

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

Déclaration de substances nouvelles 16774 : acide phosphorique, esters mixtes avec du polyéthylèneglycol et du 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridécafluoro-1-octanol, sels ammoniacaux (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service 1224429-82-6)

Décisions réglementaires

En vertu des dispositions relatives aux substances et aux activités nouvelles au Canada figurant à la partie 5 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999) [LCPE], et conformément à l'article 83 de la Loi, le ministre de l'Environnement et la ministre de la Santé ont évalué les renseignements concernant la substance en question, et ont déterminé que la substance n'est pas susceptible de pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique, à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie ou à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaine.

Les dispositions relatives aux nouvelles activités (NAC) de la LCPE ont été appliquées à la substance en raison des impacts potentiels de la substance sur la santé humaine qui pourraient survenir en conséquence des activités potentielles. [L'arrêté 2012-87-10-01 modifiant la Liste intérieure](#) décrit les renseignements exigés sur ces activités et a été publié le 3 janvier 2012 dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, vol. 147, n° 1. Ces activités constituant une source potentielle de préoccupation doivent être déclarées avant de pouvoir être entreprises, cela pour permettre d'approfondir l'évaluation de la substance et de prendre des décisions en matière de gestion des risques.

Description de la substance

La substance chimique déclarée, acide phosphorique, esters mixtes avec du polyéthylèneglycol et du 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridécafluoro-1-octanol, sels ammoniacaux (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service¹ 1224429-82-6), est considérée comme une substance de composition inconnue ou variable, un produit de réaction complexe ou une matière biologique (substance of Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials – UVCB).

Utilisations déclarées et potentielles

On propose l'importation de la substance au Canada en quantités supérieures à 10 000 kg/an, à des fins d'utilisation déclarée dans des peintures, des revêtements, des cires et finis pour plancher.

Les utilisations potentielles peuvent inclure des enduits d'étanchéité destinés aux consommateurs et des traitements de textiles ou de surfaces en aérosol.

Devenir et comportement dans l'environnement

¹ Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service est la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution, sauf si elle sert à répondre aux exigences réglementaires ou si elle est nécessaire aux rapports à fournir au gouvernement du Canada lorsque ceux-ci sont exigés en vertu de la loi ou d'une politique administrative, est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society.

D'après ses propriétés physiques et chimiques, si la substance est rejetée dans l'environnement, elle aura tendance à se répartir dans l'eau. La substance ne devrait pas être persistante compte tenu de sa biodégradation intrinsèque prévue (> 10 % sur 28 jours). Cependant, les produits de dégradation de la substance dans l'environnement devraient être persistants dans l'eau. La substance et les produits de dégradation ne devraient pas se bioaccumuler, compte tenu des facteurs de bioamplification faibles (250 L/kg) pour des substances de structure apparentée et du faible potentiel de bioaccumulation des produits de dégradation.

Évaluation des risques pour l'environnement

D'après les renseignements disponibles sur les risques associés, la substance présente une toxicité aigüe faible à modérée chez les poissons (concentration létale médiane [CL₅₀] > 1 mg/L) et une toxicité aigüe modérée chez les invertébrés aquatiques et les algues (concentration efficace médiane [CE₅₀] 1-100 mg/L). Les produits de dégradation présentent une toxicité aigüe faible chez les poissons et les invertébrés aquatiques (CL₅₀ et CE₅₀ > 100 mg/L) et une toxicité aigüe modérée chez les algues (CE₅₀ 1-100 mg/L). En utilisant la CL₅₀ chez l'organisme le plus sensible (les poissons) et en appliquant un facteur d'évaluation de 100 pour tenir compte de l'extrapolation de la toxicité aigüe à la toxicité chronique et l'extrapolation d'une concentration maximale acceptable de toxiques à une concentration estimée sans effet (CESE), la CESE calculée se situe dans l'intervalle de 0,1-1 mg/L. Celle-ci a été utilisée afin d'estimer le risque écologique.

Les activités déclarées et potentielles au Canada ont été évaluées afin d'estimer l'exposition possible à la substance dans l'environnement au cours de son cycle de vie. L'exposition environnementale due aux activités déclarées devrait surtout provenir du nettoyage de contenants servant au transport via le rejet de la substance dans l'eau entraînant une concentration environnementale estimée (CEE) qui se situe dans l'intervalle de 0,01-0,1 mg/L (la valeur exacte étant inférieure à la CESE) et de la préparation des produits commerciaux via le rejet de la substance dans l'eau entraînant une CEE qui se situe dans l'intervalle de 0,001-0,01 mg/L. En ce qui concerne les activités potentielles telles que la fabrication, l'exposition environnementale devrait surtout provenir du rejet de la substance dans l'eau entraînant une CEE qui se situe dans l'intervalle de 0,01-0,1 mg/L, également inférieure à la CESE.

Le rapport comparant la CEE à la CESE est inférieur à 1. Ce rapport, associé à d'autres sources de données, notamment le danger, l'exposition et le devenir dans l'environnement, indique que la substance n'est pas susceptible de causer des effets nocifs sur l'environnement au Canada.

