Ébauche d'évaluation préalable Groupe des peroxydes organiques

Numéros de registre du Chemical Abstracts Service 80-15-9 80-43-3

Environnement et Changement climatique Canada Santé Canada

mai 2018

Résumé

En vertu de l'article 74 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) (LCPE), la ministre de l'Environnement et du Changement climatique et la ministre de la Santé ont procédé à l'évaluation préalable de deux des six substances appelées collectivement « Groupe des peroxydes organiques » dans le Plan de gestion des substances chimiques. Ces deux substances ont été désignées comme devant être évaluées en priorité, car elles satisfont aux critères de catégorisation du paragraphe 73(1) de la LCPE. Par la suite, il a été déterminé à l'aide d'autres approches que quatre des six substances sont peu préoccupantes. Les décisions concernant ces substances figurent dans un rapport distinct¹. C'est la raison pour laquelle la présente ébauche d'évaluation préalable ne porte que sur deux des substances énumérées dans le tableau suivant, qui seront appelées ci-après « Groupe des peroxydes organiques ».

Tableau 1 : Substances du Groupe des peroxydes organiques

N° CAS ^a	Nom sur la Liste intérieure des substances	Nom commun
80-15-9	Hydroperoxyde de α,α-diméthylbenzyle	Hydroperoxyde de cumène (HPC)
80-43-3	Peroxyde de bis(α,α-diméthylbenzyle)	Peroxyde de dicumyle (PDC)

^a Le numéro de registre du Chemical Abstracts Service (n° CAS) est la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution, sauf si elle sert à répondre à des besoins législatifs ou si elle est nécessaire aux rapports destinés au gouvernement fédéral lorsque des renseignements ou des rapports sont exigés par la loi ou une politique administrative, est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society.

L'hydroperoxyde de cumène (HPC) et le peroxyde de dicumyle (PDC), ci-après appelés HPC et PDC, ne sont pas présents naturellement dans l'environnement. Selon l'information soumise dans le cadre d'une collecte de données menée en vertu de l'article 71 de la LCPE, il n'y a eu aucune déclaration de fabrication d'HPC ou de PDC au Canada en 2011. Au cours de la même année, 10 319 kg d'HPC et 100 000 à 1 000 000 kg de PDC ont été importés au Canada. Autant l'HPC que le PDC sont utilisés comme agents dans des procédés industriels et devraient être présents en quantités négligeables dans les produits finis, à la fin du traitement. En vertu de l'article 71 de la LCPE, il a été déclaré que l'HPC est utilisé dans des produits commerciaux comme des adhésifs et des scellants, des matériaux de construction ainsi que des peintures et des revêtements. Le PDC a été déclaré comme étant utilisé dans des produits commerciaux comme des matériaux de construction et des matières

-

¹ Vous trouverez dans l'ébauche d'évaluation préalable « Substances jugées comme étant peu préoccupantes au moyen de l'approche de la Classification du risque écologique des substances organiques et l'approche fondée sur le seuil de préoccupation toxicologique (SPT) pour certaines substances » les conclusions concernant les substances ayant le n° CAS 133-14-2, 614-45-9, 3006-86-8 et 3851-87-4.

plastiques et de caoutchouc, ainsi que dans des produits utilisés dans le domaine de l'automobile, des aéronefs et du transport.

Les risques pour l'environnement associés à l'HPC et au PDC ont été caractérisés à l'aide de la classification du risque écologique (CRE) des substances organiques. La CRE est une méthode fondée sur le risque qui tient compte de plusieurs paramètres évaluant à la fois le danger et l'exposition dans le but de classer le risque en fonction d'une pondération des éléments de preuve. Les profils de danger sont principalement basés sur des paramètres comme le mode d'action toxique, la réactivité chimique, les seuils de toxicité internes dérivés du réseau trophique, la biodisponibilité et l'activité biologique et chimique. Les paramètres pris en compte pour dresser les profils d'exposition sont le taux d'émission potentiel, la persistance globale et le potentiel de transport à grande distance. À l'aide d'une matrice des risques, on assigne un niveau de préoccupation, soit faible, modéré ou élevé aux substances suivant leur profil de danger et d'exposition. La CRE a permis d'établir que l'HPC et le PDC présentent un faible risque de causer des effets nocifs sur l'environnement.

Compte tenu de tous les éléments de preuve contenus dans la présente ébauche d'évaluation préalable, l'HPC et le PDC présentent un faible risque d'effets nocifs sur les organismes et sur l'intégrité globale de l'environnement. Il est proposé de conclure que ces deux substances ne satisfont pas aux critères énoncés aux alinéas 64a) ou b) de la LCPE, car ils ne pénètrent pas 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 mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie.

L'HPC a été examiné à l'échelle internationale en tant qu'un hydroperoxyde par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) en 2008 et était aussi l'un des peroxydes organiques étudié par le ministère de la Santé australien en 2016. Il a été établi que le Groupe des hydroperoxydes présente une toxicité générale par voie orale et cutanée ainsi que par inhalation.

L'exposition de la population générale du Canada à l'HPC par les milieux naturels et les aliments devrait être négligeable. Cette exposition peut découler de l'utilisation d'adhésifs vendus aux consommateurs. La marge entre l'exposition estimée à l'HPC par voie cutanée et l'exposition estimée par inhalation ainsi que la dose sans effet nocif sur la santé tirée d'études en laboratoire est considérée adéquate pour tenir compte des incertitudes liées aux bases de données sur les effets sur la santé et l'exposition.

Le PDC entraîne des effets nocifs sur l'appareil reproducteur. On ne s'attend donc pas à une exposition de la population générale du Canada au PDC par les milieux naturels, les aliments et les produits. Par conséquent, le risque pour la santé humaine est jugé faible.

À la lumière des renseignements contenus dans la présente ébauche d'évaluation préalable, il est proposé de conclure que l'HPC et le PDC ne satisfont pas aux critères

énoncés à la l'alinéa 64c) de la LCPE, car il ne pénètre pas 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.

Il est proposé de conclure que l'HPC et le PDC ne satisfont à aucun des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE.

Table des matières

K	esun	ne	I
1.	Intro	oduction	6
2.	lder	ntité des substances	8
3.	Cara	actérisation des risques pour l'environnement	9
		lroperoxyde de cumène (HPC)	
		Propriétés physicochimiques	
		Sources et utilisations	
	4.3	Risque de causer des effets nocifs sur l'environnement	13
	4.4	Risque de causer des effets nocifs sur la santé humaine	14
		4.4.1 Évaluation de l'exposition	
		4.4.1.1 Milieux naturels et aliments	
		4.4.1.2 Produits de consommation	
		4.4.2 Évaluation des effets sur la santé	
		4.4.2.1 Génotoxicité et cancérogénécité	
		4.4.2.2 Toxicité pour la reproduction et le développement	16
		4.4.3 Caractérisation des risques pour la santé humaine	
		4.4.4 Incertitudes liées à l'évaluation des risques pour la santé humaine	10 18
5	Per	oxyde de dicumyle (PDC)	19
٥.		Propriétés physicochimiques	
		Sources et utilisations	
		Risque de causer des effets nocifs sur l'environnement	
		Risque de causer des effets nocifs sur la santé humaine	
	0.4	5.4.1 Évaluation de l'exposition	22
		5.4.1.1 Milieux naturels et aliments	
		5.4.1.2 Produits de consommation	
		5.4.2 Évaluation des effets sur la santé	22
		5.4.2.1 Toxicité pour la reproduction et le développement	23
		5.4.3 Caractérisation des risques pour la santé humaine	23
		5.4.4 Incertitudes liées à l'évaluation des risques pour la santé humaine	
6.	Con	nclusion	
		ences	
		es	
	Ann	nexe A. Paramètres du scénario d'exposition basé sur des polymères	
		xydes à deux composantes	28
	Ánn	nexe B. Calcul de l'absorption cutanée d'HPC	29

Liste des tableaux

1. Introduction

En vertu de l'article 74 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) (LCPE) (Canada, 1999), la ministre de l'Environnement et du Changement climatique et la ministre de la Santé ont procédé à l'évaluation préalable de deux des six substances appelées collectivement « Groupe des peroxydes organiques » dans le Plan de gestion des substances chimiques, pour déterminer si ces deux substances présentent ou pourraient présenter un risque pour l'environnement ou la santé humaine. Les deux substances ont été désignées comme devant être évaluées en priorité, car elles satisfont aux critères de catégorisation énoncés au paragraphe 73(1) de la LCPE (ECCC, SC [modifié en 2017]).

