur l'écotoxicité de la substance de NE CAS 25068-38-6 provenant de la base de données de l'ECHA

Organisme	Résultat (mg/L) ^a	Méthode d'essai	Source
Poissons (<i>O. mykiss</i>)	CL ₅₀ 96 h = 1,2	N.D.	ECHA, c2007-2017a
Poissons (<i>O. mykiss</i>)	CL ₅₀ 96 h = 1,5	N° 203 de l'OCDE	ECHA, c2007-2017a; Canada, 2015
Poissons (<i>O. mykiss</i>)	CL ₅₀ 96 h = 2,3	N.D.	ECHA, c2007-2017a
Poissons (<i>O. mykiss</i>)	CL ₅₀ 96 h = 3,6	N.D.	ECHA, c2007-2017a
Poissons (<i>O. mykiss</i>)	CL ₅₀ 96 h = 74,8	N.D.	ECHA, c2007-2017a

Organisme	Résultat (mg/L) ^a	Méthode d'essai	Source
Poissons (D. rerio)	CL ₅₀ 96 h = 2,4	N.D.	ECHA, c2007-2017a
Daphnies (D. magna)	CE ₅₀ 24 h = 2,7	N.D.	ECHA, c2007-2017a
Daphnies (D. magna)	CE ₅₀ 48 h = 1,1*	N.D.	ECHA, c2007-2017a
Daphnies (D. magna)	CE ₅₀ 48 h = 1,4	N.D.	ECHA, c2007-2017a
Daphnies (D. magna)	CE ₅₀ 48 h = 1,7	N° 202 de l'OCDE	ECHA, c2007-2017a
Daphnies (D. magna)	CE ₅₀ 48 h = 2,8	N.D.	ECHA, c2007-2017a
Daphnies (D. magna)	CSEO 21 j = 0,3	N° 211 de l'OCDE	ECHA, c2007-2017a
Algues (S. capricornutum)	CE _{r50} 72 h > 11 ^b	N.D.	ECHA, c2007-2017a
Algues (S. capricornutum)	CSEO 72 h = 4,2 ^b	N.D.	ECHA, c2007-2017a
Algues (S. capricornutum)	CSEO 72 h = 2,4 ^c	N.D.	ECHA, c2007-2017a
Algues (S. capricornutum)	CE _{b50} 72 h = 9,4 ^c	N.D.	ECHA, c2007-2017a
Algues (P. subcapitata)	CE _{r10} 72 h = 4,51 ^b	N.D.	ECHA, c2007-2017a
Algues (P. subcapitata)	CE _{r50} 72 h > 100 ^b	N.D.	ECHA, c2007-2017a
Algues (P. subcapitata)	CE _{b10} 72 h = 1,96 ^c	N.D.	ECHA, c2007-2017a
Algues (P. subcapitata)	CE _{b50} 72 h = 13,81 ^c	N.D.	ECHA, c2007-2017a
Boues activées	Cl ₅₀ 3 h > 100	N.D.	ECHA, c2007-2017a
Bactéries (P. putida)	CSEO 18 h = 42,6	N.D.	ECHA, c2007-2017a

a CE₅₀ est la concentration entraînant un effet chez 50 % de la population; CL₅₀ est la concentration létale chez 50 % de la population; CSEO est la concentration sans effet observé.

b D'après la vitesse de croissance.

c D'après la biomasse.

* Ce paramètre a été choisi comme valeur critique de toxicité (VCT).

N.D. : non déterminé

Comme résumée dans le tableau 2-10, la base de données de l'ECHA recense six études de toxicité aiguë de la substance de NE CAS 25068-38-6 pour des poissons d'eau douce. De ce nombre, quatre ont été menées avec la truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*), une avec le poisson-zèbre (*Danio rerio*) et une avec la tête-de-boule (*Pimephales promelas*). D'après l'examen des résumés d'étude publiés, l'étude réalisée avec la tête-de-boule a été jugée inutilisable en raison de la température inappropriée pour l'espèce à l'essai et du fait que les solutions d'essais avaient une concentration supérieure à la limite de solubilité de la substance. Au total, cinq études (quatre menées avec la truite arc-en-ciel et une avec le poisson-zèbre) se sont révélées être de bonne qualité et acceptables pour l'évaluation des risques. Les essais de toxicité aiguë menés sur la truite arc-en-ciel ont conduit à des valeurs de CL₅₀ à 96 heures étaient de 1,2, 1,5, 3,6, 2,3 et 74,8 mg/L. L'essai de toxicité aiguë mené sur le poisson-zèbre a conduit à une valeur de CL₅₀ à 96 heures de 2,4 mg/L. L'écart entre les valeurs de toxicité est probablement dû au résultat d'un essai réalisé avec une concentration de la substance supérieure à la limite de solubilité. Cependant, l'étude ayant conduit à une CL₅₀ à 96 heures de 74,8 mg/L ne faisait aucune mention particulière d'une insolubilité.

La base de données de l'ECHA contient également cinq études de toxicité aiguë menées avec *Daphnia magna*. Une étude a été jugée non fiable, parce que les données étaient insuffisantes et que la substance testée aurait été non entièrement solubilisée aux concentrations utilisées. Des quatre études considérées comme fiables et de bonne qualité, une a été désignée comme étude de référence et non comme étude clé, car elle n'a duré que 24 heures. Pour les trois autres études, les valeurs de CE_{50} à 48 heures variaient de 1,1 à 2,8 mg/L. La base de données de l'ECHA contient également une étude à long terme réalisée avec *Daphnia magna* et la substance de NE CAS 25068-38-6. Cette étude a été considérée comme fiable. Lors de cette étude, *D. magna* a été exposé à cinq concentrations de la substance de NE CAS 25068-38-6 variant de 0,03 à 3 mg/L et à une solution témoin constituée uniquement d'eau, pendant 21 jours, selon un plan expérimental statique avec renouvellement intermittent. Les taux de survie, de croissance et de reproduction ont été réduits significativement à 1 mg/L de la substance de NE CAS 25068-38-6, mais sont tous restés inchangés à 0,3 mg/L.

Tel que résumé dans le tableau 2-10, la base de données de l'ECHA contient également deux études de toxicité en milieu aquatique sur des algues. Ces études ont été jugées fiables et de bonne qualité. Lors de ces deux études de toxicité menées sur des algues, la vitesse de croissance (r) et la biomasse (b) ont été mesurées pendant une exposition de 72 heures en tant qu'indicateurs de l'inhibition de la croissance. Lors de l'une de ces études, celle réalisée avec la substance de NE CAS 25068-38-6 et *Scenedesmus capricornutum*, la CSEO était de 4,2 mg/L et la CE_{r50} était supérieure à 11 mg/L. La valeur de la CE_{r50} (fondée sur la vitesse de croissance) à 72 heures n'a pu être déterminée exactement, puisqu'aucun effet important n'a été constaté à la limite de la solubilité de la substance à l'essai. Lors de cette même étude menée avec *S. capricornutum*, la CSEO et la CE_{b50} (fondée sur la biomasse) à 72 heures ont été de 2,4 et de 9,4 mg/L, respectivement. Lors de l'autre étude de toxicité pour les algues, réalisée avec *Pseudokirchneriella subcapitata*, la CE_{r10} et la CE_{r50} (pour la vitesse de croissance) à 72 heures étaient de 4,51 mg/L et supérieure à 100 mg/L, respectivement. Comme dans l'étude précédente, la valeur de CE_{r50} pour la vitesse de croissance spécifique n'a pu être déterminée de façon exacte en raison d'effets apparaissant lorsque la limite de la solubilité est dépassée. Les valeurs de CE_{b10} et de CE_{b50} (fondées sur la biomasse) à 72 heures, pour *P. subcapitata*, ont été de 1,96 et de 13,81 mg/L, respectivement.

Tel que résumé dans le tableau 2-10, la base de données de l'ECHA contient également deux études menées sur des microorganismes, lesquelles ont été considérées comme fiables. Lors d'une étude, la réponse à l'inhibition de la respiration de la boue activée a été examinée pendant une exposition de 3 heures, tandis que dans l'autre, l'inhibition de la croissance de *Pseudomonas putida* a été mesurée pendant une exposition de 18 heures. L'étude d'inhibition sur la boue activée a conduit à des CI_{20} , CI_{50} et CI_{80} à 3 heures toutes supérieures à 100 mg/L. De plus, l'inhibition de la respiration n'a pas dépassé 10 %, à la dose (nominale) la plus élevée de 109 mg/L de substance à l'essai. L'étude sur l'inhibition de la croissance sur *P. putida*, a conduit à une CSEO à 18 heures de 42,6 mg/L de substance à l'essai.

Les données d'écotoxicité trouvées dans la base de données de l'ECHA semblent indiquer que la substance de NE CAS 25068-38-6 pourrait avoir une toxicité faible ou modérée pour les algues, les daphnies, les poissons et les bactéries.

Deux analogues écotoxicologiques des résines époxy DGEBA ont été identifiés grâce au Programme de déclaration de substances nouvelles (ECCC, 2017). Cependant, les données écotoxicologiques sur ces deux analogues ne sont pas présentées dans le présent rapport, car elles sont considérées comme des renseignements commerciaux confidentiels. Ces deux polymères analogues présentant un haut degré de similitudes structurales avaient une toxicité modérée pour les algues, les daphnies et les poissons.

La base de données de l'ECHA contenait trois paramètres d'écotoxicité du butane-1,4-diylbis(oxyméthylène)bisoxirane (NE CAS 2425-79-8), substance qui peut être considérée comme un analogue écotoxicologique des trois résines époxy DGEBA (ECHA, c2007-2017b). Les résultats des études environnementales de cet analogue sont présentés dans le tableau 2-11.

Tableau 2-11. Données d'écotoxicité empiriques de l'analogue provenant de la base de données de l'ECHA

N ^o CAS	Organisme	Résultat (mg/L)	Méthode d'essai
2425-79-8	Poisson (B. rerio)	CL ₅₀ 24 h = 19,8	N ^o 203 de l'OCDE
2425-79-8	Daphnie (D. magna)	CE ₅₀ 48 h = 75	N ^o 202 de l'OCDE
2425-79-8	Algue (S. subspicatus)	CE _{r50} 72 h > 100 ^a CE _{b50} 72 h = 160 ^b	N ^o 201 de l'OCDE N ^o 201 de l'OCDE

a La CE_{r50} 72 h repose sur la vitesse de croissance dans la fraction solubilisée dans l'eau (FSE).

b La CE_{b50} 72 h repose sur la biomasse dans la fraction solubilisée dans l'eau (FSE).

Les poissons-zèbres (*Brachydanio rerio*) ont été exposés à la substance analogue (NE CAS 2425-79-8) dans des conditions statiques en suivant les Lignes directrices de l'OCDE : essai n^o 203 (Poisson, essai de toxicité aiguë). La CL₅₀ à 96 h fondée sur les concentrations nominales était de 24 mg/L. La CL₅₀ à 96 h fondée sur les concentrations mesurées était de 19,8 mg/L.

En suivant l'essai n^o 202 des Lignes directrices de l'OCDE (*Daphnia* sp., essai d'immobilisation immédiate), *Daphnia magna* a été exposé dans des conditions statiques à la substance analogue (NE CAS 2425-79-8). Les concentrations causant un effet étaient fondées sur les concentrations nominales.

Pseudokirchneriella subcapitata (une algue verte) a été exposé à la substance analogue (NE CAS 2425-79-8) dans des conditions statiques, en suivant la méthode de l'essai n^o 201 des Lignes directrices de l'OCDE (Algues, essai d'inhibition de la

croissance). Les concentrations avec effet ont été fondées sur le taux de charge à l'aide des fractions solubilisées dans l'eau (FSE).

