

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° 18895 : Acrylate de butyle polymérisé avec de la cyclohexane-1,3-diméthanamine, produits de la réaction avec de l'oxyde de butyle et d'oxiranylméthyle

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, acrylate de butyle polymérisé avec de la cyclohexane-1,3-diméthanamine, produits de la réaction avec de l'oxyde de butyle et d'oxiranylméthyle (n° 1257085-86-1 du Chemical Abstracts Service), peut être classé parmi les poly(amide-amine-cycloalkyle). La substance ne répond pas aux critères des exigences réglementaires réduites du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* en raison de son poids moléculaire faible.

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 comme un agent de durcissement. Les utilisations potentielles peuvent inclure des peintures et des revêtements spécialisés.

Devenir et comportement dans l'environnement

D'après ses propriétés physiques et chimiques, cette substance aura tendance à se répartir dans le sol et les sédiments si elle est rejetée dans l'environnement. Elle devrait être persistante dans le sol et les sédiments compte tenu de sa biodégradabilité faible (10-30%) et du manque de groupes fonctionnels hydrolysables. Elle ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu de ses facteurs de bioconcentration et bioaccumulation faibles (< 250 L/kg).

Évaluation des risques pour l'environnement

D'après les renseignements disponibles sur les risques associés, la substance présente une toxicité aigüe modérée chez les poissons (concentration létale médiane 1-100 mg/L) et une toxicité aigüe modérée à élevée chez es invertébrés aquatiques et les algues (concentration efficace médiane (CE₅₀) <100 mg/L). En utilisant la CE₅₀ 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 pour l'environnement.

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. Une exposition environnementale des activités déclarées n'est pas attendue. La substance aura subi une réaction chimique dans une matrice stable une fois durcie et ne pourra pas être rejetée. L'exposition dans l'environnement due à d'autres activités potentielles devrait surtout provenir du nettoyage d'équipement de production et de vaisseaux de transport par rejet de la substance dans l'eau. La concentration environnementale estimée (CEE) est de 10-100 µg/L dans le cas des activités potentielles.

Compte tenu du faible potentiel de rejet dans l'environnement dans le cas des activités déclarées, et en comparant la CEE à la CESE pour les activités potentielles, 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 sur les risques associés, cette substance présente une toxicité systémique modérée à la suite de l'administration de doses répétées par voie orale chez des mammifères soumis à des tests (dose sans effet observé (DSEO) 30-300 mg/kg pc/jour sans effet systémique ou sur la reproduction et le développement observé à la dose la plus élevée testée). C'est un sensibilisant cutané modéré (concentration estimée produire un indice de stimulation de 3 (CE3) de 1-10 % (essai des ganglions lymphatiques locaux)). Elle n'est ni mutagène, ni clastogène *in vitro*. Par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques. La dose journalière admissible temporaire (DJAT) calculée est de 1 000-10 000 µg/kg-pc/j d'après la DSEO de l'étude de toxicité pour la reproduction et le développement par voie orale. Le niveau d'exposition acceptable (NEA) calculée est de 1-10 µg/cm² d'après la CE3 de l'essai des ganglions lymphatiques locaux.

L'utilisation de la substance déclarée comme un agent de durcissement industriel peut entraîner un contact des consommateurs avec des produits/structures enduites. Cependant, il ne devrait pas y avoir d'exposition directe étant donné que cette substance aura subi une réaction chimique dans une matrice stable une fois durcie et ne sera pas disponible pour l'absorption cutanée. Il devrait y avoir une exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire du milieu environnemental comme l'eau potable à des concentrations de 0,1-1 µg/kg pc/j.

Cette substance peut être potentiellement utilisée dans des revêtements et peintures spécialisées disponibles pour les consommateurs. L'exposition par voie dermique due à l'utilisation de tels produits a été estimée à 1 000-10 000 mg/kg pc/événement et à 1 000-10 000 µg/cm². Il devrait y avoir une exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire du milieu environnemental comme l'eau potable provenant d'activités de fabrication potentielles à des concentrations de 0,1-1 µg/kg-p.c./j pour les adultes et les enfants.

Compte tenu d'une comparaison de la DJAT avec l'exposition humaine estimative pour l'utilisation déclarée, et en considérant d'autres sources de données, la substance n'est pas susceptible de poser des risques envers la population générale et de causer des effets nocifs sur la santé humaine.

Bien que l'exposition directe estimée par événement au moyen de modèles d'utilisations potentielles de revêtements et de peintures disponibles pour les consommateurs soit proche de la DJAT et supérieure au NEA, l'absorption dermique devrait être limitée en raison du durcissement rapide, de la faible fréquence d'utilisation et des méthodes d'application des peintures spécialisées qui pourraient contenir cette substance. En se basant sur une comparaison de la DJAT et de l'exposition indirecte prédictive, aucun risque significatif pour la santé de la population générale ne devrait être dû à une exposition indirecte, et il est improbable que les utilisations potentielles de cette substance soient dangereuses pour la santé humaine.

Conclusion de l'évaluation

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