Les quatre autres substances (énumérées au tableau 1-1) ont été évaluées à l'aide du document sur l'approche scientifique intitulé Classification du risque écologique (CRE) des substances organiques (ECCC, 2016a) et du document d'évaluation scientifique intitulé Approche fondée sur le seuil de préoccupation toxicologique (SPT) pour certaines substances (Santé Canada, 2016), et il a été établi qu'elles étaient faiblement préoccupantes pour la santé humaine et pour l'environnement. C'est la raison pour laquelle elles ne font pas l'objet du présent rapport. Les conclusions tirées pour ces quatre substances sont données dans l'ébauche d'évaluation préalable « Substances jugées comme étant peu préoccupantes au moyen de l'approche de la Classification du risque écologique des substances organiques et l'approche fondée sur le seuil de préoccupation toxicologique (SPT) pour certaines substances » (ECCC, SC, 2017).

Tableau 1-1. Substances du groupe des peroxydes organiques évaluées par d'autres approches

N° CAS ²	Nom sur la Liste intérieure des substances (LIS)	Approche utilisée pour évaluer la substance	Références
133-14-2	Peroxyde de bis(2,4- dichlorobenzoyle)	CRE/SPT	ECCC, SC, 2017
614-45-9	Perbenzoate de tert- butyle	CRE/SPT	ECCC, SC, 2017
3006-86-8	Peroxyde de cyclohexylidènebis(tert-butyle)	CRE/SPT	ECCC, SC, 2017
3851-87-4	Peroxyde de bis(3,5,5-triméthylhexanoyle)	CRE/SPT	ECCC, SC, 2017

² Le numéro de registre du Chemical Abstracts Service (n° CAS) est la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution, sauf si elle sert à répondre à des besoins législatifs ou si elle est nécessaire aux rapports destinés au gouvernement fédéral lorsque des renseignements ou des rapports sont exigés par la loi ou une politique administrative, est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society.

Les deux autres substances sont directement visées par la présente ébauche d'évaluation préalable, et seront désignées ci-après « Groupe des peroxydes organiques ».

Les deux substances en cours d'évaluation ont été précédemment examinées à l'échelle internationale. L'hydroperoxyde de cumène, ci-après appelé HPC, a été l'objet d'un examen réalisé par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) en 2008 en tant que membre des hydroperoxydes et a été étudié par le ministère de la Santé du gouvernement australien en 2016 en tant que membre des peroxydes organiques. Le peroxyde de dicumyle, ci-après désigné PDC, a fait l'objet d'une évaluation à l'échelle internationale par l'OCDE en 2012 en tant que membre des peroxydes de dialkyle ayant un substituant aryle. Les évaluations de l'OCDE sont soumises à un examen rigoureux (notamment par des pairs) et à une approbation par les autorités gouvernementales de plusieurs pays. Santé Canada et Environnement et Changement climatique Canada prennent une part active à ce processus et considèrent que ces évaluations sont fiables. Les profils de l'évaluation initiale (SIAP) des ensembles de données d'évaluation (SIDS) de l'OCDE et le volet II de l'évaluation des effets sur la santé humaine du ministère de la Santé australien ont servi à éclairer la caractérisation des effets sur la santé de la présente évaluation préalable.

Les risques pour l'environnement associés à l'HPC et au PDC ont été caractérisés à l'aide de la CRE (ECCC, 2016a). La CRE permet de décrire le danger associé à une substance à l'aide de paramètres clés comme le mode d'action toxique, la réactivité chimique, les seuils de toxicité interne dérivés du réseau trophique, la biodisponibilité et l'activité biologique et chimique et permet d'examiner l'exposition éventuelle d'organismes des milieux aquatique et terrestre en fonction de facteurs comme le taux d'émission potentiel, la persistance globale et le potentiel de transport à grande distance. Les divers éléments de preuve sont rassemblés pour rechercher les substances qui nécessitent une évaluation plus poussée du risque d'effets nocifs sur l'environnement ou qui présentent une faible probabilité d'effets nocifs sur l'environnement.

La présente ébauche d'évaluation préalable tient compte des données sur les propriétés chimiques, le devenir dans l'environnement, les dangers, les utilisations et les expositions, notamment les données supplémentaires fournies par les intervenants. Les données pertinentes ont été relevées jusqu'en août 2017. Des données empiriques d'études clés ainsi que certains résultats obtenus par modélisation ont servi à formuler les conclusions proposées. Lorsqu'ils étaient disponibles et pertinents, les renseignements contenus dans les évaluations d'autres administrations ont été utilisés.

La présente ébauche d'évaluation préalable a été préparée par le personnel des programmes d'évaluation des risques de la LCPE travaillant à Santé Canada et à Environnement et Changement climatique Canada. Elle inclut des intrants d'autres programmes de ces ministères. Le document sur la CRE a subi un examen externe par des pairs et a été l'objet d'une période de consultation publique de 60 jours pour

recevoir des commentaires. Bien que les commentaires de l'extérieur aient été pris en compte, le contenu définitif des résultats de la présente ébauche d'évaluation préalable demeure la responsabilité d'Environnement et Changement climatique Canada et de Santé Canada.

Le présent document repose sur des renseignements critiques permettant de déterminer si les substances satisfont aux critères énoncés à l'article 64 de la LCPE. Pour ce faire, nous avons examiné les renseignements scientifiques à la lumière d'une approche basée sur le poids de la preuve et le principe de précaution³. La présente ébauche d'évaluation préalable présente les données critiques et les considérations sur lesquelles sont fondées les conclusions proposées.

2. Identité des substances

L'hydroperoxyde de α , α -diméthylbenzyle, ci-après désigné HPC, et le peroxyde de bis(α , α -diméthylbenzyle), ci-après désigné PDC, sont des substances chimiques organiques appartenant au groupe des « peroxydes organiques ». Le tableau 2-1 présente le n° CAS et le nom sur la LIS de ces substances, ainsi que d'autres renseignements sur leur identité.

Tableau 2-1. Identité des substances

No CAS (acronyme)	Nom sur la LIS (nom commun)	Structure chimique et formule moléculaire	Poids moléculaire (g/mol)
80-15-9 (HPC)	Hydroperoxyde de α,α- diméthylbenzyle (hydroperoxyde de cumène)	CH ₃	152,192
		C ₉ H ₁₂ O ₂	

³ La détermination de la conformité à un ou à plusieurs des critères de l'article 64 de la LCPE repose sur l'évaluation des risques pour l'environnement ou la santé humaine découlant des expositions dans l'environnement, en général. Pour les humains, ceci inclut, sans toutefois s'y limiter, l'exposition à l'air ambiant ou intérieur, à l'eau potable, aux aliments et aux produits de consommation. Une conclusion en vertu de la LCPE n'est ni utile ni proscrite dans le cadre d'une évaluation basée sur des critères de risque du *Règlement sur les produits dangereux*, lequel fait partie du cadre réglementaire du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail, pour les produits dangereux destinés à être utilisés, manipulés et conservés sur les lieux de travail. De même, une conclusion s'appuyant sur les critères définis à l'article 64 de la LCPE n'empêche pas la prise de mesures en vertu d'autres articles de la LCPE ou d'autres lois.

