

Sommaire 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 n° 18021 : Produits de la réaction du formaldéhyde avec de la benzène 1,3-diméthanamine et du 4-(tert-butyl)phénol

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 cette loi, le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé ont évalué les renseignements concernant la substance en question, et ont déterminé que la substance n'est pas susceptible de pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique, à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie ou à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Description de la substance

Produits de la réaction du formaldéhyde avec de la benzène 1,3-diméthanamine et du 4-(tert-butyl)phénol (n° 158800-93-2 du registre du Chemical Abstracts Service) est un produit chimique de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques (UVCB) que l'on peut classer parmi les amines aliphatiques et les phénols encombrés.

Activités déclarées et potentielles

On propose la fabrication et/ou l'importation de la substance au Canada en quantités supérieures à 10 000 kg/an, à des fins d'utilisation en tant que durcisseur industriel et commercial pour revêtements époxydiques. Aucune autre activité n'est prévue au Canada.

Devenir et comportement dans l'environnement

D'après ses propriétés physiques et chimiques, la substance aura tendance à se loger dans l'eau, le sédiment et le sol si elle est rejetée dans l'environnement. La substance ne devrait pas être persistante dans les sédiments et le sol puisque la biodégradation est possible. La substance ne devrait pas se bioaccumuler en raison de son faible coefficient de partage octanol-eau ($\log K_{oe}$ 0-3), et de l'estimation des potentiels de bioaccumulation et de bioconcentration, qui devraient tous deux être faibles (<250 L/kg).

Évaluation des risques pour l'environnement

D'après les renseignements dont on dispose sur les risques associés à la substance, la toxicité aiguë de la substance est modérée dans les organismes aquatiques (concentration efficace médiane (CE_{50}) et concentration létale médiane (CL_{50}) 1-100 mg/L). Les données pour l'une des impuretés de la substance déclarée indiquent une toxicité aiguë modérée (CL_{50} et CE_{50} 1-100 mg/L). La concentration estimée sans effet (CESE) a été établie entre 10 et 100 µg/L en utilisant

la CE₅₀ pour la substance déclarée, obtenue avec l'organisme le plus sensible (algues) utilisé pour estimer le risque pour l'environnement.

Les activités potentielles et déclarées au Canada ont été évaluées afin d'estimer l'exposition possible à la substance dans l'environnement pendant l'ensemble de son cycle de vie. L'exposition environnementale associée aux activités déclarées devrait surtout découler du rejet de la substance dans l'eau subséquent à son transport, sa préparation et son utilisation. On prévoit que la concentration environnementale estimée (CEE) dans l'environnement générée par les activités déclarées est comprise entre 0,1 et 10 µg. On s'attend à ce que l'exposition environnementale provenant des autres activités potentielles soit principalement attribuable au rejet de la substance dans l'eau en raison des activités de fabrication. La CEE pour d'autres activités potentielles est estimée entre 1 et 10 µg/L.

En comparant la CEE à la CESE, le rapport est inférieur à 1, ce qui indique que la substance n'est pas susceptible de causer des dommages à l'environnement au Canada.

Évaluation des risques pour la santé humaine

D'après les renseignements dont on dispose sur les risques associés à la substance, la toxicité subchronique par la voie orale de la substance est modérée (dose sans effet nocif observé 30-300 mg/kg p.c./j). La substance cause une irritation sévère de la peau (l'indice d'irritation primaire n'a pas pu être calculé). La substance n'est pas mutagène *in vitro*; par conséquent, il est peu probable qu'elle cause des dommages génétiques.

L'utilisation de la substance en tant que durcisseur industriel et commercial pour revêtements époxydiques devrait entraîner pour la population générale une exposition directe négligeable par contact par la peau. On s'attend à ce que l'exposition indirecte de la population générale à la substance par l'environnement, par exemple par la consommation d'eau potable et par les eaux de surface, soit négligeable.

Étant donné la faible probabilité d'exposition, il est peu probable que la substance pose des risques envers la population en générale et ait des effets nocifs sur la santé humaine.

Conclusion de l'évaluation

Lorsqu'elle est utilisée comme il est indiqué dans la déclaration ou selon d'autres utilisations potentielles indiquées, on ne s'attend pas à ce que la substance soit nocive pour la santé humaine ou l'environnement aux termes des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE.

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.