

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 21182: 1,6-diisocyanatohexane homopolymérisé, séquencé avec de l'acrylate de 2-hydroxyéthyle et du monoester de propane-1,2-diol et d'acide acrylique (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service 1392411-89-0)

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

Le polymère déclaré est le 1,6-diisocyanatohexane homopolymérisé, séquencé avec de l'acrylate de 2-hydroxyéthyle et du monoester de propane-1,2-diol et d'acide acrylique (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service¹ 1392411-89-0). 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 contient des acrylates latéraux et contient un pourcentage élevé de composants de faible poids moléculaire, inférieur à 1000 daltons.

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 résine de revêtement. Les utilisations 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, le sol et les sédiments. La

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.

substance devrait être persistante dans ces milieux compte tenu de son hydrolyse prévue faible et de son faible potentiel de biodégradation. La substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu de son facteur de bioaccumulation prévu faible ($< 250 \text{ L/kg}$) et de sa masse moléculaire élevée, laquelle limitera sa capacité à traverser les membranes biologiques.

Évaluation des risques pour l'environnement

D'après les renseignements disponibles sur les risques associés, la substance présente une toxicité aiguë modérée chez les poissons et les invertébrés aquatiques (concentration létale médiane [CL_{50}] et concentration efficace médiane $1\text{-}100 \text{ mg/L}$) et une toxicité chronique modérée chez les algues (concentration minimale avec effet observé et concentration avec effets à $10\% > 0,1 \text{ mg/L}$). En utilisant la CL_{50} chez l'organisme le plus sensible (les poissons) et en appliquant un facteur d'évaluation de 100 pour tenir compte de l'extrapolation de la toxicité aiguë à la toxicité chronique, de la variation liée à la sensibilité des espèces et du mode d'action, la concentration estimée sans effet (CESE) calculée est dans l'intervalle de $10\text{-}100 \text{ }\mu\text{g/L}$. Celle-ci a été utilisée afin d'estimer le risque pour l'environnement.

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 due aux activités déclarées devrait surtout provenir de la formulation via le rejet de la substance dans l'eau entraînant une concentration environnementale estimée (CEE) qui se situe dans l'intervalle de $1\text{-}10 \text{ }\mu\text{g/L}$, et du nettoyage de contenants servant au transport via le rejet de la substance dans l'eau entraînant une CEE qui se situe dans l'intervalle de $10\text{-}100 \text{ }\mu\text{g/L}$, la valeur exacte étant inférieure à la CESE. 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 concentration environnementale estimée (CEE) qui se situe dans l'intervalle de $10\text{-}100 \text{ }\mu\text{g/L}$, aussi inférieure à la CESE.

Le rapport entre 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 d'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 par voie orale (dose létale médiane $> 2000 \text{ mg/kg}$ poids corporel) et une toxicité sous-chronique et 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 (dose sans effet nocif observé sur 29 jours $> 300 \text{ mg/kg p.c./jour}$). Elle devrait être un sensibilisant cutané parce qu'elle contient des attributs structurels associés avec la sensibilisation et parce qu'elle démontre une activité enzymatique accrue dans les essais *in vitro* d'activation de la luciférase. Elle n'est pas un mutagène *in vitro*. Par conséquent, la substance n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques.

L'utilisation de la substance déclarée dans les résines de revêtement durcissables à la lumière ultraviolette ou par faisceau d'électrons peut entraîner un contact des consommateurs avec des produits finis qui la contiennent. Cependant, il ne devrait pas y avoir d'exposition directe puisque 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 ou l'air devrait être à des niveaux faibles en raison du faible potentiel de rejet dans l'environnement. Considérant les utilisations déclarées, aucune autre utilisation qui pourrait augmenter le risque pour la santé humaine de façon significative n'a été relevée.

Compte tenu de la faible toxicité et le faible potentiel d'exposition, la substance n'est pas susceptible de poser des risques importants pour la santé de la population générale et par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer d'effets nocifs sur la santé humaine.

Les hypothèses faites pour cette évaluation sont considérées adéquates pour protéger la population générale ainsi que les sous-populations qui peuvent être plus sensibles ou fortement exposées.

Conclusion de l'évaluation

Lorsque la substance est utilisée tel 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.