Ces données écotoxicologiques sur l'analogue semblent indiquer que les trois résines époxy DGEBA pourraient avoir une toxicité faible ou modérée pour les algues, les daphnies et les poissons.

L'écotoxicité a été prédite en se fondant sur la structure représentative du produit de l'hydrolyse représentée à la figure 2-2. Des prédictions ont été générées avec ECOSAR pour les classes de composés organiques neutres. Cependant, à saturation, aucun effet sur les organismes n'a été rapporté.

Aucune donnée d'écotoxicité dans les sédiments n'a été fournie ou n'était disponible pour les trois résines époxy DGEBA. Cependant, en tant que composés organiques neutres dans l'environnement, ces trois résines époxy DGEBA devraient être peu préoccupantes sur le plan de l'écotoxicité pour les espèces vivant dans les sédiments.

Dans l'ensemble, d'après les données empiriques, sur l'analogue et de modélisation, les trois résines époxy DGEBA devraient présenter une toxicité faible ou modérée pour les organismes aquatiques et une toxicité faible pour les espèces vivant dans les sédiments des milieux naturels. D'après les données disponibles, le paramètre écotoxique le plus faible, soit la CE_{50} 48 h de 1,1 mg/L chez la daphnie, a été choisi comme valeur critique de toxicité (VCT) et a été utilisé pour estimer la concentration estimée sans effet (CESE) pour les organismes aquatiques. Une CESE n'est pas jugée nécessaire pour les espèces vivant dans les sédiments, car la valeur de toxicité devrait être supérieure à 100 mg/L.

La CESE pour les organismes aquatiques est calculée en divisant la valeur critique de toxicité (VCT) par un facteur d'évaluation (FE), comme ceci :

$$CESE_{\text{aquatique}} \text{ (mg/L)} = VCT/FE$$

$$CESE_{\text{aquatique}} \text{ (mg/L)} = (1,1 \text{ mg/L})/10$$

$$CESE_{\text{aquatique}} \text{ (mg/L)} = 0,11$$

Un FE de 10 a été retenu pour estimer la $CESE_{\text{aquatique}}$ en supposant un mode d'action narcotique pour ce polymère et ses produits d'hydrolyse. Le FE retenu est de 10 pour tenir compte de l'extrapolation de la toxicité aiguë à la toxicité chronique et est de 1 pour tenir compte de la variation de la sensibilité des espèces. Compte tenu des données d'écotoxicité disponibles pour les trois résines époxy DGEBA (plus de sept espèces, dans trois catégories), un facteur de 1 a été choisi pour représenter la sensibilité des espèces.

2.6.3 Évaluation de l'exposition dans l'environnement

D'après les données recueillies au moyen de l'enquête à participation volontaire (ECCC, 2015) et de l'enquête à participation obligatoire (Canada, 2015), les résines époxy DGEBA sont utilisées comme des constituants dans : 1) des adhésifs et des matériaux d'étanchéité; 2) des peintures et des revêtements. Les renseignements disponibles indiquent que la plupart des résines époxy DGEBA ont été importées au Canada. Par conséquent, le scénario d'exposition due à la production de résines époxy DGEBA n'est pas pris en compte, car les rejets dans un tel scénario devraient être plus faibles que ceux des autres scénarios présentés ci-dessous.

Selon les données des enquêtes, il existe trois grands scénarios industriels.

1. Utilisation des trois NE CAS pour la production d'adhésifs et de matériaux d'étanchéité.
2. Utilisation des trois NE CAS pour la production de peintures et de revêtements.
3. Utilisation des produits formulés pour la fabrication de jouets, d'automobiles, etc.

Dans l'estimation de l'exposition en milieu aquatique de chaque scénario, une fraction de la substance se retrouve dans les eaux usées. Cette hypothèse est prudente dans les cas où aucune eau n'est utilisée pour la formulation ou l'application de la substance ou pour le nettoyage de l'équipement. D'après cette hypothèse, une petite quantité de chaque substance se retrouve dans les eaux usées produites par une installation industrielle. Les eaux usées industrielles sont ensuite déversées dans un réseau collecteur d'eaux usées. La substance est ensuite rejetée dans le milieu aquatique, dans l'effluent du système de traitement des eaux usées. La concentration estimée dans l'environnement (CEE) de chacun des NE CAS dans les eaux réceptrices varie selon la quantité utilisée dans une installation donnée ainsi que des conditions associées au traitement de ses eaux usées hors site et aux eaux réceptrices. La CEE aquatique découlant des activités d'une installation est estimée comme ceci :

$$CEE = \frac{10^9 \times Q \times E \times (1 - R)}{F \times D \times N}$$

où

CEE : concentration estimée dans l'environnement dans les eaux réceptrices près du point de rejet, µg/L

Q : quantité de substance utilisée annuellement par une installation, kg/an

E : facteur d'émission dans les eaux usées, sans unité

R : rapport d'élimination par le traitement des eaux usées, sans unité

F : flux quotidien d'eaux usées, L/j

D : facteur de dilution des eaux réceptrices près du point de rejet, sans unité

N : nombre de jours d'activités par année, j/an

10⁹ : facteur de conversion des kg en µg, µg/kg

D'après les renseignements fournis par une usine de formulation (réponse à l'enquête sur les polymères menée en 2015 dans le cadre de la troisième phase du PGPC aux termes de l'article 71 de la LCPE et questions de suivi formulées en 2017), un solvant organique est utilisé dans la formulation d'adhésifs et de matériaux d'étanchéité. Grâce à plusieurs visites d'installations de formulation faites en 2013, Environnement Canada a constaté qu'aucune eau n'a été utilisée et qu'aucune matière n'a été rejetée dans les eaux usées pendant le nettoyage de l'équipement de formulation à base de solvant. La formulation d'adhésifs et de matériaux d'étanchéité ne devrait donc pas entraîner de rejet des trois NE CAS vers des unités de traitement de ses eaux usées hors site et le milieu aquatique.

Il n'existe aucune donnée sur le type de vecteur utilisé pour la formulation des peintures et des revêtements. À titre d'estimation prudente, nous avons supposé que de l'eau est utilisée pour la formulation et qu'elle est rejetée dans des systèmes de traitement des eaux usées. De plus, un ensemble de conditions prudentes a été retenu pour déterminer la CEE. Ces conditions prudentes comprennent la limite supérieure de la quantité utilisée chaque année dans une installation de formulation ($Q = 1\,000\,000$ kg/an), la limite inférieure du débit quotidien d'eaux usées associé à une installation de formulation ($F = 27\,000\,000$ L/j) et une valeur nulle pour l'élimination par le traitement des eaux usées ($R = 0$). Le nombre de jours d'activités par année (N) est de 300 et le facteur d'émission ou la fraction perdue dans les eaux usées est de 0,3 %, selon le document d'orientation technique sur l'évaluation des risques du Bureau européen des substances chimiques (2003). Les plans d'eau récepteurs des systèmes de traitement des eaux usées associées aux installations de formulation sont généralement grands et un facteur de dilution de 10 est utilisé près du point de rejet ($D=10$). À l'aide des conditions et des hypothèses prudentes indiquées ci-dessus, la CEE aquatique pour la formulation des peintures et des revêtements est de 37 µg/L.

La CEE aquatique pour le scénario d'application a également été déterminée de façon prudente à partir des données du plus important utilisateur industriel au Canada en matière de quantité utilisée par année. La limite supérieure de cette quantité utilisée chaque année est de 10 millions kg/an (Q) et le débit quotidien de l'installation de traitement des eaux usées est de 456 millions L/j (F). Les valeurs des autres paramètres utilisés pour le calcul de la CEE ont été choisies identiques à celles utilisées pour la formulation des peintures et des revêtements. La CEE aquatique calculée pour le scénario d'application est de 22 µg/L.

2.6.4 Caractérisation des risques pour l'environnement

L'approche suivie dans la présente évaluation des risques pour l'environnement était d'examiner les renseignements directs et à l'appui et de formuler des conclusions à l'aide d'une approche du poids de la preuve. Les éléments de preuve pris en compte sont notamment les renseignements sur les sources et le devenir de la substance, sa persistance, sa bioaccumulation et ses dangers pour l'environnement. Les trois résines époxy DGEBA sont utilisées comme constituants dans des adhésifs, des matériaux d'étanchéité, des peintures et des revêtements. D'après les données d'enquête, la

quantité de chaque substance importée au Canada en 2014 allait jusqu'à 10 millions de kg.

Les données sur la solubilité dans l'eau obtenues pour les trois résines époxy DGEBA indiquent qu'elles sont légèrement solubles. En cas de rejet dans l'environnement, ces trois résines époxy DGEBA devraient s'hydrolyser. Étant donné leur masse moléculaire élevée, elles ne devraient pas se retrouver dans l'air. De plus, des quantités significatives devraient s'adsorber sur la matière organique dissoute et se déposer sur les sédiments. Tous les polymères résiduels devraient demeurer dans la colonne d'eau.

En ce qui concerne la persistance à long terme de ces polymères, les données de biodégradation disponibles pour les trois résines époxy DGEBA semblent indiquer qu'elles ne sont pas biodégradables dans l'environnement. Selon d'autres données sur leurs propriétés de transformation, ces polymères seraient hydrolysables.

Toutes les données empiriques et de modélisation utilisées pour l'évaluation du potentiel de bioaccumulation suggèrent un potentiel de bioaccumulation chez les organismes aquatiques faible ou modéré pour ces trois résines époxy DGEBA.

Les données obtenues sur le profil d'emploi actuel des trois résines époxy DGEBA indiquent qu'elles sont utilisées comme composants de deux types de produits : 1) des adhésifs et des matériaux d'étanchéité; 2) des peintures et des revêtements. La plupart des résines époxy DGEBA ont été importées et uniquement de petites quantités ont été produites au Canada. Une estimation prudente de l'exposition due à la formulation et à l'application de ces trois résines époxy DGEBA a conduit à calculer une CEE (consulter le tableau 2-12).

Selon leur profil de danger pour l'environnement, ces trois résines époxy DGEBA présentent une toxicité généralement faible ou modérée pour les poissons, les daphnies, les algues et les bactéries. Aux fins de la présente évaluation, la valeur de toxicité la plus élevée a été retenue comme VCT et utilisée pour le calcul de la CESE.

Le quotient de risque a été estimé à l'aide de la CESE et de la valeur prudente de la CEE.

Les quotients de risque calculés sont résumés dans le tableau 2-12.

Tableau 2-12. Quotients de risque estimés pour le rejet des trois résines époxy DGEBA, pour les scénarios de rejets dus à la formulation et à l'application

Scénario	CESE (mg/L)	CEE (mg/L)	Quotient de risque (CEE/CESE)
CEE aquatique pour la formulation d'adhésifs et de matériaux d'étanchéité	0,11	0	0
CEE aquatique pour la formulation de peintures et de revêtements	0,11	0,037	0,34
CEE aquatique pour l'application de produits formulés	0,11	0,022	0,2

D'après le tableau 2-12, ni le scénario de formulation ni le scénario d'application des trois résines époxy DGEBA ne devrait être préoccupant pour l'environnement (c.-à-d. que les quotients de risque sont inférieurs à 1). Étant donné que des valeurs prudentes, comme le facteur d'émission élevé, les volumes, le nombre de sites et les débits, ont été utilisées pour l'estimation de la CEE, ces quotients de risque devraient conduire à une surestimation du risque potentiel. D'après les renseignements disponibles et l'estimation prudente de la CEE pour les principaux scénarios d'exposition, ces trois résines époxy DGEBA ne devraient pas être préoccupantes pour l'environnement, en général.

