

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 20198 : Formaldéhyde polymérisé avec le *N*1-(2-aminoéthyl)-*N*2-{2-[(2-aminoéthyl)amino]éthyl}éthane-1,2-diamine, un alcane bis oxyméthylèneoxirane, le 4,4'-(1-méthyléthylidène)bis(phénol) et le 2,2'-[(1-méthyléthylidène)bis(4,1-phénylèneoxyméthylène)]bis(oxirane), produits de réaction avec l'éther glycidyle de butyle et le 1-{2-[(2-aminoéthyl)amino]éthyl}amino-3-phénoxypropan-2-ol, acétates (sels) (numéro d'identification confidentielle 13804-7)

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 cette 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 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 son importation est autorisée aux conditions décrites dans la [condition ministérielle n° 20198](#), publiée le 4 janvier 2020 dans la *Partie I de la Gazette du Canada*, vol. 154, n° 1.

Description de la substance

Le polymère déclaré est le formaldéhyde polymérisé avec le *N*1-(2-aminoéthyl)-*N*2-{2-[(2-aminoéthyl)amino]éthyl}éthane-1,2-diamine, un alcane bis oxyméthylèneoxirane, le 4,4'-(1-méthyléthylidène)bis(phénol) et le 2,2'-[(1-méthyléthylidène)bis(4,1-phénylèneoxyméthylène)]bis(oxirane), produits de réaction avec l'éther glycidyle de butyle et le 1-{2-[(2-aminoéthyl)amino]éthyl}amino-3-phénoxypropan-2-ol, acétates (sels) (numéro d'identification confidentielle 13804-7). La substance ne répond pas aux critères des exigences réglementaires réduites du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* parce qu'elle a une masse moléculaire moyenne en nombre inférieure à 1 000 daltons et elle contient un pourcentage élevé de composants de faible poids moléculaire. De plus, elle contient des groupes amine potentiellement cationiques.

Utilisations déclarées et potentielles

On propose l'importation de la substance au Canada en quantités supérieures à 1 000 kg/an, à des fins d'utilisation déclarée dans les revêtements industriels. Les utilisations potentielles peuvent inclure les revêtements destinés aux consommateurs.

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 car elle ne contient pas de groupes fonctionnels sensibles à l'hydrolyse ou à la

biodégradation. La substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu de son coefficient de partage octanol-eau très faible ($\log K_{oe} \leq 0$).

Évaluation des risques pour l'environnement

D'après les renseignements disponibles sur les risques associés, la substance présente une toxicité aiguë modérée chez les invertébrés aquatiques (concentration efficace médiane [CE_{50}] >1 mg/L), une toxicité faible à modérée chez les poissons (concentration létale médiane dans l'intervalle de 1-100 mg/L) et une toxicité faible à élevée chez les algues (CE_{50} <1-100 mg/L) dans des conditions environnementales lorsqu'elles sont atténuées par le carbone organique dissous. En utilisant la CE_{50} chez l'organisme le plus sensible (les algues aquatiques) et en appliquant un facteur d'évaluation de 50 pour tenir compte de l'extrapolation de la toxicité aiguë à la toxicité chronique, la variation liée à la sensibilité des espèces et le mode d'action, la concentration estimée sans effet (CESE) calculée est dans l'intervalle de 0,001 à 0,01 mg/L. Celle-ci a été utilisée afin d'estimer le risque écologique.

Les activités déclarées 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 rejet de la substance dans l'eau entraînant une concentration environnementale estimée (CEE) dans l'intervalle de 0,001 à 0,01 mg/L.

Le rapport comparant la CEE à la CESE 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, la substance présente une toxicité aiguë faible à modérée par voie orale et voie cutanée (dose létale médiane >2 000 mg/kg poids corporel). Elle est un sensibilisant cutané extrême dans le test de maximisation chez le cobaye (réponse de 80-100%) et un sensibilisant cutané faible dans l'essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques (concentration estimée nécessaire pour produire une réponse correspondant à un indice de stimulation égal à 3 >10%).

L'utilisation de la substance déclarée dans les peintures et les revêtements industriels ou commerciaux 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 devrait être à des niveaux faibles étant donné le faible potentiel de rejet environnemental.

Les utilisations potentielles de la substance incluent l'utilisation dans les peintures, les revêtements, les enduits d'étanchéité, les liants et les adhésifs destinés aux consommateurs. Par conséquent, l'exposition directe de la population générale devrait se produire principalement par contact avec la peau à des niveaux modérés à élevés. Les utilisations potentielles de la substance incluent également l'utilisation dans les enduits d'étanchéité, les liants et les adhésifs industriels et commerciaux. Par conséquent, l'exposition directe et indirecte de la population générale devraient se situer à des niveaux qui ne sont pas préoccupants, c'est-à-dire, à des niveaux semblables à l'exposition liée à l'utilisation déclarée.

Compte tenu du potentiel d'une exposition cutanée significatif ainsi que les effets de sensibilisation cutanée, on s'attend à ce que la substance ait des effets nocifs sur la santé humaine. On a relevé des risques associés lorsque la substance est utilisée dans les enduits d'étanchéité, les liants, les adhésifs les peintures et les revêtements, destinés aux consommateurs.

Conclusion de l'évaluation

On soupçonne la substance de constituer un danger pour la santé humaine aux termes des critères du paragraphe 64 c) de la Loi, mais de n'avoir aucun effet nocif sur l'environnement aux termes des critères du paragraphe 64 a) ou b).

Vu les risques pour la santé humaine associés à la sensibilisation cutanée, 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 pour atténuer ces risques. La condition ministérielle n° 20198 a été publiée le 4 janvier 2020 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 154, n° 1.

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.