

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° 19233 : Acides gras de tallöl, produits de la réaction avec du 4,4' propane-2,2-diylbisphénol, du (chlorométhyl)oxirane, de l'oxyde de méthylphényle et d'oxiran-2-ylméthyle et de la 3,6 diazaoctane-1,8-diamine (n° 186321-96-0 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 est 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, ou à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Afin de s'assurer que la substance ne nuise pas à l'environnement ou à la santé humaine au Canada, sa fabrication et son importation sont autorisées aux conditions décrites dans la [condition ministérielle n° 19233](#), publiée le 21 octobre 2017 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 151, n° 42.

Description de la substance

La substance chimique déclarée, acides gras de tallöl, produits de la réaction avec du 4,4' propane-2,2-diylbisphénol, du (chlorométhyl)oxirane, de l'oxyde de méthylphényle et d'oxiran-2-ylméthyle et de la 3,6 diazaoctane-1,8-diamine (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service¹ 186321-96-0), est de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques (UVCB).

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 dans les revêtements industriels et commerciaux à deux composants. Les utilisations potentielles peuvent inclure les revêtements destinés aux consommateurs, et dans des adhésifs, des produits d'étanchéité, des enduits, des coulis et des produits de calfeutrage industriels, commerciaux ou domestiques.

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 devrait être persistante dans ces compartiments compte tenu de sa biodégradabilité très faible (≤10% sur 28 jours). La substance ne

¹ Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service est la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution, sauf si elle sert à répondre aux exigences réglementaires ou si elle est nécessaire aux rapports à fournir au gouvernement du Canada lorsque ceux-ci sont exigés en vertu de la loi ou d'une politique administrative, est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society.

devrait pas se bioaccumuler, compte tenu de son coefficient de partage octanol-eau faible à modéré ($\log K_{oe} < 5$).

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 aiguë modérée chez les poissons (concentration létale médiane dans l'intervalle de 1-100 mg/L), une toxicité aiguë élevée chez les invertébrés aquatiques et les algues (concentration efficace médiane [CE_{50}] < 1 mg/L), et une toxicité chronique élevée chez les algues (concentration sans effet observé $< 0,1$ mg/L). En utilisant la CE_{50} chez l'organisme le plus sensible (les algues) et en appliquant un facteur d'évaluation de 50 pour tenir compte de la variation liée à la sensibilité des espèces et l'extrapolation de la toxicité aiguë à la toxicité chronique, la concentration estimée sans effet (CESE) calculée se situe dans l'intervalle de 1-10 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 de la formulation et le nettoyage de contenants servant au transport par rejet de la substance dans l'eau à des taux qui se situent dans l'intervalle de 0,1-10 kg/jour/site. En ce qui concerne les activités potentielles telles que la fabrication, l'exposition environnementale devrait surtout provenir du rejet de la substance dans l'eau à des taux qui se situent dans l'intervalle de 10-100 kg/jour/site. La concentration environnementale estimée (CEE) se situe dans l'intervalle de 1-10 µg/L dans le cas de la formulation et dans l'intervalle de 10-100 µg/L dans le cas du nettoyage de contenants servant au transport et des activités de fabrication potentielles.

En comparant la CEE avec la CESE, on s'attend à ce que la substance ait des effets nocifs sur l'environnement au Canada. On a relevé des risques associés à la toxicité aiguë modérée chez les organismes aquatiques ainsi que le rejet de la substance dans l'eau lorsque la substance est utilisée telle qu'indiqué dans la déclaration ou selon d'autres utilisations potentielles.

Évaluation des risques pour la santé humaine

D'après les renseignements disponibles sur les risques associés, la substance présente une toxicité aiguë faible par voie orale et voie cutanée (dose létale médiane $> 2\,000$ mg/kg poids corporel) et une toxicité subchronique faible à la suite de l'administration de doses répétées par voie orale chez des mammifères soumis à des essais (dose sans effet nocif observé [$DSENO$] sur 42-49 jours dose sans effet observé > 300 mg/kg p.c./jour). La substance présente une toxicité pour la reproduction et le développement faible à la suite de l'administration de doses répétées par voie orale chez des mammifères soumis à des essais ($DSENO > 1\,000$ mg/kg p.c./jour). Elle devrait être un sensibilisant cutané modéré (29-64% réponse [test de maximisation chez le cobaye] et 0,1-1% concentration estimée nécessaire pour produire une réponse correspondante à un indice de stimulation égal à 3 [essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques]). Elle n'est pas un mutagène ou un clastogène *in vitro*. Par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques.

L'utilisation de la substance déclarée dans les revêtements à deux composants peut entraîner un contact des consommateurs à des produits commerciaux contenant la substance. Cependant, il ne devrait pas y avoir d'exposition directe étant donné que la substance aura subi une réaction chimique dans une matrice stable une fois le produit durci et elle ne sera pas disponible pour l'absorption.

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 dans l'intervalle de 0,1-1 µg/kg p.c./jour. Si les utilisations potentielles de la substance avaient à inclure les peintures destinées aux consommateurs, l'exposition directe de la population générale devrait se produire principalement par contact avec la peau à des niveaux estimés de manière conservatrice qui se situent dans l'intervalle de 1 000-10 000 µg/kg-événement. 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 dans l'intervalle de 1-10 µg/kg p.c./jour.

Compte tenu de son faible potentiel d'exposition 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.

Cependant, la substance est un sensibilisant cutané modéré à élevé et l'utilisation potentielle de la substance dans les peintures destinées aux consommateurs pourrait modifier de manière significative l'exposition et/ou les conditions d'utilisation, et faire en sorte que la substance ait des effets nocifs sur la santé humaine.

Conclusion de l'évaluation

On soupçonne la substance d'avoir un effet nocif sur l'environnement aux termes des critères du paragraphe 64 a) de la Loi et de potentiellement constituer un danger pour la santé humaine aux termes des critères du paragraphe 64 c).

Vu les risques pour l'environnement associés à la toxicité aquatique et pour la santé humaine associés à la sensibilisation cutanée qui découleraient de l'utilisation de la substance dans les peintures destinées aux consommateurs, une condition ministérielle a été adoptée afin de limiter la manière dont le déclarant peut fabriquer ou importer la substance, cela en imposant des conditions relatives à l'utilisation et l'élimination pour atténuer ces risques. La condition ministérielle n° 19233 a été publiée le 21 octobre 2017 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 151, n° 42.

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.