

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°18291 : Cyclohexane-1,4-diméthanol polymérisé avec le (chlorométhyl)oxirane

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

Cyclohexane-1,4-diméthanol polymérisé avec le (chlorométhyl)oxirane (n° 71463-68-8 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 polyéthers à terminaison époxy.

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 dans les formulations de revêtement époxy industriel. Les utilisations potentielles peuvent inclure des revêtements pour consommateurs.

Devenir et comportement dans l'environnement

D'après ses propriétés physiques et chimiques, la substance aura tendance à se loger dans l'eau si elle est rejetée dans l'environnement. La substance ne devrait pas être persistante dans l'eau puisqu'elle sera hydrolysée dans les conditions environnementales. La substance ne devrait pas se bioaccumuler, en raison des faibles facteurs de bioconcentration et de bioaccumulation calculés (< 250 L/kg) pour la substance et ses produits d'hydrolyse.

Évaluation des risques pour l'environnement

D'après les renseignements dont on dispose sur les risques associés à la substance et des données de substitution sur des produits chimiques de structure apparentée, la toxicité aiguë de la substance est modérée pour les poissons et les invertébrés aquatiques (concentration létale médiane (CL₅₀) et concentration efficace médiane (CE₅₀) 1-100 mg/L), et faible à modérée pour les algues (CE₅₀ > 1 mg/L). D'après les données sur le danger prévu du produit d'hydrolyse de la substance, le produit d'hydrolyse a une faible toxicité aiguë pour les poissons, les invertébrés

aquatiques et algues (CL_{50} et $CE_{50} > 100$ mg/L). En utilisant la CE_{50} de l'organisme le plus sensible (invertébrés aquatiques) et en appliquant un facteur d'évaluation approprié, on a calculé que la concentration estimée sans effet (CESE) était de 100-1000 µg/L, laquelle a été utilisée pour estimer le risque écologique.

Les activités potentielles et déclarées au Canada ont été évaluées afin d'estimer l'exposition possible de l'environnement à la substance pendant l'ensemble de son cycle de vie. L'exposition environnementale associée aux activités déclarées devrait surtout découler du transport, de la formulation et de l'utilisation dans les formulations de revêtement industriels, par rejet de la substance dans l'eau à des concentrations de 1-100 kg/j. L'exposition environnementale associée aux activités potentielles pourrait découler de la fabrication par rejet de la substance dans l'eau à des concentrations de 10-100 kg/j. On estime que la concentration environnementale estimée (CEE) due aux activités déclarées et potentielles est 1-100 µg/L. Les activités potentielles comprennent les adhésifs, les matières d'enrobage et d'encapsulation, les mousses rigides et les revêtements routiers antidérapants. Le CEE de ces activités devrait être similaire à ce de l'activité déclarée.

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 et des données de substitution sur des produits chimiques de structure apparentée, la toxicité aiguë de la substance est modérée par voie orale (dose létale médiane (DL_{50}) 300-2000 mg/kg de poids corporel) et faible par inhalation ($CL_{50} > 5$ mg/L). Sa toxicité subchronique et sa toxicité pour la reproduction et le développement par doses orales répétées sont modérées pour les mammifères soumis à des essais (dose sans effet nocif observé (DSENO) 250-1000 mg/kg p.c./j). La substance constitue un sensibilisant faible (concentration efficace >10%). La substance est mutagène *in vitro* mais pas *in vivo* et n'est pas clastogène *in vivo*; par conséquent, il est peu probable qu'elle cause des dommages génétiques. Utilisant le DSENO de la reproduction et le développement par doses orales pour les mammifères, la dose journalière admissible temporaire (DJAT) était calculée à 0.1-1mg/kg-p.c./j.

L'utilisation de la substance dans les formulations de revêtement industrielles devrait entraîner une exposition directe faible pour la population générale, car la substance réagira chimiquement dans le revêtement durci de la matrice et ne sera pas disponible pour absorption. On s'attend à ce que l'exposition indirecte de la population générale à la substance par le milieu ambiant, par exemple par l'eau potable et l'air, soit faible, car la substance sera hydrolysée dans l'eau et ne se répartira pas dans l'air. Si la substance est utilisée dans des revêtements de consommateurs, l'exposition directe par la voie cutanée pourrait être augmentée à des niveaux de 0.1-1 mg/kg-p.c./événement. L'exposition indirecte de la population générale à la substance due à ses utilisations potentielles devrait être faible.

En comparant la DJAT à l'exposition prévue, 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

Lorsque la substance 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.