2.6.4.1 Incertitudes de l'évaluation des risques pour l'environnement

Il existe plusieurs incertitudes associées à l'évaluation environnementale des DGEBA. Il est admis qu'à partir d'un NE CAS donné on puisse décrire des polymères de Mn et de composition différentes et, par conséquent, une gamme différente de propriétés physicochimiques et de danger. De plus, il existe des incertitudes dans les scénarios d'exposition aux DGEBA, comme la quantité maximale qu'une installation de formulation pourrait utiliser en une année, les débits du cours d'eau de dilution et le facteur d'émission. Cependant, étant donné les hypothèses prudentes formulées pour déterminer le potentiel d'exposition aux DGEBA, des changements dans la masse moléculaire, les quantités ou d'autres facteurs ne devraient pas entraîner une augmentation significative des risques pour l'environnement.

2.7 Potentiel de causer des effets nocifs sur la santé humaine

2.7.1 Évaluation de l'exposition

2.7.1.1 Exposition directe

Comme mentionné à la section 2.1, les résines époxy DGEBA de masse moléculaire faible ($n \leq 0,5$) contiennent une quantité importante de DGEBA. À l'inverse, celles de

masse moléculaire élevée en contiennent une quantité limitée, mais sont principalement des formes oligomères du DGEBA. Par conséquent, les études menées sur le DGEBA peuvent s'appliquer, dans certains cas, aux résines époxy DGEBA.

Lorsque les résines époxy DGEBA sont utilisées de façon industrielle, la population générale ne devrait pas y être exposée directement. De plus, les rejets de DGEBA dus à des applications finales sont très limités, car les résines époxy réagissent avec des durcisseurs dans des systèmes réticulés qui sont thermiquement stables et résistants à l'hydrolyse (DME, 2012; SPII, 1997; Berdasco et Waechter, 2012).

2.7.1.1.1 Exposition par voie orale

La principale exposition au DGEBA est due aux aliments et aux boissons en conserve dans des boîtes enduites d'un revêtement à base d'époxy. Des résidus de DGEBA non réticulé présents dans le revêtement de résine époxy des boîtes de conserve en raison d'une polymérisation incomplète pourraient migrer dans les aliments, surtout aux températures élevées (p. ex. dans les aliments mis en conserve par remplissage à chaud ou soumis à un traitement thermique) (Cao et al., 2009; Lipke et al., 2016). Plusieurs enquêtes sur le DGEBA et leurs dérivés ont été menées dans divers pays d'Europe pour étudier la migration potentielle du DGEBA utilisé dans le revêtement intérieur des boîtes de conserve contenant des aliments et des boissons. Une enquête a révélé que la quantité de dérivés du DGEBA contenus dans les aliments en conserve variait de 100 à 600 µg/kg d'aliments (DME, 2012). En 2001, la United Kingdom Food Standards Agency (FSA) a réalisé une étude de marché sur le DGEBA dans les aliments en conserve (Dionisi et Oldring, 2002). Les taux de migration du DGEBA détecté dans les aliments en conserve étaient d'environ 100 µg/kg d'aliments. La FSA a déterminé que l'exposition au DGEBA variait de 0,05 à 0,13 µg/kg p.c./j pour une personne de 60 kg, compte tenu des données disponibles sur les habitudes de consommation concernant les aliments en conserve, la superficie totale des boîtes de conserve et les données d'enquête de la FSA. Les principales sources d'exposition semblent être les légumes en conserve (48 %), le poisson en boîte (18 %) et les plats précuisinés (5 %) (DME, 2012). Lors d'une autre étude, une simulation Monte-Carlo, une méthode numérique reposant sur la teneur moyenne de DGEBA mesurée dans divers aliments en conserve a été utilisée. L'exposition moyenne estimée au DGEBA était de 0,004 µg/kg p.c./jour, et la valeur maximale, de 0,19 µg/kg p.c./jour, pour une personne de 60 kg (Commission européenne, 2002).

En 2004, une surveillance du marché a été réalisée aux Pays-Bas sur la migration potentielle des dérivés du DGEBA du revêtement des boîtes de conserve au poisson. La méthode convenait pour déterminer la présence de ces substances dans l'huile dans laquelle était le poisson et dans les sauces aqueuses dans lesquelles était le poisson. Au total, des échantillons ont été prélevés dans le poisson de 64 boîtes de conserve et analysés. Des dérivés d'époxy n'ont été décelés que dans 9 boîtes de conserve, soit 14 % des échantillons. De ce nombre, 6 boîtes de conserve, ou 9 % du nombre total d'échantillons de poisson en conserve, contenaient des dérivés de DGEBA à des concentrations moyennes de 100 µg/kg d'aliments. Une surveillance du marché avait

également été menée antérieurement en 2001 et en 2002; une tendance observable a révélé que les aliments de toutes les boîtes de conserve respectaient la limite de migration spécifique (LMS) de 1 mg/kg dans les aliments ou les substances simulant des aliments, établie par la Commission européenne pour la somme de DGEBA, de DGEBA.H₂O et de DGEBA.2H₂O (DME, 2012; Commission européenne, 2005; Simal-Gándara et al., 1998).

Plusieurs produits de la mer tels que les sardines, le thon, le maquereau, les moules, la morue et les œufs de maquereau ont été produits dans différentes conditions, dans lesquelles la sauce, la durée et la température d'entreposage et le traitement thermique pour la stérilisation des boîtes de conserve ont été modifiés. La cinétique de migration du DGEBA depuis le vernis jusqu'aux produits mis en conserve a été évaluée dans 70 échantillons après 6, 12 et 18 mois d'entreposage. Les valeurs de tous les échantillons analysés étaient inférieures à 1 mg de DGEBA/kg de produit net et ne dépassaient pas les limites fixées en Europe (c.-à-d. 1 mg/kg). Le taux de migration le plus élevé a été observé pour du maquereau dans une sauce aux poivrons rouges et a atteint une valeur de 340 µg de DGEBA/kg de produit net (Cabado et al., 2008).

En 2007, la Direction des aliments de Santé Canada a également mesuré les concentrations de certaines résines époxy, dont les résines époxy DGEBA, dans des échantillons de préparation liquide en conserve pour nourrisson prélevés au Canada. Lors de cette étude, le DGEBA a été détecté dans tous les échantillons des 21 produits, la concentration variant de 2,4 à 262 ng/g. Les absorptions quotidiennes probables de DGEBA dues à la consommation de préparation liquide en conserve pour nourrisson ont été estimées pour des enfants allant de prématurés à 12 à 18 mois. L'absorption quotidienne probable (AQP) maximale était de 22 µg/kg p.c./j chez les nourrissons de 12 à 18 mois, qui absorbent le plus de préparation. L'absorption quotidienne probable de DGEBA chez les nourrissons de moins de 12 mois variait de 1,2 à 5,6 µg/kg p.c./j (Cao et al., 2009). Cependant, il est également probable que l'exposition globale par l'alimentation aux résines époxy DGEBA soit significativement plus faible, puisque depuis quelques années les résines qui contiennent du DGEBA ont été remplacées par d'autres résines pour la production de matériaux d'emballage alimentaire, dont ceux utilisés pour les préparations pour nourrisson.

Dans un scénario de pire cas, pour lequel on supposait que le DGEBA migre dans tous les types d'aliments à la même vitesse que dans les aliments en conserve, l'absorption quotidienne pour une personne de 60 kg est estimée à environ 0,098 - 0,16 µg/kg p.c./j, ce qui est considéré comme faible pour les adultes (Poole et al., 2004, Dionisi et Oldring, 2002).

Chez les enfants, l'absorption de résines époxy DGEBA par exposition aux jouets est considérée comme minime, car le DGEBA est contenu dans une matrice polymère durcie de laquelle il est peu probable qu'il se libère.

2.7.1.1.2 Exposition due à la poussière

Les résines époxy DGEBA ayant une pression de vapeur faible, l'exposition par inhalation devrait être nulle. Lors d'une étude, 158 échantillons de poussière d'intérieur ont été collectés aux États-Unis, en Chine, en Corée et au Japon. Les concentrations de DGEBA et de ses trois produits d'hydrolyse (DGEBA·H₂O, DGEBA·2H₂O et DGEBA·HCl-H₂O) ont été déterminées. Dans les quatre pays, tous les composés ciblés ont été décelés dans les échantillons de poussière, la concentration géométrique moyenne variant de 1,3 à 2,9 µg/g. L'absorption estimée des DGEBA par ingestion de poussière était de 6,5 ng/kg p.c./j (Wang, 2012).

2.7.1.1.3 Exposition cutanée

Dans les déclarations concernant les résines époxy DGEBA (NE CAS 25068-38-6) faites à Santé Canada en vertu du Règlement sur les cosmétiques, il est indiqué que huit cosmétiques contiennent cette substance à des concentrations allant jusqu'à 10 %. Ces produits sont inscrits en tant que produits de maquillage non permanent et adhésifs (ongles, yeux, figure, corps). Bien que des résines époxy DGEBA aient été utilisées dans les cosmétiques, elles ne devraient pas être absorbées par voie cutanée étant donné leur état durci (Ellis, 1993).

Les résines époxy liquides sont utilisées dans les colles époxy à deux constituants vendues au grand public chez des détaillants. Ces deux constituants des colles époxy seraient mélangés immédiatement avant l'utilisation. La colle préparée ne contenant que la forme durcie des résines époxy, l'exposition cutanée aux résines époxy DGEBA devrait être négligeable (Petrie, 2006).

2.7.1.1.4 Produits pharmaceutiques

Les résines époxy DGEBA ne figurent pas dans la Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels (BDIPSN [modifiée en 2017]). Elles ne se trouvent dans aucun produit pharmaceutique ni dans les produits de santé naturels (BDPSNH [modifiée en 2016], BDPP [modifiée en 2015]).

En bref, compte tenu des sources d'exposition décrites ci-dessus, l'exposition par voie orale aux résines époxy DGEBA est estimée à 1,2 à 22 µg/kg p.c./j chez les nourrissons canadiens, de la prématurité à l'âge de 12 à 18 mois (Cao et al. 2009), et à 0,05 à 0,19 µg/kg p.c./j chez les adultes européens. L'absorption estimée de résines époxy DGEBA par ingestion de poussière était de 6,5 ng/kg p.c./j. L'exposition aux résines époxy DGEBA par inhalation devrait être nulle en raison des faibles pressions de vapeur de ces substances. L'exposition aux résines époxy DGEBA par voie cutanée devrait être nulle, étant donné que ces substances sont utilisées sous forme durcie.

2.7.1.2 Exposition indirecte

Lorsqu'elle est rejetée dans l'eau, la résine époxy DGEBA (NE CAS 25036-25-3) est censée s'adsorber aux particules et aux sédiments. Elle ne devrait pas se lixivier dans les eaux souterraines. Les produits contenant des résines époxy DGEBA peuvent être éliminés dans les sites d'enfouissement. Du DGEBA a été décelé dans le lixiviat d'un revêtement époxy à base de DGEBA utilisé pour enduire des conduites en plomb et en cuivre. Les produits d'hydrolyse du DGEBA identifiés sont le DGEBA-H₂O et le DGEBA-2H₂O, ce dernier étant le produit final dans les conditions de temps, de température et de pH étudiées, lesquelles englobent les conditions représentatives de celles des réseaux de distribution d'eau potable (Lane et al., 2015).

Bien que des DGEBA aient été décelés dans un lixiviat (Xue et al., 2015), dans le cas d'un rejet imprévu de résines époxy DGEBA dans l'environnement, ils ne devraient pas se répartir de façon importante dans le milieu aquatique étant donné leur solubilité dans l'eau et leur potentiel d'hydrolyse prédit faibles.

