

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 19622 : Oxyde de 1,1,2,2-tétrafluoroéthyle et de 2,2,2-trifluoroéthyle (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service 406-78-0)

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 l'oxyde de 1,1,2,2-tétrafluoroéthyle et de 2,2,2-trifluoroéthyle (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service¹ 406-78-0).

Utilisations 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 solvant industriel. Aucune autre utilisation n'est prévue au Canada.

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'air. La substance devrait être persistante dans ce compartiment compte tenu de sa demi-vie de >2 jours dans l'air. La substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu de son coefficient de partage octanol-eau faible (low K_{oe} 0-3), ses facteurs de bioconcentration et bioaccumulation faibles (<250 L/kg) et sa volatilité très élevée (pression de vapeur >13 332 Pa).

Le potentiel de création d'ozone troposphérique de la substance est considéré comme étant faible. Le potentiel d'appauvrissement de l'ozone de la substance est considéré comme étant faible. Le potentiel de réchauffement climatique est considéré comme étant faible.

Évaluation des risques pour l'environnement

D'après les renseignements disponibles sur les risques associés, la substance présente une toxicité aigüe faible chez les poissons, les invertébrés aquatiques les algues (concentration d'effets à 30% [CE₃₀] 1-

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.

100 mg/L; aucun effet nocif observé dans des solutions saturées). En utilisant la CE₃₀ chez l'organisme le plus sensible (les invertébrés aquatiques) et en appliquant un facteur d'évaluation de 50 pour tenir compte de l'extrapolation de la toxicité aigüe à la toxicité chronique et la variation liée à la sensibilité des espèces, la concentration estimée sans effet (CESE) calculée est dans l'intervalle de 1-10 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 entraînant une concentration environnementale estimée (CEE) qui se situe dans l'intervalle de 0,001-0,01 mg/L. 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 entraînant une CEE qui se situe dans l'intervalle de 0,01-0,1 mg/L.

Le rapport comparant la CEE à la CESE est inférieur à 1. Ce rapport, 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 faible par voie cutanée et inhalation (dose létale médiane par voie orale >2 000 mg/kg poids corporel; concentration létale médiane par inhalation >2 500 ppm) et une toxicité sous-chronique modérée à la suite de l'administration de doses répétées par inhalation chez des mammifères soumis à des essais (dose sans effet nocif observé [DSENO] sur 28 et 90 jours ≥1000 ppm sans effets liés au traitement ni neurotoxicité). Elle n'est pas un sensibilisant cutané (concentration estimée nécessaire pour produire une réponse correspondant à un indice de stimulation égal à 3 [essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques] de >10%). Elle n'est pas un mutagène *in vitro* ou un clastogène *in vitro* ou *in vivo*. Par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques. La dose journalière admissible provisoire DJAP calculée se situe dans l'intervalle de 1-10 mg/kg p.c./jour d'après la DSENO de l'étude de toxicité sous-chronique par inhalation chez des mammifères. La DJAP est le niveau d'exposition à long terme estimée sans risque d'effets nocifs sur la santé humaine.

L'utilisation de la substance déclarée comme solvant industriel 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 qui se situent dans l'intervalle de 10⁻⁶-10⁻⁵ mg/kg p.c./jour pour les adultes et de 10⁻⁵-10⁻⁴ µg/kg p.c./jour pour les enfants. L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental comme l'air n'est pas prévue, car aucun rejet important dans l'atmosphère n'est prévu. Les activités potentielles incluent la fabrication. Par conséquent, 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 10⁻⁵-10⁻⁴ µg/kg p.c./jour pour les adultes et les enfants. Cette activité ne devrait entraîner aucune exposition directe. L'exposition indirecte par inhalation devrait être négligeable, c'est-à-dire, être semblable à l'exposition liée à l'utilisation déclarée.

Puisque toutes les expositions humaines estimées sont inférieures à la DJAP, c'est-à-dire à des niveaux qui ne sont pas préoccupants, 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 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 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.