

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 n° 18771 : dimères d'acides gras insaturés polymérisés avec du 2-[[4-[2-[4-(oxiranylméthoxy)phényl]propane-2-yl]phénoxy]méthyl]oxirane, du formaldéhyde, du phénol, des acides gras et de la 3,6-diazaoctane-1,8-diamine

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 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

Le polymère, dimères d'acides gras insaturés polymérisés avec du 2-[[4-[2-[4-(oxiranylméthoxy)phényl]propane-2-yl]phénoxy]méthyl]oxirane, du formaldéhyde, du phénol, des acides gras et de la 3,6-diazaoctane-1,8-diamine (numéro d'identification confidentielle : 19052-8), peut être classé parmi les poly(amine-aryl-cycloalcénamide)-aryléther. La substance ne répond pas aux critères des exigences réglementaires réduites du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* parce qu'elle contient potentiellement des groupes amines cationiques.

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 déclarée dans les revêtements. Les utilisations potentielles peuvent inclure une variété d'applications de revêtements et de résines et comme joint pour le ciment ou les cloisons sèches.

Devenir et comportement dans l'environnement

D'après ses propriétés physiques et chimiques, la substance aura tendance à se répartir dans le sol et les sédiments si elle est rejetée dans l'environnement. La substance ne devrait pas être persistante dans le sol et les sédiments compte tenu de son manque de groupes fonctionnels hydrolysables et de sa composition chimique complexe qui limiteront sa biodégradation dans l'environnement. La substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu de son poids moléculaire élevé, lequel limitera sa capacité à traverser les membranes biologiques.

Évaluation des risques pour l'environnement

D'après les renseignements disponibles sur les risques associés à la substance et les données de substitution sur des produits chimiques de structure apparentée, la substance présente une toxicité aigüe élevée chez les algues (concentration efficace médiane (CE_{50}) <1 mg/L), une toxicité aigüe modérée chez les invertébrés aquatiques (concentration létale médiane (CL_{50}) 1-100 mg/L), et une toxicité aigüe modérée à élevée chez les poissons (CL_{50} <100 mg/L). En utilisant la CE_{50} chez l'organisme le plus sensible (les algues) et en appliquant un facteur d'évaluation approprié, la concentration estimée sans effet (CESE) calculée est de 100-1 000 µg/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 par l'entremise de l'activité déclarée devrait surtout provenir du nettoyage de contenants servant au transport par rejet de la substance dans l'eau. La concentration environnementale estimée (CEE) est de 0,1-1 µg/L dans le cas des activités déclarées. L'exposition environnementale par l'entremise des activités potentielles devrait surtout provenir de la fabrication et la formulation par rejet de la substance dans l'eau. La CEE est estimée à 1-10 µg/L pour ces activités potentielles.

En comparant la CEE à la CESE, le ratio est inférieur à 1. Ce ratio, associé à d'autres sources de données, notamment sur 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 modérée par voie orale (dose létale médiane 300-2 000 mg/kg poids corporel). Cette substance contient des groupes fonctionnels terminaux qui ont été associés à de la génotoxicité et de la sensibilisation de la peau. Le bisphénol A (BPA) qui est utilisé pour la synthèse de la substance déclarée est considéré毒ique en vertu de la LCPE, en raison de préoccupations ayant trait à sa toxicité pour la reproduction et le développement. Toutefois, le BPA réagira lors de la synthèse de la substance déclarée et ne pourra pas conduire à plus d'exposition. La toxicité du BPA ne devrait donc pas se manifester lors de l'exposition à la substance déclarée.

L'utilisation de la substance déclarée dans les revêtements ne devrait pas entraîner une exposition directe de la population générale. Il est improbable que la population générale entre en contact direct avec des produits finaux contenant cette substance. L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental, comme l'eau potable, devrait être négligeable étant donné qu'aucun rejet significatif dans l'environnement n'est prévu.

D'autres utilisations potentielles peuvent inclure une variété d'applications de revêtements et de résines et comme joint pour ciment ou cloisons sèches. Les utilisations industrielles et commerciales potentielles de cette substance ne devraient pas conduire à des scénarios d'exposition directe ou indirecte significativement différents de l'utilisation déclarée.

L'utilisation de cette substance dans des revêtements spécialisés de produits de consommation pourrait conduire à une exposition plus importante par voie dermique. Toutefois, la substance

aura subi une réaction chimique dans une matrice stable une fois durcie et ne sera pas disponible pour l'absorption. En cas de contact avec la substance non durcie, aucune absorption systémique ne devrait avoir lieu en raison de sa masse moléculaire élevée, de sa nature cationique et de son extractabilité de l'eau qui limitent l'absorption dermique des composants de masse moléculaire plus faible.

Compte tenu de son faible potentiel d'exposition de la population générale, la substance n'est pas susceptible de poser des risques envers la population générale et de causer des effets nocifs sur la santé humaine.

Conclusion de l'évaluation

Lorsque la substance est utilisée telle qu'indiqué dans la déclaration ou selon d'autres utilisations potentielles identifiées, 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 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.