2.7.2 Évaluation des effets sur la santé

Lors la deuxième phase de l'évaluation préalable rapide des polymères (ECCC, SC, 2017), il s'est avéré qu'il fallait approfondir l'évaluation des résines époxy DGEBA (NE CAS 25085-99-8, 25068-38-6 et 25036-25-3) en raison de la présence de fonctions réactives époxy associées à des effets nocifs sur la santé humaine, notamment à une toxicité subchronique et à une sensibilisation cutanée.

2.7.2.1 Résines époxy DGEBA

Les résines époxy commerciales à base de DGEBA ont une toxicité aiguë faible par voie orale chez le rat, la souris et le lapin, avec une DL₅₀ supérieure à 15 000 mg/kg p.c. Elles ont également une toxicité aiguë faible par voie cutanée chez le lapin, la DL₅₀ étant de 20 mL/kg p.c., et une toxicité par voie cutanée faible chez le rat et la souris, la DL₅₀ étant supérieure à 1 200 mg/kg p.c. et à 800 mg/kg p.c., respectivement. Les résines liquides à base de DGEBA de masse moléculaire plus faible ne sont que légèrement irritantes pour la peau intacte ou abrasée du lapin, mais une exposition prolongée et répétée peut causer une irritation plus grave. Les résines solides de masse moléculaire plus élevée sont moins enclines à causer de l'irritation, même en exposition prolongée et répétée. Les résines à base de DGEBA de masse moléculaire plus faible sont des sensibilisants cutanés modérés chez le cobaye et la souris avec une CSEO de 3 %, et une CE3 de 5,7 %, respectivement, la dernière valeur se traduisant par un seuil d'exposition de 1 425 µg/cm². Les résines liquides n'étaient que des irritants minimes pour les yeux, tandis que les résines solides étaient des irritants modérés pour les yeux en raison de leurs propriétés abrasives (Berdasco et Waechter, 2012).

Les résines durcies ajoutées au régime alimentaire à raison de 1 %, 5 % et 10 % pendant six semaines n'ont causé aucun effet sur le comportement de l'animal ou le poids des organes (Berdasco et Waechter, 2012).

Lors d'une étude de tératologie par exposition cutanée, on a administré à des lapines des doses de 0, 100, 300 ou 500 mg/kg/j du 6^e au 18^e jour de gestation. Aucun effet probant d'embryotoxicité, de toxicité fœtale ou de tératogénéicité n'a été observé, quelle que soit la dose. Des études de tératologie par gavage ont été menées sur des rats et des lapins avec une résine époxy DGEBA de faible masse moléculaire aux doses de 0, 60, 180 et 540 mg/kg/j pour les rats et aux doses de 0, 20, 60 et 180 mg/kg/j pour les lapins. Aucun effet nocif sur la taille moyenne des portées ou les pertes préimplantatoires et post-implantatoires, ni aucun effet tératogène ou embryotoxique probant n'a été constaté, quelle que soit la dose (Berdasco et Waechter, 2012). Chez les lapines en gestation, l'exposition par voie cutanée aux doses de 100, 300 et 500 mg/kg p.c./j du 6^e au 18^e jour de gestation n'a pas été embryotoxique ni tératogène. Des études tératologiques menées par voie orale chez le rat, à des doses de 60, 80 et 540 mg/kg p.c./j, et chez le lapin, à des doses de 20, 60 et 180 mg/kg p.c./j, n'ont pas causé d'effet sur la taille des portées ou les pertes préimplantatoires ou post-implantatoires, et il n'y a eu aucune donnée probante de toxicité tératogène ou d'embryotoxicité. Une étude sur la reproduction menée par voie orale sur une génération chez le rat, aux doses de 20, 60, 180 et 540 mg/kg p.c./j n'ont pas affecté les paramètres de la reproduction chez l'un ou l'autre sexe, quelle que soit la dose testée (Poole et al., 2004). Une étude de cancérogénicité par exposition alimentaire réalisée à une concentration de résines époxy DGEBA de 10 % et des études de cancérogénéicité par voie cutanée chez la souris menées à des concentrations de résines époxy DGEBA allant jusqu'à 5 %, administrées trois fois par semaine pendant deux ans n'ont donné lieu à aucune augmentation de la présence de tumeurs. Les résines présentent donc une toxicité subchronique faible et ne sont pas des toxiques pour la reproduction ou le développement et ne sont pas cancérogènes in vivo (Berdasco et Waechter, 2012).

Chez les humains, une dermatite de contact a été constatée chez les personnes exposées en milieu de travail. Les auteurs d'une étude ont établi que l'oligomère de masse moléculaire de 340 Da était responsable du potentiel de sensibilisation cutanée de la résine (Berdasco et Waechter, 2012).

2.7.2.2 DGEBA

La résine de faible masse moléculaire peut contenir une proportion importante de DGEBA pouvant être libérée des résines durcies et entraîner une exposition directe chez l'humain. Le DGEBA a une toxicité aiguë faible par voie orale chez le rat, la DL₅₀ étant supérieure à 2 000 mg/kg p.c./j. Lors d'une étude de toxicité subchronique, les rats ayant reçu pendant trois mois une alimentation contenant 0,1 %, 0,3 %, 1,0 % ou 3 % (correspondant à des doses de 150, 450, 1 500 et 4 500 mg/kg p.c./j) de DGEBA n'ont présenté aucun changement macroscopique ou histopathologique, bien que les animaux ayant reçu la dose la plus élevée aient rejeté leur nourriture et n'aient pas pris

de poids. Les animaux auxquels on a administré 1 500 mg/kg p.c./j ayant présenté une légère hypertrophie des reins, la CSENO a été établie à 450 mg/kg p.c./j (Poole et al., 2004).

Lors d'une étude de toxicité subchronique, des rats ont reçu par voie alimentaire de la résine epoxy de faible masse moléculaire à des doses de 300, 1 500 ou 7 500 mg/kg p.c./j pendant 26 semaines. Tous les animaux ayant reçu la dose la plus élevée sont morts avant la 20^e semaine, mais aucun effet probant de toxicité généralisée n'a été observé lors des examens macroscopiques et histopathologiques. Les animaux traités avec des doses faibles ou intermédiaires n'ont pas non plus présenté d'anomalies macroscopiques ou histopathologiques autres qu'une augmentation du poids des reins. Aucune CSENO n'a été présentée (Poole et al., 2004).

Une CSENO de 15 mg/kg p.c./j a été obtenue lors d'une étude de toxicité chronique et de cancérogénicité par voie orale (gavage), établie d'après une diminution du poids de la rate à la dose de 100 mg/kg p.c./j (Poole et al., 2004).

L'application cutanée de DGEBA à des doses de 10, 100 ou 1 000 mg/kg p.c. pendant 13 semaines chez des rats Fischer 344 n'a causé aucune toxicité généralisée apparente, bien que les animaux ayant reçu la dose élevée aient moins mangé et perdu du poids. L'application cutanée n'ayant pas modifié la mortalité, les observations cliniques, le comportement, les observations macroscopiques et histopathologiques, à l'exception d'une dermatite locale, la CSENO a été établie à 100 mg/kg p.c./j (Berdasco et Waechter, 2012).

Des études sur la reproduction avec le DGEBA, à des doses de 50, 540 et 750 mg/kg p.c./j, n'ont entraîné aucun effet sur la reproduction, même si les mâles et les femelles ont perdu du poids aux deux doses les plus élevées (Berdasco et Waechter, 2012).

Une étude de cancérogénicité par voie cutanée de deux ans menée sur des souris CF1 avec du DGEBA à des concentrations de 1 % et 10 % n'a révélé aucune augmentation de la formation de tumeurs. (Zakova et al., 1985).

D'après les données de toxicité du DGEBA (CAS 1675-54-3) et des substances contenant du DGEBA (NE CAS 25036-25-3 et 25068-38-6) le potentiel de sensibilisation cutanée est la principale préoccupation associée à ces substances. Une résine epoxy complètement durcie ne contient aucun monomère libre et n'est pas sensibilisante. Cependant, les substances contenant jusqu'à 20 % de monomères de DGEBA, un sensibilisant cutané connu, et dont la masse moléculaire moyenne est d'environ 1 000 ou moins, ont causé une dermatite de contact (allergie) chez le cobaye (DME, 2012). Une CSENO de 15 mg/kg p.c./j a été établie lors d'une étude de toxicité chronique et de cancérogénicité chez des rats traités par des résines de faible masse moléculaire. Bien qu'aucune toxicité propre à un organe n'ait pu être identifiée, la CSENO a été établie d'après l'atrophie de la rate et une diminution du poids de la rate aux doses les plus élevées (EFSA, 2005). Étant donné la CSENO de 15 mg/kg p.c./j

obtenue lors des études de toxicité chronique et de cancérogénicité, le danger associé à la substance est considéré comme modéré.

2.7.3 Caractérisation des risques pour la santé humaine

Dans la présente évaluation, les risques pour la santé humaine ont été établis en tenant compte du danger et de l'exposition directe ou indirecte à la substance due à des utilisations courantes recensées lors d'une enquête en vertu de l'article 71 de la LCPE.

Compte tenu des données toxicologiques disponibles, le danger pour la santé humaine associé à la présence de fonctions époxy réactives dans les substances à base de DGEBA est considéré comme modéré. Bien que l'exposition aux résines époxy DGEBA due à des sources alimentaires devrait être nulle, il est possible que du DGEBA n'ayant pas réagi soit présent dans certains revêtements de boîtes de conserve et migre dans les aliments. Cependant, l'exposition par voie alimentaire aux résines époxy DGEBA ne devrait pas poser de risque pour la santé humaine. Dans une étude d'exposition au DGEBA présent dans des sources alimentaires, Dionisi et Oldering (2002) ont estimé l'exposition à 0,16 µg/kg p.c. /j pour les adultes européens, tandis que Cao et al. (2009) ont déterminé que les enfants de 12 à 18 mois subissaient l'exposition la plus élevée, à 22 µg/kg p.c./j. Par comparaison de ces valeurs avec les CSENO de 15 mg/kg p.c./j obtenues dans les études de toxicité chronique chez l'animal, les marges d'exposition (ME), établies sur les effets sur la rate, étaient de 93 et de 750, chez les adultes, et de 682, chez les enfants (0 à 18 mois). Ces ME sont considérées comme appropriées pour la prise en compte des incertitudes des bases de données sur les effets sur la santé et l'exposition. En outre, les estimations par voie alimentaire devraient raisonnablement être plus faibles dans le futur, étant donné le passage graduel à des résines époxy sans DGEBA dans les applications d'emballage des aliments. Une sensibilisation cutanée ne devrait pas poser de risque pour la santé, car il faut atteindre une valeur seuil de 1 425 µg/cm², valeur qui ne devrait pas être atteinte aux niveaux d'exposition actuels par voie cutanée. En tenant compte de l'exposition directe et indirecte aux produits destinés aux consommateurs, il a été déterminé que le risque global pour la santé humaine est faible.

2.7.3.1 Incertitudes de l'évaluation des risques pour la santé humaine

Même si les résines époxy DGEBA de masse moléculaire les plus élevées contiennent une quantité limitée de DGEBA libre, celles de faible masse moléculaire en contiennent une proportion importante, qui peut être libérée des résines durcies et entraîner une exposition directe de l'humain. Par conséquent, l'hypothèse selon laquelle le DGEBA est un indicateur des résines époxy DGEBA qui se lixivient a été formulée.