No CAS (acronyme)	Nom sur la LIS (nom commun)	Structure chimique et formule moléculaire	Poids moléculaire (g/mol)
80-43-3 (PDC)	Peroxyde de bis(α,α- diméthylbenzyle) (peroxyde de dicumyle)	C ₁₈ H ₂₂ O ₂	270,37

Les peroxydes organiques sont des substances organiques liquides ou solides qui contiennent une structure bivalente -O-O et peuvent être considérés comme des dérivés du peroxyde d'hydrogène, dans lesquels l'un ou les deux atomes d'hydrogène ont été remplacés par des radicaux. Les peroxydes organiques sont des substances ou des mélanges instables à la chaleur qui peuvent subir une décomposition autoaccélérée exothermique. Par ailleurs, ils peuvent se décomposer de façon explosive, entrer rapidement en combustion, être sensibles à une collision ou à la friction et réagir dangereusement avec d'autres substances. En général, les peroxydes organiques ne possèdent pas de propriétés oxydantes ou sont très faiblement oxydants (ECHA, 2017a).

3. Caractérisation des risques pour l'environnement

Les risques pour l'environnement associés à l'HPC et au PDC ont été caractérisés au moyen de CRE (ECCC, 2016a). La CRE est une approche fondée sur le risque qui tient compte de plusieurs paramètres liés au danger et à l'exposition et d'une pondération des différents éléments probants dans le but de classer le risque. Les divers éléments de preuve sont rassemblés pour que l'on puisse distinguer les substances présentant une toxicité faible ou élevée, et un risque d'exposition faible ou élevé dans divers milieux. Cette façon de faire permet de réduire l'incertitude globale liée à la caractérisation des risques, contrairement à une approche reposant sur un seul paramètre mesuré dans un seul milieu (p. ex. CL₅₀). La partie qui suit résume cette approche, qui est décrite en détail dans ECCC, 2016a.

Les données sur les propriétés physicochimiques (demi-vie de la substance chimique dans divers milieux et biotes, coefficients de partage et bioconcentration dans les poissons), l'écotoxicité aiguë chez les poissons et les quantités de substances chimiques importées ou fabriquées au Canada ont été colligées à partir de publications scientifiques, de bases de données empiriques (p. ex. boîte à outils de la RQSA de l'OCDE) et des résultats des collectes de données réalisées en vertu de l'article 71 de la LCPE ou des données ont été produites à partir de certains résultats obtenus par modélisation de la RQSA, du devenir du bilan massique ou de la bioaccumulation. Ces

données ont été utilisées comme intrants dans d'autres modèles de bilan massique ou pour compléter les profils de danger des substances et d'exposition à ces dernières.

Les profils de danger reposent principalement sur les paramètres que sont le mode d'action toxique, la réactivité chimique, les seuils de toxicité interne dans le réseau trophique, la biodisponibilité et l'activité chimique et biologique. Les profils d'exposition ont aussi été élaborés à l'aide de plusieurs paramètres, soit le taux d'émission potentiel, la persistance globale et le potentiel de transport à grande distance. Les profils de danger et d'exposition ont été comparés aux critères de décision afin de classer le danger et le risque d'exposition de chaque substance comme étant faible, moyen ou élevé. D'autres règles ont été appliquées (p. ex. cohérence de la classification, marge d'exposition) pour améliorer les classifications préliminaires de danger ou d'exposition.

Une matrice des risques a été utilisée pour classer le risque associé à chaque substance comme étant faible, modéré ou élevé, suivant la classification du danger et de l'exposition. Les classifications du risque obtenues à l'aide de la CRE ont subi une vérification en deux étapes. La première étape consistait à modifier à la baisse la classification du risque (qui passe de modéré ou élevé à faible) des substances présentant une estimation faible du taux d'émission dans l'eau après le traitement des eaux usées, ce qui représente un faible risque d'exposition. La deuxième étape consistait à revoir les résultats de classification faible à la lumière de scénarios de risque relativement prudents à l'échelle locale (c.-à-d. dans la zone à proximité du point de rejet) conçus pour protéger l'environnement, afin de déterminer si la classification du risque devrait être reclassée à un niveau supérieur.

La CRE est une approche pondérée qui vise à réduire au minimum le risque d'une surclassification ou d'une sous-classification du danger, de l'exposition et du risque subséquent. Les approches équilibrées utilisées pour réduire les incertitudes sont décrites en détail dans ECCC, 2016a. Dans ce qui suit, nous décrivons deux phénomènes d'incertitude les plus importants. Les valeurs de toxicité aiguës empiriques ou modélisées erronées peuvent entraîner un changement de la classification du danger, en particulier dans le cas des paramètres reposant sur des valeurs de résidus dans les tissus (p. ex. mode d'action toxique), dont un grand nombre sont prédites à partir d'une modélisation de la RQSA. L'incidence de ce type d'erreur est toutefois atténuée par le fait qu'une surestimation de la CL₅₀ donnera une valeur prudente (protectrice) de résidus dans les tissus qui servira à l'analyse des résidus corporels critiques. L'erreur due à une sous-estimation de la toxicité aiguë sera atténuée par le recours à d'autres paramètres du danger tels que la structure associée au mode d'action, la réactivité ou l'affinité de liaison aux œstrogènes. Les changements ou les erreurs touchant les quantités de substances chimiques peuvent conduire à des classifications différentes de l'exposition, la classification de l'exposition et du risque étant très sensible au taux d'émission et aux quantités utilisées. Les classifications obtenues au moyen de la CRE reflètent donc l'exposition et le risque au Canada, compte tenu des quantités vraisemblablement utilisées actuellement, mais pourraient ne pas rendre compte des tendances futures.

4. Hydroperoxyde de cumène (HPC)

4.1 Propriétés physicochimiques

Un résumé des propriétés physicochimiques de l'HPC est présenté au tableau 4-1. D'autres propriétés physicochimiques figurent dans ECCC, 2016b.

Tableau 4-1. Propriétés physicochimiques de l'HPC (à température normale)

Propriété	Valeur	Type de données	Référence
État physique	Liquide à 25 °C		OCDE, 2008
Point de fusion (°C)	-9	expérimentales	ChemIDplus, 1993-
Pression de vapeur (Pa)	2 à 25 °C	modélisées	OCDE, 2008
Constante de la Loi de Henry (Pa m³/mol)	4,77 × 10 ⁻³	modélisées	ChemIDplus, 1993-
Solubilité dans l'eau (mg/L)	13 900 à 25 °C	expérimentales	ChemIDplus, 1993-
log K _{oe} (sans dimension)	1,6	expérimentales	OCDE, 2008

Abréviations : K_{oe} = coefficient de partage octanol-eau

4.2 Sources et utilisations

L'HPC n'est pas présent naturellement dans l'environnement.

Cette substance a été l'objet d'une collecte de données menée en vertu de l'article 71 de la LCPE (Canada, 2012). Le tableau 4-2 présente un résumé des quantités déclarées pour la fabrication et l'importation d'HPC.

Tableau 4-2. Résumé des données sur la fabrication et l'importation de l'HPC au Canada, recueillies en vertu de l'article 71 de la LCPE

Nom commun	Quantité totale fabriquée ^a (kg)	Quantité totale importée ^a (kg)	Année de déclaration
Hydroperoxyde de cumène (HPC)	Aucune ^b	10 319	2011

Les valeurs reflètent les quantités déclarées dans le cadre d'une collecte de données menée en vertu de l'article 71 de la LCPE (Environnement Canada, 2013). Consulter la collecte de données pour connaître les inclusions et les exclusions particulières (annexes 2 et 3) (Canada, 2012).

Aucune quantité supérieure au seuil de déclaration de 100 kg n'a été déclarée.

L'HPC est utilisé comme agent dans des procédés industriels, à savoir de matière brute dans la synthèse d'autres résines et peroxydes organiques, d'amorceur de la polymérisation et de modificateur pour certaines résines. On s'attend à des quantités négligeables d'HPC dans les produits finaux, car les matières du procédé sont maintenues à une température de décomposition thermique pendant une longue durée (OCDE, 2008). L'HPC joue aussi le rôle d'adjuvant de polymérisation dans des adhésifs anaérobiques et des polymères époxydes à deux composantes (OCDE, 2008, Raftery

et al., 1997). L'HPC est un constituant de lubrifiants et de produits d'étanchéité pour raccords filetés qui n'entrent pas directement en contact avec les aliments, et est une composante des plastifiants utilisés dans les pellicules plastiques et les articles en PVC dans les matériaux d'emballage alimentaire à usage répété en contact direct avec divers aliments (communication personnelle, courriel de la Direction des aliments de Santé Canada au Bureau d'évaluation du risque des substances existantes de Santé Canada, juin 2015; sans référence).

Le tableau 4-3 présente un résumé des principales utilisations de l'HPC selon les renseignements obtenus à la suite d'une collecte de données menée en vertu de l'article 71 de la LCPE (Canada, 2012). D'autres utilisations de l'HPC figurent au tableau 4-4.

Tableau 4-3. Résumé des principales utilisations de l'HPC au Canada (d'après les codes d'usage domestique et commercial de la LIS déclarés par l'utilisateur dans le cadre d'une collecte de données menée en vertu de l'article 71 de la LCPE)

Principales utilisations ^a	HPC
Adhésifs et scellants	0
Matériaux de construction qui autrement ne figurent pas dans le présent tableau	0
Peintures et revêtements	0
AUTRE – amorceur de polymérisation	0

Abréviations : O = oui; N = non

Tableau 4-4. Autres utilisations de l'HPC au Canada

Utilisation	HPC
Additifs alimentaires ^a	Ν
Matériaux d'emballage alimentaire ^b	0
Base de données sur les produits pharmaceutiques, présents comme ingrédient médicinal ou non médicinal dans les désinfectants ou dans les médicaments destinés aux humains ou aux animaux au Canada ^c	Ν
Base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels ^d	Ν
Base de données sur les produits de santé naturels homologués comme ingrédient médicinal ou non médicinal dans les produits de santé naturels au Canada ^e	Ν
Liste critique des ingrédients dont l'utilisation est restreinte ou interdite dans les cosmétiques ^f	Ν
Présence signalée dans les cosmétiques selon les déclarations faites à Santé Canada en vertu du Règlement sur les cosmétiques ⁹	N
Formulant dans les produits antiparasitaires homologués au Canada ^h	N

Abréviations : O = oui; N = non

^a Renseignements non confidentiels sur les utilisations déclarées dans le cadre de collectes de données menées en vertu de l'article 71 de la LCPE (Environnement Canada, 2013). Consulter les collectes de données pour obtenir les inclusions et les exclusions particulières (annexes 2 et 3) (Canada, 2012).

^a Santé Canada [modifié en 2017]; communication personnelle, courriel de la Direction des aliments de Santé Canada au Bureau d'évaluation des risques des substances existantes de Santé Canada, 31 mars 2017; sans référence

- d BDIPSN [modifié en 2017]; communication personnelle, courriel de la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance de Santé Canada au Bureau d'évaluation des risques des substances existantes de Santé Canada, juin 2015; sans référence
- ^e BDPSNH [modifié en 2016]]; communication personnelle, courriel de la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance de Santé Canada au Bureau d'évaluation des risques des substances existantes de Santé Canada, juin 2015; sans référence

f Santé Canada [modifié en 2015]

- g communication personnelle, courriel de la Direction de la sécurité des produits de consommation de Santé Canada au Bureau d'évaluation des risques des substances existantes de Santé Canada, 21 mars 2017; sans référence
- h communication personnelle, courriel de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada au Bureau d'évaluation des risques des substances existantes de Santé Canada, juillet 2015; sans référence

Dans l'ensemble, la production d'HPC non mélangé en 2006 était de l'ordre de 1 000 000 à 10 000 000 kg (déclaré comme étant 1 000 à 10 000 tonnes) (OCDE, 2008). Les quantités totales produites (quantités fabriquées et importées) aux États-Unis se situaient entre 450 000 et 4 500 000 kg (déclarées comme étant 1 000 000 à 10 000 000 lb) par année, de 2012 à 2015 (US EPA, 2017a). Les quantités d'HPC fabriqué ou importé dans l'espace économique européen étaient de 1 000 000 à 10 000 000 kg (déclarées comme étant 1 000 à 10 000 tonnes) par année (ECHA, c2007-2017a).

L'HPC est inscrit sur la liste des additifs indirects utilisés dans les substances en contact avec les aliments de la FDA des États-Unis, et est utilisé comme constituants d'adhésifs et de revêtements (21CFR175), de papier et de carton (21CFR176) et de polymères (21CFR177) (US eCFR, 2017). En Europe, les utilisations déclarées de l'HPC concernent les produits suivants : adhésifs et scellants, produits d'assainissement de l'air, produits biocides (p. ex. désinfectants, produits antiparasitaires), revêtements et peintures, diluants, décapants, mastics, plâtres, argiles à modeler, peintures au doigt, encres et toners, polis et mélanges de cire, produits de lavage et de nettoyage, cosmétiques et produits d'hygiène personnelle (ECHA, c2007-2017a).

4.3 Risque de causer des effets nocifs sur l'environnement

Les données critiques et les considérations sur lesquelles nous avons élaboré les profils de l'HPC ainsi que les résultats de la classification du danger, de l'exposition et du risque sont présentés dans ECCC, 2016 b.

La CRE a permis de classer cette substance comme ayant un faible danger et une faible exposition. L'HPC a donc été classé comme ayant un faible potentiel de risque pour l'environnement. Il est peu probable que cette substance soit préoccupante pour les organismes ou l'intégrité globale de l'environnement au Canada.

b communication personnelle, courriel de la Direction des aliments de Santé Canada au Bureau d'évaluation des risques des substances existantes de Santé Canada, juin 2015; sans référence

^c BDPP [modifié en 2017]; communication personnelle, courriel de la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada au Bureau d'évaluation des risques des substances existantes de Santé Canada, juin 2015; sans référence

4.4 Risque de causer des effets nocifs sur la santé humaine

4.4.1 Évaluation de l'exposition

4.4.1.1 Milieux naturels et aliments

Il n'existe aucune donnée de surveillance environnementale sur l'HPC, que ce soit dans l'air, l'eau ou le sol, au Canada. Compte tenu des usages, on ne s'attend pas à trouver des quantités importantes dans ces milieux. Les concentrations d'HPC ont été prédites en fonction d'estimations obtenues par modélisation dans ChemCAN (2003) et d'un scénario fondé sur une quantité importée au Canada, soit 10 319 kg (Environnement Canada, 2013). Les concentrations prédites d'HPC dans l'air, l'eau et le sol étaient négligeables. L'HPC n'est pas fabriqué au Canada, mais il figure dans l'Inventaire national des rejets de polluants, avec un rejet total sur les lieux de 5 kg (déclaré comme étant 0,005 tonne) en 2014 et en 2015, après que les rejets ont été de zéro tonne de 2011 à 2013.

L'HPC est utilisé comme un constituant de lubrifiants et de produits d'étanchéité pour raccords filetés qui n'entrent pas en contact direct avec les aliments, et de plastifiants dans les pellicules plastifiées et les articles en PVC et pour les matériaux d'emballage alimentaire à usage répété entrant en contact direct avec divers aliments. L'estimation de l'exposition par voie alimentaire de la population générale découlant de ces usages de l'HPC est négligeable (communication personnelle, courriel de la Direction des aliments de Santé Canada au Bureau d'évaluation des risques des substances existantes de Santé Canada, juin 2015; sans référence).

L'exposition de la population générale du Canada à l'HPC présent dans les milieux naturels et les aliments devrait être négligeable.

4.4.1.2 Produits de consommation

L'HPC est utilisé dans des adhésifs comme amorceur de polymérisation, car une principale voie de décomposition produit des radicaux libres (Raftery et al., 1997; OCDE, 2008). Les produits de consommation comprennent les polymères époxydes à deux composantes (fiche signalétique, 2014) et les produits d'étanchéité pour raccords filetés (fiche signalétique, 2015). Les deux types d'adhésifs durcissent rapidement et sont par la suite, capables de résister à des pressions élevées.

Les produits d'étanchéité pour raccords filetés contenant de l'HPC sont des adhésifs anaérobiques vendus aux consommateurs pour rendre étanches les raccords filetés des conduites en métal et des tuyaux à filetage conique (p. ex. utilisations dans le domaine automobile et en plomberie) (FT, 2008). L'HPC est généralement présent dans les produits d'étanchéité pour raccords filetés à une concentration variant entre 1 % et 5 % p/p (fiche signalétique, 2015). La décomposition de l'HPC par oxydoréduction en présence d'ions métalliques, et par conséquent l'amorce de la polymérisation, nécessite des conditions anaérobies. La polymérisation débute donc

lorsque les raccords sont vissés (Raftery, 1997). Ces adhésifs sont généralement complètement durcis après 24 heures à température ambiante (FT, 2008).

Les polymères époxydes à deux composantes contenant de l'HPC sont vendus aux consommateurs pour être utilisées dans des matériaux liants rigides, notamment des plastiques, des composites et du bois (FT, 2002). L'HPC entre dans la composition des adhésifs à une concentration variant entre 1 % et 10 % p/p (fiche signalétique, 2014), et est mélangé avec un activateur pendant 1 à 3 minutes (étape du mélange et de la charge) pour amorcer la polymérisation. Le polymère époxyde est alors appliqué sur les surfaces à accoler ensemble, et le temps de manipulation est généralement d'environ 5 à 6 minutes. Le durcissement complet du polymère époxyde à température ambiante est d'environ 4 heures (FT, 2002).

Le tableau 4-5 résume le scénario sentinelle utilisé pour l'exposition à l'HPC découlant de l'utilisation de colle époxyde à deux composantes. La fiche d'information de la colle à deux composantes (RIVM, 2007) dans ConsExpo Web (2017) a servi à estimer l'exposition à l'HPC par voie cutanée et par inhalation (les paramètres utilisés sont résumés à l'annexe A). L'absorption cutanée d'HPC a été estimée, et cette valeur a permis de calculer l'exposition externe par événement à l'aide du modèle ConsExpo (voir l'annexe B pour obtenir des détails).

Tableau 4-5. Estimation de l'exposition à l'HPC découlant de l'utilisation d'une colle époxyde à deux composantes dans un scénario sentinelle^a

Concentration d'HPC dans le produit (% p/p)	Inhalation – concentration moyenne par événement ^b (mg/m³)	Exposition générale ^c (mg/kg p.c.)	
0,5 à 5 (dans 1 composante sur 2)	$5,20 \times 10^{-2} \text{ à } 2,86 \times 10^{-1}$	9,27 × 10 ⁻³	

^a En fonction de l'utilisation par des adultes de 20 ans et plus, ayant un poids corporel de 70,9 kg (Santé Canada, 1998).

4.4.2 Évaluation des effets sur la santé

L'OCDE a procédé à l'évaluation à l'échelle internationale de l'HPC en tant que membre du groupe des hydroperoxydes, et le ministère de la Santé australien l'a étudié en tant que membre du groupe des peroxydes organiques. L'OCDE a publié en 2008 un profil de l'évaluation initiale des ensembles de données d'évaluation. Il a été déterminé que les deux classes de substances chimiques possèdent des propriétés indiquant un danger pour la santé humaine. Par conséquent, nous avons utilisé le profil d'évaluation initiale de l'OCDE (2008) et le volet II de l'évaluation des effets sur la santé humaine du ministère de la Santé australien (2016) pour éclairer l'évaluation des effets nocifs de l'HPC. Nous avons recensé les publications datant de l'année précédant l'évaluation de

^b L'HPC devrait être facilement absorbé après une exposition par inhalation (AGDH, 2016). Par conséquent, dans l'estimation de l'exposition par inhalation, on présume une absorption de 100 %.

^c L'estimation de l'exposition par voie cutanée a été corrigée à l'aide des valeurs calculées d'absorption par voie cutanée, comme il est présenté en détail à l'annexe B.

l'OCDE jusqu'en juillet 2017. Les nouvelles études d'importance sur l'HPC menées après les examens susmentionnés ont aussi été prises en compte dans l'évaluation.

La réactivité de l'entité hydroperoxyde de l'HPC devrait contribuer davantage à la toxicité que le groupe fonctionnel aryle, et l'OCDE estime que l'entité hydroperoxyde serait la principale cause des effets biologiques observés (2008). La principale voie métabolique empruntée par les hydroperoxydes organiques est la réduction biélectronique induite par des glutathion peroxydases pour donner l'alcool correspondant (AGDH, 2016). L'alcool de cumyle est donc le métabolite de l'HPC qui est attendu (OCDE, 2008).

4.4.2.1 Génotoxicité et cancérogénécité

L'OCDE considère l'HPC (2008) comme potentiellement génotoxique in vitro. Dans une étude in vivo, des injections répétées d'HPC par voie intrapéritonéale ont entraîné une augmentation importante des lésions à l'ADN dans les tissus des testicules de souris mâles à la dose de 23 mg/kg p.c./jour et aux doses supérieures (OCDE, 2008). Toutefois, dans une récente étude menée par voie cutanée, l'HPC n'a pas augmenté le nombre de micronoyaux dans les érythrocytes périphériques de souris ou de rats, après l'application d'HPC sur la peau de leur dos à une dose pouvant aller jusqu'à 100 mg/kg p.c./jour pendant 14 jours ou jusqu'à la dose de 12 mg/kg p.c./jour durant 90 jours (Rider et al., 2016).

Il existe peu d'études menées à long terme sur l'HPC administré par voie cutanée, mais l'OCDE (2008) ne juge pas que ces études (de cancérogénicité) sont fiables. Le profil prédit par la RQSA versé dans la base de données danoise de RQSA (2015) indique une prédiction positive chez les souris femelles dans les essais RCA sur le cancer de la FDA réalisés à l'aide du modèle CASE Ultra. Cependant, dans le même rapport, les prédictions de cancers obtenus avec d'autres modèles ont surtout donné des résultats négatifs, non concluants ou positifs, non pertinents au domaine d'étude.

4.4.2.2 Toxicité pour la reproduction et le développement

Aucune donnée sur les effets toxiques de l'HPC sur le développement ou la reproduction n'existait au moment de l'examen effectué par l'OCDE (2008) ou le ministère de la Santé australien (2016). Deux études non publiées sur la toxicité pour le développement ont été présentées à l'ECHA (c2007-2017 b) à la suite des évaluations susmentionnées. Une étude préliminaire d'établissement de la dose ayant des effets sur le développement a été menée en 2015. Dans cette étude, des rats femelles Wistar gravides ont reçu de l'HPC par gavage à la dose de 0, 15, 30, 60 ou 120 mg/kg p.c./jour du 6e au 19e jour de la gestation. On a signalé des effets toxiques chez la mère (mortalité, signes cliniques, diminution du poids corporel et de la consommation d'aliments) et une toxicité chez l'embryon (fréquence accrue de la perte d'embryon en début de gestation) dans le groupe ayant reçu la dose la plus élevée. Le demandeur avait déterminé une dose minimale avec effet nocif observé (DMENO) de 120 mg/kg p.c./jour et une dose sans effet nocif observé (DSENO) de

60 mg/kg p.c./jour, fondées sur des effets chez la mère et sur le développement. Cela dit, les effets sur le développement n'ont été observés qu'en présence d'une toxicité chez la mère. Une étude de suivi sur le développement a été menée de 2015 à 2016. Dans cette étude, la même espèce de rates gravides a reçu de l'HPC à une dose de 0, 5, 13,3 ou 33,3 mg/mL par gavage (équivalente à 0, 15, 40 et 100 mg/kg p.c./jour) du 6e au 19e jour de la gestation. On n'a relevé aucun effet sur la reproduction ou le développement et aucun effet général chez la mère. À la nécropsie, l'examen des mères a révélé des effets locaux clairement liés au traitement, comme un épaississement multifocal ou diffus de la muqueuse de la partie non glandulaire de l'estomac dans tous les groupes traités. Ces effets ont été jugés nocifs dans les groupes ayant reçu la dose élevée et la dose moyenne. Par conséquent, il a été déterminé, compte tenu des effets chez les mères, que la DMENO était de 40 mg/kg p.c./jour et que la DSENO était de 15 mg/kg p.c./jour (ECHA, c2007-2017a).

4.4.2.3 Autre toxicité à doses répétées

L'OCDE (2008) n'a repéré aucune étude valide de toxicité de l'HPC administré à doses répétées par voie orale. Dans une étude non publiée sur l'administration de doses répétées par inhalation citée dans le rapport initial de l'OCDE (2008), on a vaporisé de l'HPC en aérosol à des rats sur l'ensemble de leur corps durant 6 heures par jour, 5 jours par semaine et 3 mois, à la dose de 0, 1, 6 ou 31 mg/m³ (dose équivalente à 0, 0,008, 0,46 et 2,4 mg/kg p.c./jour, respectivement). Les signes cliniques de l'exposition étaient une irritation cutanée respiratoire (groupes traités non précisés dans OCDE 2008). La DSENO déterminée par l'OCDE (2008) et le ministère de la Santé australien (2016) était de 31 mg/m³ (2,4 mg/kg p.c./jour), car aucun effet toxicologique pertinent n'a été observé dans l'étude.

Dans une étude menée sur la voie cutanée et publiée après les examens susmentionnés effectués à l'échelle internationale, des rats F344/N et des souris B6C3F1/N des deux sexes ont reçu différentes doses d'HPC appliquées par voie topique durant 14 ou 90 jours (Rider et al., 2016). Dans l'étude d'une durée de 14 jours, on a appliqué l'HPC sur la peau du dos des animaux à une dose de 0, 6,25, 12,5, 25, 50 ou 100 mg/kg p.c./jour, 5 fois par semaine, durant 12 jours pour les rats et 13 jours pour les souris. Dans les études d'une durée de 90 jours, on a administré une dose de 0, 0,75, 1,5, 3, 6 ou 12 mg/kg p.c./jour d'HPC à la fois aux souris et aux rats. On n'a observé aucun changement important dans la survie et le poids corporel des souris et des rats après 14 jours d'exposition (DSENO = 100 mg/kg p.c./jour). Dans les études d'une durée de 90 jours, la dose la plus élevée a induit une diminution importante (15 %) du poids corporel chez les rats mâles uniquement. À la fois dans les études de 14 et de 90 jours, les observations histopathologiques se limitaient au point d'application chez les rats et les souris et étaient caractérisées par une inflammation et une hyperplasie cutanée. Les auteurs de l'étude ont conclu que l'application d'HPC par voie topique n'a causé des lésions cutanées qu'au point d'application et n'a pas entraîné d'effets généraux. Par ailleurs, le ministère de la Santé australien (2016) n'a

répertorié aucun effet général lié au traitement qui était associé à l'exposition par voie cutanée aux peroxydes organiques.

4.4.3 Caractérisation des risques pour la santé humaine

L'OCDE (2008) et le ministère de la Santé australien (2016) ont décelé une toxicité générale de l'HPC après l'exposition par voie orale, cutanée ou par inhalation.

L'exposition de la population générale à l'HPC par les milieux naturels et les aliments (p. ex. des matériaux d'emballage alimentaire) devrait être négligeable. Par conséquent, on ne prévoit aucun risque découlant de ces sources.

L'exposition de la population générale devrait principalement être attribuable à l'utilisation intermittente d'adhésifs vendus aux consommateurs, comme les polymères époxydes à deux composantes et les produits d'étanchéité pour raccords filetés, et se produire par voie cutanée et par inhalation. On n'a relevé aucun effet général de l'HPC jusqu'à la dose de traitement la plus élevée, qui était de 100 mg/kg/jour, au cours d'une étude sur la toxicité par voie cutanée de 14 jours ou jusqu'à la dose de traitement la plus élevée, qui était de 31 mg/m³ utilisée dans une étude par inhalation d'une durée de 3 mois. L'estimation de l'exposition générale à l'HPC présent dans les polymères époxydes à deux composantes par voie cutanée est de quatre ordres inférieures à la dose de traitement la plus élevée dans l'étude par voie cutanée. Après avoir comparé l'estimation de l'exposition par inhalation à l'HPC contenu dans les polymères époxydes à deux composantes à la dose de traitement la plus élevée de l'étude par inhalation, on a obtenu des marges d'exposition variant entre 108 et 596. La dose de traitement la plus élevée dans l'étude par voie cutanée et celle par inhalation n'a pas induit d'effets nocifs sur la santé. Par conséquent, le risque découlant d'une exposition intermittente par voie cutanée et par inhalation à l'HPC devrait être faible.

Compte tenu des paramètres prudents utilisés lors de la modélisation de l'exposition à l'HPC présent dans les produits de consommation et des DSENO de l'HPC provenant des études pertinentes de toxicité, les marges associées à l'utilisation intermittente de ces produits sont jugées adéquates pour tenir compte des incertitudes liées aux bases de données sur les effets sur la santé et l'exposition.

4.4.4 Incertitudes liées à l'évaluation des risques pour la santé humaine

Il existe des incertitudes quant à l'exposition de la population générale du Canada à l'HPC par les milieux naturels et les aliments, car on n'a trouvé aucune étude sur les concentrations d'HPC dans ces milieux au Canada.

Le scénario élaboré avec les polymères époxydes à deux composantes contenant de l'HPC absorbé par inhalation comporte des incertitudes. Le modèle utilisé pour estimer l'exposition par inhalation est très prudent, car on y présume que 100 % de l'HPC présent dans le produit s'évapore et qu'aucune trace ne demeure dans la partie appliquée. Par ailleurs, le modèle présume que tout l'HPC demeure dans l'air ambiant

de la pièce après l'application du polymère époxyde, même si l'HPC se décompose en radicaux dans ce type de produit, et qu'il est donc tout utilisé. En outre, les matières résultantes durcissent généralement en 10 minutes, ce qui limite la période durant laquelle l'évaporation de l'HPC peut survenir.

En dépit de l'incertitude liée à l'utilisation d'une dose critique obtenue dans une étude subchronique par inhalation dans les scénarios d'exposition intermittente, l'approche est prudente, et la marge est jugée adéquate pour tenir compte de cette incertitude.

5. Peroxyde de dicumyle (PDC)

5.1 Propriétés physicochimiques

Un résumé des propriétés physicochimiques du PDC est présenté au tableau 5-1. Vous trouverez d'autres propriétés physicochimiques dans ECCC, 2016 b.

Tableau 5-1. Propriétés physicochimiques du PDC (à température normale)

Propriété	Valeur	Type de données	Référence
État physique	Solide à 25 °C		OCDE, 2012
Point de fusion (°C)	39,8	expérimentales	OCDE, 2012
Pression de vapeur (Pa)	1 × 10 ⁻³ à 25 °C	expérimentales	ECHA, c2007- 2017c
Constante de la Loi de Henry (Pa m³/mol)	4,48	modélisées	ChemIDplus, 1993-
Solubilité dans l'eau (mg/L)	0,43 à 20 °C	expérimentales	OCDE, 2012
log K _{oe} (sans dimension)	5,6	expérimentales	OCDE, 2012

Abréviations : K_{oe} = coefficient de partage octanol-eau

5.2 Sources et utilisations

Le PDC n'est pas présent naturellement dans l'environnement.

Cette substance a été l'objet d'une collecte de données menée en vertu de l'article 71 de la LCPE (Canada, 2012). Le tableau 5-2 présente un résumé des quantités déclarées de PDC fabriquées et importées.

Tableau 5-2. Résumé des données sur l'importation et la fabrication au Canada de PDC recueillies en vertu de l'article 71 de la LCPE

Nom commun	Quantité totale fabriquée ^a (kg)	Quantité totale importée ^a (kg)	Année de déclaration
Peroxyde de dicumyle (PDC)	Aucune ^b	100 000 à 1 000 000	2011

hicidsions et les exclusions particulistes (amonos 2 or 2, (campa), — , b Aucune fabrication supérieure au seuil de déclaration de 100 kg n'a été déclarée.

Le PDC est un agent utilisé dans des procédés industriels (catalyseur de polymérisation ou agent de vulcanisation dans les produits en plastique ou en caoutchouc) (Lewis, 1993). Il sert à la réticulation du polyéthylène et des résines acryliques et à la production de câbles électriques (Arkema Innovative Chemistry, 2017). Il joue aussi le rôle d'activateur ignifuge dans le polystyrène (AkzoNobel Polymer Chemistry, 2017). En raison de la température élevée et de la durée prolongée du procédé de fabrication de ces matières, on s'attend à ce qu'il y ait des quantités négligeables de PDC à la fin du procédé (OCDE, 2012).

Au tableau 5-3, on trouvera un résumé des principales utilisations du PDC déclarées lors de la collecte de données menée en vertu de l'article 71 de la LCPE (Canada, 2012). D'autres utilisations du PDC figurent au tableau 5-4.

Tableau 5-3. Résumé des principales utilisations du PDC au Canada (selon les codes d'usage domestique et commercial de la LIS déclarés par l'utilisateur dans le cadre d'une collecte de données menée en vertu de l'article 71 de la LCPE)

Principales utilisations ^a	PDC
Matériaux de construction qui ne figurent pas dans le présent tableau	0
Matériaux en plastique et en caoutchouc qui ne figurent pas dans le présent tableau	0
Autre – amorceur de la polymérisation	0
Automobile, aéronef et transport	0
Autre – intermédiaire ayant complètement réagi	0
Matériaux métalliques qui ne figurent pas dans le présent tableau	0

Abréviations : O = oui; N = non

Tableau 5-4. Autres utilisations du PDC au Canada

Utilisation	PDC
Additifs alimentaires	N
Matériaux d'emballage alimentaire ^b	N
Base de données sur les produits pharmaceutiques, comme ingrédient	
médicinal ou non médicinal dans les produits pharmaceutiques,	N
désinfectants ou médicaments à usage vétérinaire au Canada ^c	
Base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels ^d	Ν
Base de données sur les produits de santé naturels homologués comme	
ingrédient médicinal ou non médicinal dans les produits de santé naturels	Ν
au Canada ^e	
Liste critique des ingrédients dont l'utilisation est restreinte ou interdite	N

^a Les valeurs reflètent les quantités déclarées dans le cadre d'une collecte de données menée en vertu de l'article 71 de la LCPE (Environnement Canada, 2013). Consulter la collecte de données pour connaître les inclusions et les exclusions particulières (annexes 2 et 3) (Canada, 2012).

Données non confidentielles sur les utilisations déclarées dans le cadre de collectes de données menées en vertu de l'article 71 de la LCPE (Environnement Canada, 2013). Voir les collectes de données pour obtenir les inclusions et les exclusions particulières (annexes 2 et 3) (Canada, 2012).

Utilisation	PDC
dans les cosmétiques ^f	
Présence signalée dans les cosmétiques selon les déclarations faites à Santé Canada en vertu du Règlement sur les cosmétiques ⁹	N
Formulant dans les produits antiparasitaires homologués au Canadah	N

Abréviations : O = oui; N = non

- ^a Santé Canada [modifié en 2017]; communication personnelle, courriel de la Direction des aliments de Santé Canada au Bureau d'évaluation des risques des substances existantes de Santé Canada, 31 mars 2017; sans référence
- b communication personnelle, courriel de la Direction des aliments de Santé Canada au Bureau d'évaluation des risques des substances existantes de Santé Canada, juin 2015; sans référence
- ^c BDPP [modifié en 2017]; communication personnelle, courriel de la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada au Bureau d'évaluation des risques et des substances existantes de Santé Canada, juin 2015; sans référence
- d BDIPSN [modifié en 2017]; communication personnelle, courriel de la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance de Canada au Bureau d'évaluation des risques et des substances existantes de Santé Canada, iuin 2015; sans référence
- BDPSNH [modifié en 2016]]; communication personnelle, courriel de la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance de Santé Canada au Bureau d'évaluation des risques et des substances existantes de Santé Canada, juin 2015; sans référence
- f Santé Canada [modifié en 2015]
- g communication personnelle, courriel de la Direction de la sécurité des produits de consommation de Santé Canada au Bureau d'évaluation des risques des substances existantes de Santé Canada, 21 mars 2017; sans référence
- h communication personnelle, courriel de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada au Bureau d'évaluation des risques des substances existantes de Santé Canada, juillet 2015; sans référence

Dans le monde, la production de PDC non mélangé en 2010 variait de 10 000 000 à 50 000 000 kg (déclaré comme étant 10 à 50 kilotonnes) (OCDE, 2008). Le volume total de production (à la fois le volume fabriqué et le volume importé) aux États-Unis était de 450 000 à 4 500 000 kg (déclaré comme étant 1 000 000 à 10 000 000 lb) par année, de 2012 à 2015 (US EPA, 2017b). Le PDC est fabriqué ou importé dans l'Espace économique européen en une quantité variant entre 10 000 000 et 100 000 000 kg (déclaré comme étant 10 000 à 100 000 tonnes) par année (ECHA, c2007-2017c).

Aux États-Unis, le PDC est inscrit sur la liste des additifs indirects utilisés dans les substances en contact avec des produits alimentaires de la FDA, en particulier les adhésifs et les composantes des revêtements (21CFR175) et des polymères (21CFR177) (US eCFR, 2017). En Europe, il n'y a eu aucune déclaration sur l'utilisation du PDC par des consommateurs (ECHA, c2007-2017c), mais les déclarations indiquent qu'il est présent dans des produits composés de matières comme le plastique (p. ex. emballage alimentaire et conservation des aliments, jouets, téléphones cellulaires), le bois (p. ex. planchers, meubles, jouets) et la pierre, le plâtre, le ciment, le verre ou la céramique (p. ex. vaisselle, casseroles et marmites) (ECHA, 2017a).

5.3 Risque de causer des effets nocifs sur l'environnement

Les données critiques et les considérations sur lesquelles nous avons élaboré les profils du PDC ainsi que les résultats de la classification du danger, de l'exposition et du risque sont présentés dans ECCC, 2016 b.

Le PDC a été classé comme étant associé à un risque modéré d'exposition étant donné sa grande persistance globale et les quantités modérées actuellement utilisées (ECCC, 2016b), et a été classé comme étant associé à un risque faible de danger et à un faible risque global d'effet sur l'environnement. Il est peu probable que cette substance soit préoccupante pour les organismes ou l'intégrité globale de l'environnement au Canada.

5.4 Risque de causer des effets nocifs sur la santé humaine

5.4.1 Évaluation de l'exposition

5.4.1.1 Milieux naturels et aliments

Il n'existe aucune donnée de surveillance environnementale du PDC dans l'air, l'eau ou le sol au Canada. Étant donné ses propriétés physicochimiques et ses utilisations, le PDC ne devrait pas être présent dans ces milieux. Les concentrations de PDC ont été prédites sur la base d'estimations obtenues par modélisation à l'aide de ChemCAN (2003), modélisation dans laquelle on a utilisé un scénario basé sur une quantité maximale d'importation au Canada d'environ 1 000 000 kg (intervalle de quantité importée présentée dans le tableau 5-2; Environnement Canada, 2013). Les concentrations prédites de PDC dans l'air, l'eau et le sol étaient négligeables.

Il n'existe aucune donnée sur la présence de PDC dans les aliments ou des matériaux d'emballage alimentaire au Canada.

Il ne devrait donc pas y avoir d'exposition de la population générale au PDC par les milieux naturels ou les aliments.

5.4.1.2 Produits de consommation

Le PDC sert d'agent par des procédés industriels. Le PDC n'ayant pas réagi se décompose à la chaleur après avoir servi à polymériser des plastiques ou des caoutchoucs et ne devrait donc plus être présent dans les produits de consommation (OCDE, 2012). On ne s'attend donc à aucune exposition de la population générale attribuable à des produits de consommation.

5.4.2 Évaluation des effets sur la santé

L'Agence environnementale norvégienne (ECHA, 2017) a proposé une classification harmonisée de la toxicité pour la reproduction du PDC, classification fondée sur une nouvelle étude sur la toxicité pour le développement reçue au cours de la période d'inscription. Le PDC, en tant que peroxyde de dialkyle substitué avec un aryle, et d'autres substances ayant une structure similaire ont été examinés par l'OCDE (2012), et cet examen de l'OCDE a servi à éclairer l'évaluation du danger du PDC. Une recension de la littérature a été menée l'année précédant l'examen de l'OCDE jusqu'en

juillet 2017. De nouvelles études d'importance menées après l'examen de l'OCDE ont aussi été prises en considération dans l'évaluation.

5.4.2.1 Toxicité pour la reproduction et le développement

Au cours de la période de l'examen de l'OCDE (2012), aucune donnée sur la toxicité pour le développement ou la reproduction du PDC n'était existante. Dans une étude non publiée sur la toxicité pour le développement réalisée après le programme d'évaluation coopératif des produits chimiques de l'OCDE (OCDE, 2012), on a administré par gavage à des rates gravides Wistar du PDC à la dose de 0, 50, 150 ou 450 mg/kg p.c./jour du 5^e au 19^e jour de la gestation. Les effets sur la mère observés dans le groupe ayant reçu la dose la plus élevée étaient les suivants : mortalité, saignements vaginaux et utérins, glandes surrénales et rates hypertrophiées, réduction importante de la consommation d'aliments et du gain de poids corporel. Chez les embryons du groupe ayant recu la dose la plus élevée, les effets sur la santé étaient une augmentation considérablement importante de la perte postimplantation, une diminution du poids fœtal, des membres postérieurs et antérieurs présentant une rotation anormale ainsi qu'un nombre considérablement plus élevé de malformations et de variations du squelette. Une DMENO de 450 mg/kg p.c./jour et une DSENO de 150 mg/kg p.c./jour fondées sur des effets sur le développement des petits et des effets chez la mère ont été établies par un demandeur de l'ECHA (c2007-2017c). L'Agence européenne norvégienne a évalué de façon plus poussée le lien qui existe entre chaque mère et les symptômes de toxicité de la mère ainsi que les symptômes de toxicité pour le développement de chaque petit (ECHA, 2017). Dans l'évaluation, on a conclu que les effets sur le développement observés à la suite de l'exposition au PDC n'étaient pas des effets non spécifiques découlant de la toxicité maternelle.

5.4.3 Caractérisation des risques pour la santé humaine

Le PDC peut causer des effets nocifs sur l'appareil reproducteur, mais on ne s'attend à aucune exposition de la population générale du Canada au PDC par les milieux naturels, les aliments ou l'utilisation des produits de consommation. C'est la raison pour laquelle on juge que le risque pour la santé humaine est faible.

L'exposition de la population générale au PDC n'est pas préoccupante au niveau actuel, mais cette substance est considérée comme ayant des effets préoccupants sur la santé, compte tenu de son potentiel de danger. Par conséquent, la substance pourrait être préoccupante pour la santé humaine si l'exposition venait à augmenter.

5.4.4 Incertitudes liées à l'évaluation des risques pour la santé humaine

Bien que la base de données sur l'exposition au PDC comporte certaines limites (p. ex. aucune donnée sur la concentration dans les milieux naturels ou les aliments au Canada), comme on ne prévoit aucune exposition de la population générale, l'approche qualitative à la caractérisation des risques est considérée comme adéquate pour cette substance.

6. Conclusion

Compte tenu de tous les éléments de preuve contenus dans la présente ébauche d'évaluation préalable, l'HPC et le PDC présentent un faible risque d'effet nocif sur les organismes et l'intégrité globale de l'environnement. Il est proposé de conclure que l'HPC et le PDC ne satisfont pas aux critères énoncés aux alinéas 64a) ou b) de la LCPE, car ils ne pénètrent pas 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, et à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie.

À la lumière des renseignements contenus dans la présente ébauche d'évaluation préalable, il est proposé de conclure que l'HPC et le PDC ne satisfont pas aux critères énoncés à l'alinéa 64c) de la LCPE, car ils ne pénètrent pas 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 humaine.

Par conséquent, il est proposé de conclure que l'HPC et le PDC ne satisfont à aucun des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE.

Références

[AGDH] Australian Government Department of Health. 2016. Sydney (AU): Department of Health, National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS). <u>Human Health Tier II</u> Assessment for selected organic hydroperoxides. [consulté le 13 juin 2017].

AkzoNobel Polymer Chemistry. 2017. Flame retardant & Synergists. [consulté le 20 février 2018].

Arkema Innovative Chemistry. 2017. DiCup® R / Luperox® DCP dicumyl peroxide. [consulté le 9 août 2017].

[BDIPSN] <u>Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels [base de données]</u>. [modification 21 juin 2017]. Ottawa (Ont.), Santé Canada. [consulté en juin 2015].

[BDPP] Recherche de produits pharmaceutiques en ligne [base de données]. [modification 17 février 2017]. Ottawa (Ont.), Santé Canada. [accessed 2015 June].

[BDPSNH] <u>Base de données des produits de santé naturels homologués [base de données]</u>. [modification 10 août 2016]. Ottawa (Ont.), Santé Canada. [consulté en juin 2015].

Canada. 1999. Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999). L.C. 1999, ch. 33. Gazette du Canada partie III, vol. 22, n° 3.

Canada, min. de l'Environnement. 2012. Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis concernant certaines substances de la Liste intérieure. <u>Gazette du Canada, partie I, http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2012/2012-12-01/pdf/g1-14648.pdf</u>) [PDF], vol. 146, n° 48, supplément

<u>ChemCAN [level III fugacity model of 24 regions of Canada]</u>. 2003. Version 6.00. Peterborough (ON): Trent University, Canadian Centre for Environmental Modelling and Chemistry.

<u>ChemIDplus [database]</u>. 1993- . Bethesda (MD): US National Library of Medicine. [mise à jour 2017 Aug 6; accessed 2017 Aug 17].

[ConsExpo Web] Consumer Exposure Web Model. 2017. Ver. 1.0.1. Bilthoven (NL): Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu [National Institute for Public Health and the Environment].

<u>Danish (Q)SAR Database [database].</u> 2015. Division of Diet, Disease Prevention and Toxicology, National Food Institute, Technical University of Denmark. [accessed 2017 Jun 13].

[ECCC, SC] Environnement et Changement climatique Canada, Santé Canada. [modification 12 mars 2017]. <u>Catégorisation de substances chimiques</u>. Ottawa (Ont.), gouvernement du Canada. [accessed 2017 Jun 1].

[ECCC, SC] Environnement et Changement climatique Canada, Santé Canada. 2017. Ébauche d'évaluation préalable : <u>Substances jugées comme étant peu préoccupantes au moyen de l'approche de la Classification du risque écologique des substances organiques et de l'approche fondée sur le seuil de préoccupation toxicologique (SPT) pour certaines substances. Ottawa (Ont.), ECCC, SC.</u>

[ECCC] Environnement et Changement climatique Canada. 2016a. <u>Document sur l'approche scientifique : Classification du risque écologique des substances organiques</u> [PDF]. Ottawa (Ont.), gouvernement du Canada.

[ECCC] Environment and Climate Change Canada. 2016b. Data used to create substance-specific hazard and exposure profiles and assign risk classifications in the Ecological Risk Classification of organic substances. Gatineau (QC). Available from: eccc.substances.eccc@canada.ca.

[ECHA] European Chemicals Agency. 2017. <u>CLH report, Proposal for Harmonised Classification and Labelling Based on Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation), Annex VI, Part 2. International Chemical Identification: Bis(α,α-dimethylbenzyl) peroxide. CAS Number: 80-43-3 [PDF].</u>

[ECHA] European Chemicals Agency. c2007-2017a. <u>Registered substances database</u>; <u>search results for CAS RN 80-15-9</u> [database]. Helsinki (FI): ECHA. [mise à jour le 30 août 2017; consulté en mai 2017].

[ECHA] European Chemicals Agency. c2007-2017b. <u>Registered substances database</u>; search results for CAS RN 80-43-3 [database]. Helsinki (FI): ECHA. [mise à jour le 30 août 2017; consulté en mai 2017].

Environnement Canada. 2013. Données de la mise à jour de l'inventaire de la LIS recueillies en vertu de l'article 71 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999 : Avis concernant certaines substances de la Liste intérieure. Données préparées par : