

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° 19165 : Formaldéhyde homopolymérisé, produits de la réaction avec de la *N*-propylpropane-1-amine (n° 1374859-50-3 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.

Description de la substance

La substance chimique déclarée est le formaldéhyde homopolymérisé, produits de la réaction avec de la *N*-propylpropane-1-amine (n° 1374859-50-3 du Chemical Abstracts Service).

Activités déclarées et potentielles

On propose l'importation de la substance au Canada en quantités supérieures à 10 000 kg/an, à des fins d'utilisation déclarée comme éliminateur de sulfure d'hydrogène dans les installations de stockage de carburant, les navires et les oléoducs. Les activités potentielles peuvent inclure la fabrication.

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 l'eau. La substance ne devrait pas être persistante dans l'eau compte tenu qu'elle sera rapidement hydrolysée (demi-vie ≤10 jours). Les produits de l'hydrolyse ne devraient pas être persistantes dans l'eau compte tenu de leur biodégradation facile (>60% sur 28 jours). La substance et ses produits de l'hydrolyse ne devraient pas se bioaccumuler compte tenu de l'hydrolyse rapide de la substance et les facteurs de bioconcentration et bioaccumulation faibles des produits de l'hydrolyse (<250 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 produits chimiques de structure apparentée, la substance devrait présenter une toxicité aiguë modérée chez les poissons et les invertébrés aquatiques (concentration létale médiane [CL_{50}] et concentration efficace médiane 1-100 mg/L) et une toxicité chronique modérée chez les algues (concentration d'effets à 10% 0,1-10 mg/L). En utilisant la CL_{50} chez l'organisme le plus sensible (les poissons) et en appliquant un facteur d'évaluation de 50 pour tenir compte de l'extrapolation de la toxicité aiguë à la toxicité chronique et la variation liée à la sensibilité des espèces, la concentration

estimée sans effet (CESE) calculée se situe entre 0,1 et 1 mg/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 des activités déclarées devrait surtout provenir du nettoyage de contenants servant au transport par rejet de la substance dans l'eau à des taux de 1 à 10 kg/jour. En ce qui concerne les activités potentielles telles que la fabrication, l'exposition de l'environnement à la substance devrait être similaire à celle de l'activité déclarée. La concentration environnementale estimée (CEE) se situe entre 0,001 et 0,01 mg/L dans le cas des activités déclarées et des activités potentielles.

Le ratio comparant les CEE dans le cas des activités déclarées et potentielles à la CESE 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 [DL₅₀] 50-2 000 mg/kg poids corporel sans aucun signe de toxicité systémique observé) et une toxicité aiguë modérée à élevée par voie cutanée (DL₅₀ 200-2 000 mg/kg poids corporel). La substance présente une toxicité subaiguë élevée à la suite de l'administration de doses répétées par voie orale (dose minimale avec effet observé [DMEO] sur 7 jours <60 mg/kg p.c./jour). Elle est un sensibilisant cutané modéré (1-10% concentration estimée nécessaire pour produire une réponse correspondant à un indice de stimulation égal à 3 [essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques]). Elle est un mutagène et un clastogène *in vitro*; cependant, elle n'est pas un clastogène *in vivo*. 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 d'après la DMEO de l'étude de toxicité subaiguë chez des mammifères.

L'utilisation de la substance déclarée éliminateur de sulfure d'hydrogène dans les installations de stockage de carburant, les navires et les oléoducs ne devrait pas entraîner une exposition directe de la population générale en raison de la nature industrielle de l'utilisation. Il ne devrait pas y avoir d'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental, étant donné l'utilisation industrielle spécialisée de la substance, qui n'entraîne peu ou pas de rejet dans l'environnement. Si la substance était fabriquée au Canada, aucune exposition directe de la population générale ne devrait se produire. 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 qui se situent entre 0,1 et 1 µg/kg p.c./jour pour les enfants et les adultes.

Compte tenu d'une comparaison de la DJAP avec l'exposition estimative, la substance n'est pas susceptible de poser des risques significatifs pour la santé de la population générale et par conséquent, elle n'est pas susceptible 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 activités 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 Loi.

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.