Certaines incohérences ont été relevées pour les NE CAS associés aux résines époxy DGEBA. Par exemple, les substances des NE CAS 25085-99-8 et 25068-38-6 ont respectivement été privilégiées par les entreprises américaines et des pays de l'Union européenne (DME, 2012). Des incohérences ont également été trouvées pour chaque n° CAS associé aux résines époxy DGEBA. Par exemple, dans certaines références, il

n'est utilisé qu'un seul n° CAS pour décrire toutes les résines époxy DGEBA, tandis que dans d'autres deux ou trois sont utilisés (DME, 2012; Pham et Marks, 2014; Berdasco et Waechter, 2012; Commission européenne, 2005). En outre, la méthode de préparation est utilisée dans certaines références (voir les voies a, b et c à la figure 2-2) pour la catégorisation des résines époxy DGEBA. Par exemple, les voies b et c de la préparation de résines époxy DGEBA avec $n \leq 4$ et $n = 4-10$, respectivement (Boyle et al., 2001; Pham et Marks, 2012). Malgré ces incohérences, nous pensons que les résines époxy DGEBA ont été identifiées adéquatement dans la présente évaluation.

3. Résine époxy novolac

3.1 Identité de la substance

La résine époxy novolac est un oligomère à plusieurs fonctions époxy fondé sur la résine novolac phénol-formaldéhyde (figure 3-1). Elle est produite par époxydation du novolac obtenu par condensation du phénol et du formaldéhyde (Pham et Marks, 2014). Cette époxydation produit des ponts méthylènes en positions ortho et para aléatoires. Un excès de (chlorométhyl)oxirane est utilisé pour réduire au minimum la réaction des groupes OH du phénol avec les groupes phénoliques époxydés et, par conséquent, empêcher toute ramification (Jin, 2015). L'état de la résine époxy novolac varie d'un liquide à viscosité élevée pour $n \sim 0,2$ à un solide pour $n > 3$. La résine époxy novolac de faible masse moléculaire ($n \leq 0,5$) contient une quantité substantielle de mélange d'oxyde di(oxiranylméthyl) de 4,4'-méthylènebisphénol (BFDGE) (ortho-ortho, para-ortho, para-para). À l'inverse, une résine époxy novolac de masse moléculaire plus élevée ($n > 1$) ne contient qu'une quantité limitée de BFDGE, mais est présente sous formes oligomères. La fonctionnalité époxy (un groupe fonctionnel préoccupant pour la santé humaine) se situe entre 2,2 et 3,8.

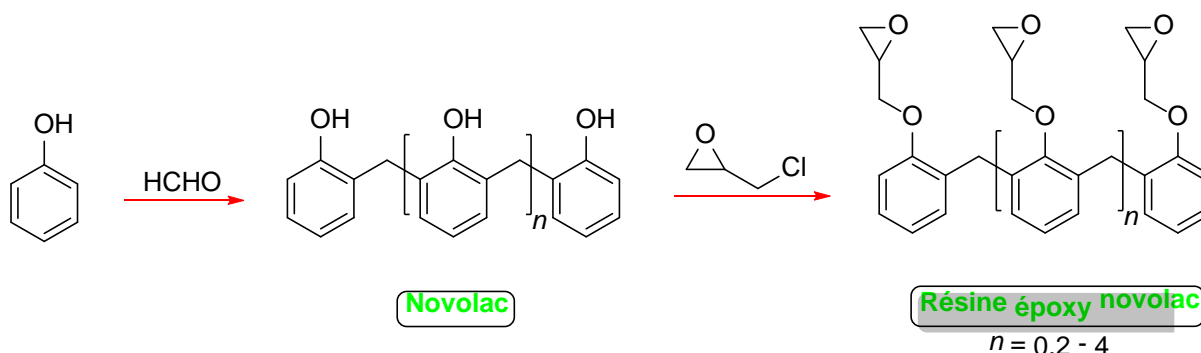


Figure 3-1. Structure représentative de la résine époxy novolac

3.2 Propriétés physiques et chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la résine époxy novolac sont présentées dans le tableau 3-1.

Tableau 3-1. Propriétés physiques et chimiques (à température normale) de la résine époxy novolac

	n = 0,2	n = 1,6	n = 1,8
État physique	Liquide	Solide	Solide
Masse moléculaire (g/mol)	~ 344	~ 570	~ 605
Point de fusion/ramollissement (°C)	N.D.	N.D.	53
Point d'ébullition (°C)	> 90	≥ 245	N.D.
Solubilité dans l'eau (mg/L)	Légèrement soluble (< 1 % à 25 °C)	Non soluble	Non soluble
Pression de vapeur (Pa)	N.D.	< 133 à 20 °C	N.D.
Masse volumique (g/cm ³)	1,18-1,20 à 25 °C	1,22 à 25 °C	N.D.
Poids équivalent en époxy ⁽¹⁾ (g/éq.)	172-179	176-181	200
Teneur en époxy (%)	~ 25	~ 24	~ 22
Biodégradation (%)	t _{-1/2} ≈ 5 ans	10 %-16 % à 28 j	N.D.
Sources	Pham et Marks, 2014 Canada, 2015 ECCC, 2015	Berdasco et Waechter, 2012 Pham et Marks, 2012 Canada, 2015 ECCC, 2015	Pham et Marks, 2014

N.D. : non déterminé

3.3 Sources et utilisations

La résine époxy novolac a été visée par une enquête à participation volontaire (ECCC, 2015) ainsi que par une enquête à participation obligatoire réalisée en vertu de l'article 71 de la LCPE (Canada, 2015). Dans le tableau 3-2, nous présentons pour cette substance les quantités totales produites et importées en 2014. Ces sources indiquent comme utilisations fonctionnelles au Canada de la résine époxy novolac : liant, agent de réticulation et intermédiaire dans des adhésifs/matériaux d'étanchéité, des peintures/revêtements, des coulis, des revêtements de sol, des matières plastiques, des matériaux métalliques (tels que le revêtement de boîtes de conserve) et des matériaux d'étanchéité pour automobile.

En général, les résines époxy novolac durcies produisent des systèmes réticulés très serrés dont la performance à température élevée, la résistance chimique et l'adhésivité sont supérieures à celles des résines époxy DGEBA. La stabilité thermique des résines époxy novolac les a rendues utiles pour les stratifiés structurels et les stratifiés pour matériel électrique et comme revêtements et moules utilisés à température élevée. La résistance chimique des résines époxy novolac les rend utiles pour le revêtement de réservoirs, de pompes et d'autre équipement de traitement, ainsi que pour des revêtements anticorrosion (Berdasco et Waechter, 2012).

Tableau 3-2. Résumé des renseignements sur les quantités de résine époxy novolac produites et importées au Canada en 2014, déclarées en réponse à une enquête à participation volontaire et à une enquête à participation obligatoire réalisée en vertu de l'article 71 de la LCPE.

Substance	Quantité totale produite (kg)	Quantité totale importée ^a (kg)	Référence (enquête)
28064-14-4	10 000-100 000	100 000-1 000 000	Canada, 2015, ECCC, 2015

^a Les valeurs représentent les quantités déclarées lors d'une enquête à participation volontaire (ECCC, 2015) et d'une enquête obligatoire réalisée en vertu de l'article 71 de la LCPE (Canada, 2015). Consultez le questionnaire pour les inclusions et exclusions particulières (annexes 2 et 3).

Nous avons fait des recherches dans un certain nombre de bases de données du gouvernement du Canada pour déterminer si la résine époxy novolac est homologuée et/ou approuvée pour des utilisations au Canada. Ces utilisations de la résine époxy novolac sont présentées dans le tableau 3-3.

Tableau 3-3. Autres utilisations de la résine époxy novolac au Canada

Utilisation	28064-14-4
Additif alimentaire ^a	Non
Matériel d'emballages des aliments ^b	Oui
Base de données sur les produits pharmaceutiques comme ingrédient médicinal ou non médicinal dans les produits pharmaceutiques, désinfectants ou vétérinaires finaux au Canada ^c	Non
Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels ^d	Non
Base de données des produits de santé naturels homologués comme ingrédients médicinaux ou non médicinaux dans les produits de santé naturels au Canada ^e	Non
Liste critique des ingrédients dont l'utilisation est restreinte ou interdite dans les cosmétiques ^f	Non
Déclaré présent dans des cosmétiques, établi d'après les déclarations faites à Santé Canada en vertu du Règlement	Non

Utilisation	28064-14-4
sur les cosmétiques ^g	
Produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués au Canada ^h	Non
Utilisation connue dans des jouets ⁱ	Non

^a Santé Canada (modifiée en 2013)

^b Communication de la Direction des aliments de Santé Canada adressée au Bureau de la gestion du risque de Santé Canada; sans référence

^c BDPP (modifiée en 2015)

^d BDIPSN (modifiée en 2017)

^e BDPSNH (modifiée en 2016)

^f Santé Canada (modifiée en 2015)

^g Communication de la Direction de la sécurité des produits de consommation de Santé Canada adressée au Bureau de la gestion du risque de Santé Canada; sans référence

^h ARLA (2010)

ⁱ Chiffrier de l'Industrie des jouets (2016)

3.4 Potentiel de causer des effets nocifs sur l'environnement

Les données et les considérations essentielles utilisées pendant la deuxième phase de l'Évaluation préalable rapide des polymères pour l'évaluation du potentiel propre à la substance de causer des effets nocifs sur l'environnement sont présentées dans le document d'ÉCCC (2016).

Dans ce rapport, la résine époxy novolac (n° CAS 28064-14-4; oxyde oxiranylméthyle de phénol polymérisé avec du formaldéhyde) est identifiée comme ayant une faible extractibilité à l'eau, ce qui indique qu'elle n'est pas disponible pour les organismes aquatiques. Cette substance a été caractérisée comme ayant un potentiel faible de nuire à l'environnement. Il est peu probable que cette substance soit préoccupante pour les organismes ou l'intégrité globale de l'environnement au Canada.

3.5 Potentiel de causer des effets nocifs sur la santé humaine

3.5.1 Évaluation de l'exposition

3.5.1.1 Exposition directe

Lorsque la résine époxy novolac est utilisée de façon industrielle, l'exposition directe de la population générale devrait être semblable à celle due aux résines époxy DGEBA et, donc, jugée négligeable (Berdasco et Waechter, 2012).

Au Canada, la résine époxy novolac est identifiée comme composant utilisé pour la production de certains matériaux d'emballage alimentaire, c.-à-d. comme revêtements de boîtes de conserve, et comme agent de réticulation. Seul l'agent de réticulation n'ayant pas réagi pourra migrer dans les aliments. Même dans un cas de pire scénario, notamment en supposant que tout l'agent de réticulation n'ayant pas réagi migrerait dans les aliments, une exposition quelconque due à de telles utilisations devrait être

négligeable (communication personnelle, courriels de la Direction des aliments de la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada, datés de février 2017; sans référence).

La Direction des aliments de Santé Canada a mesuré les concentrations de certaines résines époxy, notamment le BFDGE, dans des préparations liquides en conserve pour nourrissons au Canada. Lors de cette étude, le BFDGE (le principal constituant de la résine époxy novolac de faible masse moléculaire) n'a été décelé que dans un des 21 échantillons prélevés, à une concentration de 0,04 µg/kg d'aliments (Cao et al., 2009).

La résine époxy novolac ne figure pas dans la Base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels (BDIPSN [modifiée en 2017]). Elle n'est présente dans aucun produit pharmaceutique ni produit de santé naturel (BDPSNH [modifiée en 2016], BDPP [modifiée en 2015]). La résine époxy novolac n'est pas utilisée dans les cosmétiques.

Quels que soient les produits utilisés, l'exposition à la résine époxy novolac par inhalation devrait être nulle en raison de sa faible pression de vapeur prédite (pour les polymères solides) et de sa présence comme résine durcie. L'exposition par voie cutanée à la résine époxy novolac devrait être nulle, car cette substance n'est disponible que sous forme durcie.

3.5.1.2 Exposition indirecte

Au cas où la résine époxy novolac serait rejetée de façon imprévue dans l'environnement, elle ne devrait pas se répartir largement dans le milieu aquatique, étant donné que sa solubilité dans l'eau et son potentiel d'hydrolyse prédit sont faibles. La résine époxy novolac n'étant pas biodégradable, il est possible qu'elle puisse être persistante dans l'environnement.