Évaluation des risques pour la santé humaine

D'après les renseignements disponibles sur les risques associés, la substance présente une toxicité aigüe faible à modérée par voie orale (dose létale médiane >300 mg/kg poids corporel sans mortalité ni toxicité systémique observé). Elle présente une toxicité élevée par inhalation (concentration létale aigüe ≤0,5 mg/L/4 h; dose sans effet nocif observé [DSENO] sur 14 jours <0,06 mg/L/6 h). La substance devrait présenter une toxicité sous-chronique élevée par voie orale (dose sans effet observé [DSEO] sur 90 jours <100 mg/kg p.c./jour) et une toxicité sous-chronique élevée par voie cutanée (DSENO sur 28 jours <30 mg/kg p.c./jour) suite à l'administration de doses répétées chez des mammifères soumis à des essais. La substance devrait présenter une toxicité pour la reproduction et le développement faible à modérée suite à l'administration à dose répétée par voie orale chez des mammifères (DSEO 50-250 mg/kg p.c./jour sans effet significatif sur la reproduction et le développement). Elle n'est pas un sensibilisant cutané (concentration > 10% estimée nécessaire pour produire une réponse correspondant à un indice

de stimulation égal à 3 [essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques]). Elle n'est pas un mutagène ou un clastogène *in vitro*. Par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques. La dose journalière admissible provisoire (DJAP) calculée pour l'exposition cutanée se situe dans l'intervalle de 0,01-0,1 mg/kg p.c./jour d'après la DSENO de l'étude de toxicité sous-chronique par voie cutanée chez des mammifères. La DJAP calculée pour l'exposition par inhalation se situe dans l'intervalle de 0,0001-0,001 mg/kg p.c./jour d'après la DSENO de l'étude de toxicité des doses répétées par inhalation chez des mammifères. La DJAP est le niveau d'exposition à long terme estimée sans risque d'effets nocifs sur la santé humaine.

L'utilisation de la substance déclarée dans les peintures et les revêtements destinés aux consommateurs devrait entraîner pour la population générale une exposition directe surtout par contact de la substance avec la peau à des niveaux qui se situent dans l'intervalle de 0,001-0,01 mg/kg p.c./événement. L'utilisation de la substance déclarée dans les peintures et les revêtements industriels et commerciaux peut entraîner un contact des consommateurs à des produits commerciaux contenant la substance. Cependant, il ne devrait pas y avoir d'exposition directe puisque la substance sera encapsulée dans une matrice stable une fois le produit durci et elle ne sera pas disponible pour l'absorption. L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental comme l'eau potable devrait être à des niveaux faibles en raison du faible potentiel de rejet environnemental. Cependant, les utilisations potentielles de la substance incluent les enduits d'étanchéité destinés aux consommateurs, où l'exposition directe de la population générale pourrait être estimée de manière prudente à des niveaux qui se situent dans l'intervalle de 0,01-0,1 mg/kg-événement et principalement par contact avec la peau. D'autres utilisations potentielles incluent les traitements de textiles ou de surfaces en aérosol, où l'exposition directe de la population générale pourrait être estimée de manière prudente à des niveaux qui se situent dans l'intervalle de 1-10 mg/kg p.c./événement et principalement par inhalation.

Étant donné que l'exposition humaine estimée due aux utilisations déclarées est inférieure à la DJAP dermique, c'est-à-dire inférieure à des niveaux qui ne sont pas préoccupants, la substance n'est pas susceptible de poser des risques significatifs pour la santé de la population générale et, par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer des effets nocifs sur la santé humaine.

Cependant, compte tenu du potentiel accru d'une exposition cutanée et par inhalation et des indications à l'effet que la substance a une toxicité aiguë et subchronique par inhalation et une toxicité dermiques élevées, son utilisation dans des enduits d'étanchéité destinés aux consommateurs ou des traitements de textiles ou de surfaces en aérosol pourrait modifier de manière significative l'exposition et/ou les conditions d'utilisation, et faire en sorte que la substance ait des effets nocifs sur la santé humaine. Par conséquent, des renseignements complémentaires sont nécessaires afin de mieux caractériser les risques pour la santé humaine associés à ces activités.

Conclusion de l'évaluation

Lorsque la substance est utilisée tel qu'indiqué dans la déclaration, on ne s'attend pas à ce que celle-ci soit nocive pour la santé humaine ou l'environnement aux termes des critères énoncés à l'article 64 de la Loi. Cependant, on soupçonne qu'une nouvelle activité associée à la substance pourrait faire en sorte que cette dernière satisfasse aux critères énoncés à l'article 64 de la Loi.

Vu les risques pour la santé humaine associés à une possible toxicité aigüe et subchronique élevée par voie cutanée et par inhalation quand la substance est utilisée dans des enduits d'étanchéité destinés aux consommateurs ou des traitements de surfaces ou de textiles en aérosol, les dispositions de la LCPE sur les NAc ont été appliquées à la substance afin d'obtenir des renseignements complémentaires pour permettre d'évaluer ces activités potentielles. L'arrêté 2012-87-10-01 a été publié le 2 janvier 2013 dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, vol. 147, n° 1.

Une conclusion établie sur cette substance en vertu de la LCPE ne concerne ni n'empêche une évaluation relative aux critères de risque définis pour le Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail qui sont précisés dans le *Règlement sur les produits contrôlés* ou dans le *Règlement sur les produits dangereux* visant les produits destinés à être utilisés au travail.