

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° 19046 : Diisopropyl-1,1'-biphényle (n° 69009-90-1 du Chemical Abstracts Service)

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.

Cependant, un arrêté de nouvelle activité (NAc) a été adopté vu les incertitudes qui existent quant aux effets potentiels de la substance sur la santé humaine en relation avec certaines nouvelles activités.

[L'arrêté 2018-87-07-01 modifiant la Liste intérieure](#) décrit les renseignements exigés sur ces activités et a été publié le 26 décembre 2018 dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, vol. 152, n° 26. 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 est le diisopropyl-1,1'-biphényle (n° 69009-90-1 du Chemical Abstracts Service).

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 des procédés industriels fermés. L'utilisation potentielle de la substance dans la peinture, les produits d'étanchéité et les adhésifs destinés aux consommateurs a également été prise en compte, et il a été jugé que les renseignements disponibles sont insuffisants pour évaluer les risques associés à ces activités potentielles. Les autres utilisations potentielles peuvent inclure les encres d'impression, les résines, les applications agricoles, les plastiques et les solvants.

Devenir et comportement dans l'environnement

D'après ses propriétés physiques et chimiques, si la substance est rejetée dans l'environnement, elle aura tendance à se répartir dans le sol et les sédiments. La substance ne devrait pas être persistante dans ces compartiments compte tenu de sa susceptibilité à la biodégradation (30-60% sur 28 jours). La substance devrait se bioaccumuler, compte tenu de son coefficient de partage octanol-eau prévu modéré à élevé ($\log K_{oe} > 5$) et son facteur de bioconcentration prévu très élevé (>5000 L/kg).

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 substances chimiques de structure apparentée, la substance devrait présenter une toxicité aigüe faible chez les poissons (aucun effet nocif observé dans des solutions saturées), les invertébrés aquatiques (concentration efficace médiane [CE₅₀] >100 mg/L) et les algues (aucun effet nocif observé dans des solutions saturées) et une toxicité chronique élevée chez les invertébrés aquatiques (concentration sans effet observé [CSEO] <0,1 mg/L). La substance devrait également présenter une toxicité subchronique élevée à la suite de l'administration à des mammifères sauvages de doses répétées par voie orale (dose sans effet nocif observé [DSENO] <10 mg/kg p.c./jour). En utilisant la CSEO chez l'organisme aquatique le plus sensible (les invertébrés aquatiques) et en appliquant un facteur d'évaluation de deux pour tenir compte de la variation liée à la sensibilité des espèces, la concentration estimée sans effet (CESE) pour la vie aquatique calculée se situe entre 1 et 10 µg/L. Celle-ci a été utilisée afin d'estimer le risque écologique. En utilisant la DSENO pour l'espèce faunique sentinelle (le vison) et en appliquant un facteur d'évaluation de 500 pour tenir compte de la variation liée à la sensibilité des espèces et l'extrapolation de la toxicité aiguë à la toxicité chronique, la CESE pour la faune calculée se situe entre 10 et 100 µg/kg p.c./jour.

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 des activités déclarées devrait surtout provenir de l'utilisation dans les procédés industriels par rejet de la substance dans l'eau à des taux de 0,01 à 0,1 kg/jour. En ce qui concerne les activités potentielles telles que la fabrication et la formulation, l'exposition environnementale devrait surtout provenir du rejet de la substance dans l'eau à des taux de 0,01 à 1 kg/jour. La concentration environnementale estimée (CEE) se situe entre 0,01 et 0,1 µg/L (l'exposition de la vie aquatique et de la faune n'est pas prévue) dans le cas des activités déclarées, et entre 0,1 et 1 µg/L (vie aquatique) et entre 0,1 et 1 µg/kg p.c./jour (faune) dans le cas des 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 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 à la substance et les données de substitution sur des substances chimiques de structure apparentée, la substance devrait présenter une toxicité aigüe faible par voie orale et voie cutanée (dose létale médiane >2 000 mg/kg p.c./jour) et une toxicité subchronique élevée à la suite de l'administration de doses répétées par voie orale chez des mammifères soumis à des essais (DSENO sur 28 jours gamme de valeurs < 300 mg/kg p.c./jour avec effets indésirables à la dose la plus faible administrée pendant les essais). Elle ne devrait pas être un sensibilisant cutané (0-8% réaction [test de maximisation chez le cobaye]). Elle ne devrait pas être 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 se situe entre 10 et 100 µg/kg p.c./jour d'après la CSENO de l'étude de toxicité subchronique par voie orale chez des mammifères.

L'utilisation de la substance déclarée dans des procédés industriels fermés ne devrait pas entraîner une exposition directe de la population générale en raison de la nature industrielle de l'utilisation.

L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental comme l'eau potable est estimée de manière conservatrice être à des niveaux entre 0.0001 et 0.001 µg/kg p.c./jour. Cependant, si la substance est utilisée dans les peintures destinées aux consommateurs, l'exposition directe pourrait augmenter. Elle devrait se produire par contact cutané et par inhalation à un taux combiné se situant entre 100 et 1 000 µg/kg-événement.

Compte tenu d'une comparaison de la DJAP avec l'exposition humaine estimative lorsqu'elle est utilisée comme déclarée, la substance n'est pas susceptible de poser des risques envers la population générale et de causer des effets nocifs sur la santé humaine.

Toutefois, compte tenu du potentiel d'exposition accrue par voie cutanée et par inhalation, combiné aux indications selon lesquelles la substance présente une toxicité subchronique élevée, la présence potentielle de la substance dans la peinture, les produits d'étanchéité et les adhésifs destinés aux consommateurs pourrait considérablement modifier l'exposition ou les conditions d'utilisation, ce qui rendrait la substance nocive pour la santé humaine. Par conséquent, des renseignements complémentaires sont nécessaires pour mieux caractériser les risques pour la santé associés à ces activités.

Conclusion de l'évaluation

Lorsque la substance est utilisée telle 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 LCPE. 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 la toxicité subchronique si la substance était utilisée dans la peinture, les produits d'étanchéité et les adhésifs destinés aux consommateurs, un arrêté de NAC a été publié afin d'obtenir des renseignements complémentaires pour permettre d'évaluer ces activités potentielles. L'arrêté 2018-87-07-01 a été publié le 26 décembre 2018 dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, vol. 152, n° 26.

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.