3.5.2 Évaluation des effets sur la santé

Les seuls renseignements toxicologiques trouvés sur les résines novolac étaient des données présentées dans un Huntsman SDS pour le RENLAM^{MD} 5052 US qui est composé de 60 % à 100 % de résine novolac époxy-phénol (NE CAS 28064-14-4) et de 30 % à 60 % de butane-1,4-diylbis(oxyméthylène)bisoxirane (NE CAS 2425-79-8). Des études de toxicité, réalisées conformément au protocole de l'OCDE mentionné en référence, ont été trouvées, mais elles n'étaient pas disponibles aux fins d'examen. La résine novolac époxy-phénol présente une toxicité aiguë faible par voie orale ou cutanée chez le rat, avec une DL₅₀ supérieure à 2 000 mg/kg p.c. Cette résine est faiblement irritante pour la peau et les yeux chez le lapin et est un sensibilisant cutané chez la souris (SDS, 2014). L'analogue le plus proche de la résine époxy novolac (BFDGE; NE CAS 2095-03-6) a un potentiel de sensibilisation cutanée modéré avec une valeur de CE3 de 1,1 qui se traduit par une exposition à 275 µg/cm² (Delaine et al., 2011). Il était mutagène in vitro lors d'un test d'AMES et pour des cellules de mammifères, mais le test s'est révélé négatif in vivo pour la mutagénicité dans les

cellules germinales et somatiques. Lors d'études de deux ans menées sur des rats ayant reçu 1 ou 15 mg/kg p.c./j, pendant 5 ou 7 jours/semaine, ou sur des souris ayant reçu 0,1 mg/kg p.c./j, pendant 3 jours/semaine, les résines novolac ne se sont pas avérées cancérogènes. Elles n'ont pas été toxiques pour la reproduction lors d'une étude de toxicité pour la reproduction menée sur deux générations chez le rat et n'ont pas été tératogènes lors d'études de toxicité pour le développement prénatal réalisées par voie orale chez le rat et par les voies orale et cutanée chez le lapin. La substance avait une toxicité subchronique modérée par voie orale lors d'une étude de toxicité à doses répétées de 90 jours menée sur des rats avec une CSENO de 50 mg/kg p.c./j, lors d'une étude de toxicité subchronique par voie cutanée chez le rat avec une CSEO de 10 mg/kg p.c./j. Dans une étude de toxicité subchronique par voie cutanée chez la souris, la CSENO a été de 100 mg/kg p.c./j (SDS, 2014).

3.5.3 Caractérisation des risques pour la santé humaine

Dans la présente évaluation, nous avons établi les risques pour la santé humaine en tenant compte du danger et de l'exposition directe ou indirecte à la substance due aux utilisations courantes recensées lors d'une enquête réalisée en vertu de l'article 71 de la LCPE.

Compte tenu des données toxicologiques disponibles, le danger pour la santé humaine associé à la présence de groupes époxy réactifs dans la résine époxy novolac est considéré comme modéré. Il ne devrait pas y avoir de consommation de la résine due à des sources alimentaires, tout comme il ne devrait pas y avoir de rejet de (chlorométhyl)oxirane. Par conséquent, les risques pour la santé humaine associés à cette substance sont faibles. La sensibilisation cutanée ne devrait pas poser de risque pour la santé, car il faut atteindre une valeur seuil de 275 µg/cm² qui ne devrait pas être atteinte aux niveaux d'exposition actuels.

3.5.3.1 Incertitudes de l'évaluation des risques pour la santé humaine

La structure présentée pour la résine époxy novolac à la figure 3-1 a été simplifiée. En fait, c'est un mélange de résines époxy ramifiées en positions ortho et/ou para qui serait obtenu lors des processus de production.

Des incertitudes sur la toxicité existent aussi, une seule référence ayant été trouvée et les études n'étaient pas disponibles aux fins d'un examen approfondi.

Malgré les incertitudes mentionnées ci-dessus, nous pensons que les conclusions formulées sur les risques associés aux résines époxy DGEBA et novolac sont exactes.

4. Conclusion

Compte tenu de tous les éléments de preuve contenus dans la présente ébauche d'évaluation préalable, les quatre résines époxy présentent un risque d'effets nocifs faible sur les organismes et sur l'intégrité globale de l'environnement. Il est proposé de

conclure que les quatre résines époxy ne satisfont pas aux critères énoncés aux alinéas 64a) et b) de la LCPE, car ils ne pénètrent 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 la diversité biologique, ou à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie.

À la lumière des renseignements contenus dans la présente ébauche d'évaluation préalable, il est proposé de conclure que les quatre résines époxy ne satisfont pas au critère énoncé au paragraphe 64c) de la LCPE, car elles ne pénètrent 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 proposé de conclure que les quatre résines époxy ne satisfont à aucun des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE.

Références

[BCFBAF] Bioaccumulation Program for Microsoft Windows [estimation model]. 2010. Ver. 3.01. Washington (DC): US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY): Syracuse Research Corporation. <http://www.epa.gov/tsca-screening-tools/epi-suitetm-estimation-program-interface>.

BDIPSN] Base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels [base de données]. [Modifiée le 18 avril 2016]. Ottawa (Ont.), Santé Canada. [Consultée le 26 octobre 2016]. <http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/search-rechercheReq.do?url=&lang=fra>.

[BDPP] Base de données sur les produits pharmaceutiques (base de données). [Modifiée le 17 juillet 2015]. Ottawa (Ont.), Santé Canada. [Consultée le 20 octobre 2016]. <https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>.

[BDPSNH] Base de données des produits de santé naturels homologués [base de données]. [Modifiée le 10 août 2016]. Ottawa (Ont.), Santé Canada. [Consultée le 26 octobre 2016]. <http://webprod5.hc-sc.gc.ca/lnhpd-bdpsnh/index-fra.jsp>.

Berdasco NAM, Waechter JM. 2012. Epoxy Compounds: Aromatic diglycidyl ethers, polyglycidyl ethers, glycidyl esters, and miscellaneous epoxy compounds (Chapter 61). In: Bingham E, Cohrssen B, editors. *Patty's Toxicology*, 6th Edition. John Wiley & Sons. 4: 491-527.

Boyle MA, Martin CJ, et JD Neuner. 2001. Epoxy resins (Volume 21-Composites). In: *ASM Handbook*. ASM International. p. 78-89.

Cabado AG, Aldea S, Porro C, Ojea G, Lago J, Sobrado C, et JM Vieites. 2008. Migration of BADGE (bisphenol A diglycidyl-ether) and BFDGE (bisphenol F diglycidyl-ether) in canned seafood. *Food and Chem Toxicol* 46: 1674-1680.

Canada. 1978. Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., c.870. http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._870/index.html.

Canada. 1999. Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999). L.C. 1999, ch.33. *Gazette du Canada*, Partie III, vol. 22, n° 3. <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/C-15.31/>.

Canada. 2005. Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères), C.P. 2005-1484, 31 août 2005, DORS/2005-247. <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2005-247/>.

Canada. 2012. Ministère de l'Environnement. 2012. Loi canadienne sur la protection de l'environnement, (1999) : Avis concernant certaines substances de la Liste intérieure. *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 146, n° 48. Accès : <http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2012/2012-12-01/html/sup-fra.html>.

Canada. 2015. Ministère de l'Environnement. 2015. Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis concernant certains polymères de la Liste intérieure. *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 146, n° 30, Supplément. <http://gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2015/2015-07-25/html/notice-avis-fra.html#na2>.

Cao XL., Dufresne G, Clement G, Bélisle S, Robichaud A, et F Beraldin. 2009. Levels of bisphenol A diglycidyl ether (BADGE) and bisphenol F diglycidyl ether (BFDGE) in canned liquid infant formula products in Canada and dietary intake estimates. *Journal of AOAC International*. 92(6): 1780-1789.

Commission européenne. 2005. Règlement (CE) n° 1895/2005 de la Commission du 18 novembre 2005 concernant la limitation de l'utilisation de certains dérivés époxydiques dans les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Journal officiel de l'Union européenne. EC : 1895/2005, FR : L302/28. p.1-5.

Commission européenne. 2002. Study on the scientific evaluation of 12 substances in the context of endocrine disrupter list of actions. WRc-NSF Ref: UC 6052. p. 1-613

[CPDB] Carcinogenicity Potency Database (base de données sur Internet). 1980-2005. Bethesda (MD) National Library of Medicine (US) [Mise à jour le 1^{er} septembre 2011; consultée le 14 décembre 2016] <https://toxnet.nlm.nih.gov/cpdb/index.html>.

[DME] Danish Ministry of the Environment. 2012. Survey of bisphenol A and bisphenol-A-diglycidylether polymer. Copenhagen (DK). Danish Environmental Protection Agency. <https://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2013/04/978-87-93026-14-8.pdf>.

Delaine T, Niklasson I, Emter R, Luthman K, Karlberg A-T, et A Natsch. 2011. Structure-activity relationship between the in vivo skin sensitizing potency of analogues of phenyl glycidyl ether and the Induction of Nrf2-dependent luciferase activity in the KeratinoSens in vitro assay. Chem Res Toxicol 24(8): 1312-1318.

Dionisi GD. et PKT Oldring. 2002. Estimates of per capita exposure to substances migrating from canned foods and beverages. Food Addit Contam 19(9): 891-903.

[ECCC] Environnement et Changement climatique Canada. 2015. Enquête à participation volontaire sur les polymères. Données préparées par : Environnement Canada, Santé Canada; Programme des substances existantes.

[ECCC] Environnement et Changement climatique Canada. 2016. Gatineau (Qc) : ECCC. Information sur la décision prise à chaque étape dans le cadre de la deuxième phase de l'évaluation préalable rapide des polymères. Disponible sur demande à : substances@ec.gc.ca.

[ECCC] Environnement et Changement climatique Canada. 2017. Gatineau (Qc) : ECCC. Information obtenue de la base de données sur les renseignements concernant les substances nouvelles.

[ECCC, SC] Environnement et Changement climatique Canada, Santé Canada. [Modifié le 20 avril 2007]. Catégorisation. Ottawa (Ont.), gouvernement du Canada. [Consulté le 20 octobre 2016]. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/substances-chimiques/approche-canada/categorisation-produits-chimiques.html>.

[ECCC, SC] Environnement et Changement climatique Canada, Santé Canada. 2017. Deuxième phase de l'évaluation préalable rapide des polymères : Résultats de l'ébauche d'évaluation préalable. Ottawa (Ont.), gouvernement du Canada. [Consulté le 11 avril 2017]. <http://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=Fr&n=AEB2C55B-1>.

[ECHA] European Chemicals Agency. c2007-2017a. Registered substances database; search results for CAS RN 25068-38-6. Helsinki (FI): ECHA. [Consulté le 24 mai 2017]. <https://www.echa.europa.eu/web/guest/registration-dossier/-/registered-dossier/15816/6/2/2>.

[ECHA] European Chemicals Agency. c2007-2017b. Registered substances database; search results for CAS RN 2425-79-8. Helsinki (FI): ECHA. [Consulté le 24 mai 2017]. <https://www.echa.europa.eu/web/guest/registration-dossier/-/registered-dossier/16131/6/2/2>.

EFSA, European Food Safety Authority (2005). Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food (AFC) on a request from the Commission related to 2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propane bis(2,3-epoxypropyl)ether (Bisphenol A diglycidyl ether, BADGE). REF. No 13510 and 39700 (EFSA-Q-2003-178) adopted on 13 July 2004. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/86.pdf> and update 2005: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/86.htm>.

Ellis, B. 1993. Chemistry and Technology of Epoxy Resins. Springer-Science + Business Media B.V. p.1-342.

[EPI Suite], v4.11. Estimations Programs Interface Suite for Microsoft Windows [estimation model. c2000-2012. Ver. 4.11. Washington (DC) US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics, Syracuse Research Corporation. <http://www.epa.gov/tsca-screening-tools/epi-suitetm-estimation-program-interface>.

European Chemicals Bureau. 2003. Technical guidance document on risk assessment in support of Commission Directive 93/67/EEC on risk assessment for new notified substances and Commission Regulation (EC) No 1488/94 on risk assessment for existing substances. Luxembourg City (LU): European Chemicals Bureau.

European Commission. 2002. Study on the scientific evaluation of 12 substances in the context of endocrine disrupter list of actions. WRc-NSF Ref: UC 6052. p: 1-613

European Commission. 2005. Commission regulation on the restriction of use of certain epoxy derivatives in materials and articles intended to come into contact with food. Official Journal of the European Union. EC:1895/2005, EN: L302/28. p:1-5.

[HENRYWIN] Henry's Law Constant Program for Microsoft Windows [estimation model]. 2008. Ver. 3.20. Washington (DC): US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY): Syracuse Research Corporation. <http://www.epa.gov/tsca-screening-tools/epi-suitetm-estimation-program-interface>.

Hutler Wolkowicz I, Svartz GV, Aronzon CM et C Pérez Coll. 2016. Developmental toxicity of bisphenol A diglycidyl ether (epoxide resin BADGE) during the early life cycle of a native amphibian species. Environ Toxicol Chem. 35(12):3031-3038.

Jin FL, Li X, et S-J Park.. 2015. Synthesis and application of epoxy resins: a review. Journal of Industrial and Engineering Chemistry. 29: 1-11.

[KOCWIN] Organic Carbon Partition Coefficient Program for Microsoft Windows [estimation model]. 2010. Ver. 2.00. Washington (DC): US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY): Syracuse Research Corporation. <http://www.epa.gov/tsca-screening-tools/epi-suitetm-estimation-program-interface>.

[KOWWIN] Octanol-Water Partition Coefficient Program for Microsoft Windows [estimation model]. 2010. Ver. 1.68. Washington (DC): US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY): Syracuse Research Corporation. <http://www.epa.gov/tsca-screening-tools/epi-suitetm-estimation-program-interface>.

Lane RF, Adams CD, Randtke SJ, et RE Jr Carter. 2015. Bisphenol diglycidyl ethers and bisphenol A and their hydrolysis in drinking water. Water Res. 72: 331-339.

- Lee HN. 2002. Cross-reactivity among epoxy acrylates and bisphenol F epoxy resins in patients with bisphenol A epoxy resin sensitivity. *Am J Contact Dermat.* 13(3): 108-115.
- Lipke U, Haverkamp JB, Zapf T, et C Lipperheide. 2016. Matrix effect on leaching of bisphenol A diglycidyl ether (BADGE) from epoxy resin based inner lacquer of aluminium tubes into semi-solid dosage forms. *Eur J Pharm Biopharm.* 101: 1-8.
- May, CA, editor. 1987. *Epoxy Resins: Chemistry and Technology* 2nd ed.. New York (NY): Marcel Dekker Inc. 794 p.
- [NCI] National Chemical Inventories^{MD} [Base de données sur CD-ROM]. 2015. Issue 2. Columbus (OH): Chemical Abstract Services.
- Niederer, C., Behra, R., Harder, A., Schwarzenbach, R.P., et B.I. Escher. 2004. Mechanistic approaches for evaluating the toxicity of reactive organochlorines and epoxides in green algae. *Environ Toxicol Chem.* **23** (3): 697–704
- Pascault JP., et RJJ Williams. 2010. *Epoxy Polymers, new materials and innovations.* Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. p. 1-389.
- Petrie EM. 2006. *Epoxy adhesive formulations.* McGraw-Hill Chemical Engineering. p. 1-554.
- Pham HQ, Marks MJ. 2014. Epoxy Resins. In: *Kirk-Othmer Encyclopedia of Chemical Technology.* New York (NY): John Wiley & Sons. 10:347-471.
- Pham HQ, Marks MJ. 2012. Epoxy Resins. In: Elvers B, editor. *Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry.* Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. 13: 155-244.
- Poole A, van Herwijnen P, Weideli H, Thomas MC, Ransbotyn G, et C Vance. 2004. Review of the toxicology, human exposure and safety assessment for bisphenol A diglycidylether (BADGE). *Food Addit Contam.* 21(9): 905-919.
- Rickborn, B., et W.E. Lamke. 1967. Reduction of epoxides. II. The lithium aluminum hydride and mixed hydride reduction of 3-methylcyclohexene oxide. *J. Org. Chem.* **32**: 537–539.
- Santé Canada. [Modifiée le 14 décembre 2015]. Liste critique des ingrédients de cosmétiques : liste des ingrédients dont l'usage est interdit dans les cosmétiques. Ottawa (Ont.), Santé Canada, Direction de la sécurité des produits de consommation. [Consultée le 20 octobre 2016]. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/cosmetiques/liste-critique-ingredients-cosmetiques-ingredients-interdits-usage-restreint/liste-critique.html>.
- Santé Canada. 2017. Supporting documentation: Final Risk Matrix Location of Polymers. Ottawa (Ont.), Santé Canada. Information à l'appui de la Deuxième phase de l'évaluation préalable rapide des polymères : Résultats de l'évaluation préalable.
- SciFinder [base de données]. 2016. Columbus (OH): Chemical Abstract Services. [Consulté le 13 juillet 2016]. <https://www.cas.org/products/scifinder>
- SDS. 2010. Material Safety Data Sheet. 2010. 24 mai. EPOTUF® 37-127; 0204MDT: Reichhold Inc. [Enquête à participation volontaire reçue de Reichhold Inc.].

SDS. 2011a. Safety Data Sheet. 2011. 6 décembre. D.E.R. 383 Epoxy Resin: Dow. [Enquête sur les données S.71 reçue de BASF Canada Inc.].

SDS. 2011b. Material Safety Data Sheet. 2011. 4 avril. 74031 Insulating Varnish: Von Roll USA, Inc. [Enquête à participation volontaire reçue de General Electric].

SDS. 2012a. Material Safety Data Sheet. 2012. 8 mars. EPON Resin 828LS (1333) Bulk. Momentive Specialty Chemicals Inc. [Enquête à participation volontaire reçue de Valspar].

SDS. 2012b. Material Safety Data Sheet. 2012. 15 août. L-6225 A/B: GE Canada. [Enquête à participation volontaire reçue de General Electric].

SDS. 2012c. Material Safety Data Sheet. 2012. 20 août. L-6290 A/B: GE Canada. [Enquête à participation volontaire reçue de General Electric].

SDS. 2013. Material Safety Data Sheet. 2013. 19 novembre. Epoxy Resin BE188 : Quadra Chemicals Ltd. [Enquête à participation volontaire reçue de Quadra].

SDS. 2014. Safety Data Sheet. 2014. 10 avril. Araldite 30790 CH: Huntsman. [Enquête à participation volontaire reçue de Quadra].

SDS. 2015a. Material Safety Data Sheet. 2015. 1^{er} juin. KER 828 : Kumho P & B Chemicals. [Enquête à participation volontaire S.71 reçue de Brenntag].

SDS. 2015b. Material Safety Data Sheet. 2015. 8 août. RM 700 Comp A: Hilti. [Enquête à participation volontaire S.71 reçue de Hilti].

SDS. 2015c. Material Safety Data Sheet. 2015. 12 mars. Expedite 225 Component A: Halliburton. [Enquête à participation volontaire S.71 reçue de Halliburton].

SDS. 2015d. Material Safety Data Sheet. 2015. 18 mai. Hilti HIT-RE 500-SD : Hilti. [Enquête à participation volontaire S.71 reçue de Hilti].

Simal-Gandara J, Paz-Abuín S, et L Ahrné. 1998. A critical review the quality and safety of BADGE-based epoxy coatings for cans: implications for legislation on epoxy coatings for food contact. Crit Rev Food Sci Nutr. 38(8): 675-688.

[STP Model] Fugacity-based Sewage Treatment Plant Model. 2006. Ver. 2.11. Peterborough (ON): Trent University, Canadian Centre for Environmental Modelling and Chemistry. [Model based on Clark B, Henry JG, Mackay D. 1995. Fugacity analysis and model of organic-chemical fate in a sewage-treatment plant. Environ Sci Technol. 29:1488-1494.].
<http://www.trentu.ca/academic/aminss/envmodel/models/STP211.html>.

The Society of the Plastics Industry (SPII). 1997. Epoxy resin systems, safe handling guide. Washington, DC, USA. p. 1-16.

Til, HP et CF Kuper. 1993. Range-finding (14-day) and sub-chronic (90-day) feeding studies with Perfectamyl GEL45 in rats (final report). Unpublished report number V 93.537 from TNO Nutrition and Food Research, Zeist, Netherlands, dated December 1993. Submitted to WHO by AVEBE Research & Development, Product Regulation, Foxhol, Pays-Bas.

[US EPA] US Environmental Protection Agency. 2010. TSCA New Chemicals Program (NCP) Chemical Categories. Washington (DC): US EPA, Office of Pollution Prevention and Toxics. p. 1-157.

[US EPA] US Environmental Protection Agency. 1992. Dermal Exposure Assessment: Principles and Applications. Washington (DC): US EPA. p. 1-388.

Wang L, Liao C, Liu F, Wu Q, Guo Y, Moon HB, Nakata H, et K Kannan. 2012. Occurrence and human exposure of p-hydroxybenzoic acid esters (parabens), bisphenol A diglycidyl ether (BADGE), and their hydrolysis products in indoor dust from the United States and three East Asian countries. Environ. Sci Technol. 46: 11584-11593.

[WSKOWWIN] Water Solubility for Organic Compounds Program for Microsoft Windows [estimation model]. 2010. Ver. 1.42. Washington (DC): US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY): Syracuse Research Corporation. <http://www.epa.gov/tsca-screening-tools/epi-suitetm-estimation-program-interface>.

Xue J, Venkatesan AK, Wu Q, Halden RU, et K Kannan. 2015. Occurrence of bisphenol A diglycidyl ethers (BADGEs) and Novolac glycidyl ethers (NOGEs) in archived biosolids from the U.S. EPA's targeted national sewage sludge survey. Environ Sci Technol. 49: 6538-6544.

Zakova, N., Zak, F., Froehlich, E. et R. Hess. 1985. Evaluation of skin carcinogenicity of technical 2,2-Bis-(p-glycidyloxyphenyl)-propane in CF1 mice. Food Chem Toxicol. 23:1081-1089.

Annexe

Annexe A : Approches suivies pour l'évaluation lors de la deuxième phase de l'Évaluation préalable rapide des polymères

Les méthodes appliquées à la deuxième phase de l'évaluation préalable rapide des polymères sont décrites dans la présente annexe. Les analyses approfondies, ainsi que les résultats de la deuxième phase de l'évaluation préalable rapide des polymères pour chaque substance, sont présentées aux chapitres 2 et 3.

Caractérisation des risques pour l'environnement associés aux résines époxy

Les risques pour l'environnement posés par les résines époxy ont été caractérisés en suivant l'approche décrite dans le rapport sur la deuxième phase de l'Évaluation préalable rapide des polymères. Cette approche comportait de multiples étapes portant sur différents facteurs associés au potentiel d'un polymère de causer des effets nocifs sur l'environnement. À chaque étape de l'évaluation préalable rapide, toutes les substances qui semblaient présenter un potentiel de causer des effets nocifs ont été identifiées comme nécessitant une évaluation plus approfondie. Cette approche se voulait pratique, respectueuse de l'environnement et assez rapide, faisant appel en grande partie aux données disponibles ou faciles à obtenir. Dans la présente section, nous résumons cette approche, qui est décrite en détail dans le rapport intitulé « Deuxième phase de l'évaluation préalable rapide des polymères : Résultats de l'ébauche d'évaluation préalable » (ECCC, SC, 2017).

L'élément environnemental de la deuxième phase de l'évaluation préalable rapide des polymères comportait quatre grandes étapes pour identifier les polymères justifiant une évaluation approfondie de leur potentiel de causer des effets nocifs. La première étape consistait à recenser les polymères qui ne sont probablement pas préoccupants pour l'environnement, étant donné les faibles quantités importées ou produites au Canada déclarées lors de la deuxième phase de la mise à jour de la Liste intérieure des substances (Canada 2012), d'une enquête à participation volontaire (ECCC, 2015) et d'une enquête à participation obligatoire en vertu de l'article 71 de la LCPE. Les polymères dont les volumes importés et/ou produits étaient inférieurs à 1 000 kg par année ne sont probablement pas préoccupants pour l'environnement. Cela concorde avec le seuil de déclaration obligatoire de 1 000 kg pour les polymères en vertu de l'article 7 du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères) (RRSN [SC et P]) (Canada 2005).

La deuxième étape consistait à déterminer si le polymère aura probablement une extractibilité à l'eau supérieure à 2 % en poids. Une extractibilité à l'eau supérieure à 2 % en poids indique que le polymère peut être plus biodisponible pour les organismes aquatiques. Le potentiel accru d'exposition des organismes aquatiques peut poser des risques plus importants pour l'environnement. Nous avons fait des recherches sur

l'extractibilité à l'eau et la solubilité dans l'eau dans la littérature scientifique, les bases de données SDS (Safety Data Sheet) en ligne, la base de données interne sur les Substances nouvelles pour les polymères, dans les données recueillies au moyen d'une enquête à participation volontaire (ECCC, 2015) et d'une enquête obligatoire en vertu de l'article 71 de la LCPE (Canada, 2015) et dans d'autres sources et bases de données fiables (p. ex. boîte à outils QSAR, base de données sur les produits chimiques de l'ECHA).

La troisième étape de la partie environnementale consistait à identifier les polymères possédant des groupes fonctionnels réactifs (GFR). Les GFR sont des groupes ayant des fonctions chimiques considérées comme réactives et pouvant causer des dommages à la communauté biologique. Ces groupes sont bien décrits à l'annexe 7 du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères) (Canada, 2005). Les polymères contenant des GFR peuvent être plus préoccupants pour l'environnement et demander une évaluation préalable approfondie. Les GFR comprennent, entre autres, des fonctions cationiques ou potentiellement cationiques, les alcoxysilanes et les phénols non substitués en positions ortho ou para. Pour déterminer la présence de GFR, nous avons recueilli des renseignements structurels à l'aide de l'enquête à participation volontaire (ECCC, 2015) et de l'enquête à participation obligatoire en vertu de l'article 71 de la LCPE. Concernant les polymères pour lesquels aucune structure représentative n'était disponible, les représentations structurales ont été inspirées des données disponibles sur des polymères similaires : 1) provenant de la base de données interne du Programme des substances nouvelles; 2) à partir du nom CAS (Chemical Abstract Services); 3) à partir de connaissances sur les mécanismes de polymérisation probables.

La dernière étape de la deuxième phase de l'évaluation préalable rapide des polymères pour l'environnement consistait à appliquer des scénarios de rejet dans l'environnement pour estimer l'exposition de l'environnement. Nous avons étudié deux scénarios génériques d'exposition aquatique pour déterminer les préoccupations potentielles près du point de rejet d'un polymère dans l'environnement. Ces scénarios consistaient notamment à comparer des estimations prudentes (c.-à-d. respectueuses de l'environnement) de l'exposition dans les eaux réceptrices (concentrations environnementales estimées [CEE]) avec un seuil d'effet (concentration estimée sans effet [CESE]) afin de déterminer la probabilité qu'un polymère cause des effets nocifs sur le milieu aquatique local. Pour ces approches, nous avons fait appel à des renseignements sur les quantités de chaque entreprise déclarante recensée au moyen de la deuxième phase de la mise à jour de la Liste intérieure des substances (Canada, 2012) et sur les volumes importés et/ou produits au moyen d'une enquête à participation volontaire (ECCC, 2015) et d'une enquête à participation obligatoire en vertu de l'article 71 de la LCPE (ECCC, 2015). La CESE en milieu aquatique pour chacun des scénarios a été déterminée en divisant la valeur critique de toxicité (VCT) par un facteur d'évaluation (FE), comme suit :

$$CESE_{\text{aquatique}} \text{ (mg/L)} = VCT/FE$$

Les VCT étaient fondées sur des données empiriques ou modélisées (selon le cas). Les données expérimentales d'écotoxicité ont été recueillies au moyen de l'enquête à participation volontaire, d'une enquête à participation obligatoire sur les polymères réalisée en vertu de l'article 71 de la LCPE, de données de la littérature scientifique, ainsi que de données déduites de celles de polymères, qui avaient été évalués dans le cadre du Programme des substances nouvelles. Si les scénarios indiquaient une faible probabilité de causer des effets nocifs sur les organismes aquatiques (c.-à-d. rapport de CEE/CESE est inférieur à un), le polymère serait peu préoccupant pour l'environnement.

Il est admis que les conclusions tirées suite à la deuxième phase de l'évaluation préalable rapide des polymères sont associées à des incertitudes, y compris sur les variations des activités commerciales. Toutefois, le recours à une vaste gamme de sources de renseignements (sur l'exposition potentielle et les dangers préoccupants d'un polymère) et à des scénarios d'exposition prudents accroît la fiabilité voulant que les polymères cernés dans l'approche qui n'exigent pas d'évaluation plus poussée ne sont probablement pas préoccupants.

Les renseignements sur la décision à chaque étape pour chacun des polymères sont présentés dans un document intitulé « Information on the Decision Taken at Each Step for Rapid Screening II of Polymers » (ECCC, 2016).

À la lumière des renseignements disponibles, la deuxième phase de l'évaluation préalable rapide des polymères a permis de déterminer qu'il n'est pas nécessaire de procéder à une évaluation environnementale plus poussée de la résine époxy DGEBA (NE CAS 25036-25-3) et la résine époxy novolac (NE CAS 28064-14-4). Il est par conséquent peu probable que la résine époxy DGEBA (NE CAS 25036-25-3) et la résine époxy novolac (NE CAS 28064-14-4) soient préoccupantes pour les organismes ou l'intégrité globale de l'environnement au Canada.

Caractérisation des risques pour la santé humaine posés par les résines époxy

Les risques pour la santé humaine posés par les résines époxy ont été caractérisés en suivant l'approche décrite dans le rapport intitulé « Deuxième phase de l'évaluation préalable rapide des polymères : Résultats de l'ébauche d'évaluation préalable » (ECCC, SC, 2017). Ce procédé consistait à déterminer l'emplacement de chaque polymère dans une matrice de risques pour la santé, en attribuant à chaque substance un niveau faible, modéré ou élevé de préoccupation potentielle fondé sur leurs profils de danger et d'exposition. La matrice contient trois classes d'exposition qui représentent différents potentiels d'exposition qui augmentent de la classe 1 à la classe 3 et trois classes de danger représentant différents potentiels de danger qui augmentent de la classe A à la classe C.

La première étape consistait à déterminer le degré d'exposition directe et indirecte pour chaque polymère, fondé sur le potentiel d'exposition de l'humain établi d'après son

profil d'emploi, des quantités importées, produites ou utilisées et l'extractibilité à l'eau. Pour déterminer si un polymère est utilisé ou est présent dans un produit disponible pour les Canadiens, nous avons fait des recherches dans de nombreuses autres sources de renseignements sur l'utilisation et les produits au pays et à l'étranger.

La **classe d'exposition la plus élevée (classe 3)** est attribuée aux polymères qui conduisent à une exposition directe élevée du fait de leur utilisation dans des produits de consommation destinés à être consommés ou appliqués sur le corps, comme les cosmétiques, les produits pharmaceutiques et les produits de santé naturels. La **classe d'exposition intermédiaire (classe 2)** est attribuée aux polymères qui devraient conduire à une exposition directe ou indirecte modérée en raison de leur utilisation dans les produits ménagers qui ne sont pas destinés à être consommés ni appliqués sur le corps, comme les produits de nettoyage ainsi que les peintures et les matériaux d'étanchéité à usage domestique. La **classe d'exposition la plus faible (classe 1)** est attribuée aux polymères devraient conduire à une exposition directe ou indirecte faible. Cette classe d'exposition concerne les polymères utilisés dans le secteur industriel pour fabriquer des produits manufacturés, qui sont souvent contenus ou qui ont souvent réagi dans une matrice de polymères durcie lors de la fabrication industrielle.

La deuxième étape consiste à déterminer le potentiel de danger de chaque polymère et sa classe de danger correspondante, d'après la présence de groupes fonctionnels réactifs (GFR) et les données toxicologiques disponibles. La détermination de la classe de danger a été faite indépendamment de celle d'exposition. La **classe de danger le plus élevé (classe C)** est celle des polymères connus pour renfermer des GFR ou des métaux préoccupants pour la santé humaine ou suspectés d'en renfermer. Cette classe de danger le plus élevé est aussi attribuée aux polymères pour lesquels les données toxicologiques sur le polymère ou un polymère structurellement analogue indiquent ou semblent indiquer qu'il peut poser des risques pour la santé humaine. La **classe de danger moyen (classe B)** est celle des polymères qui ne contiennent pas de GFR ni de métaux préoccupants pour la santé humaine, mais qui peuvent avoir d'autres caractéristiques structurales comme celles de l'éthane-1,2-diol, des amines aliphatiques ou aromatiques ou des anhydrides d'acide butènedioïque, qui peuvent être associés à des effets sur la santé humaine. La **classe de danger le plus faible (classe A)** est celle des polymères qui ne contiennent pas de GFR ni d'autres caractéristiques structurales ni de métaux connus pour être associés à des préoccupations pour la santé humaine et dont les données toxicologiques disponibles indiquent un niveau préoccupant faible pour la santé humaine.

La dernière étape consistait à combiner le potentiel d'exposition et le potentiel de danger pour déterminer le potentiel de risques global représenté par l'emplacement dans la matrice de risques. Les polymères qui présentent un potentiel d'exposition modéré ou élevé et le potentiel de danger le plus élevé (cases 2C ou 3C) sont ceux qui nécessitent une évaluation plus poussée pour la détermination des risques qu'ils posent à la santé humaine.

Les polymères se retrouvant dans toutes les autres cases de la matrice de risques ne causent probablement pas d'effet nocif sur la santé humaine aux niveaux d'exposition actuels. Par conséquent, ces polymères ne nécessitent pas d'évaluation plus poussée ayant trait à la santé humaine.

Il est admis que des incertitudes sont associées aux conclusions tirées à partir des résultats de l'approche d'évaluation préalable rapide des polymères, y compris les variations dans les activités commerciales et les données toxicologiques limitées. Toutefois, le recours à une vaste gamme de sources de renseignements (sur l'exposition potentielle et les dangers préoccupants associés à un polymère) et à des scénarios d'exposition prudents augmente la fiabilité de l'approche globale selon laquelle les polymères qui n'exigent pas d'évaluation plus poussée ne sont probablement pas préoccupants.

Dans la présente évaluation, les données sur la décision prise à chaque étape pour les substances visées sont présentées dans le document intitulé « Information à l'appui de la Deuxième phase de l'évaluation préalable rapide des polymères : Résultats de l'évaluation préalable » (Santé Canada, 2017).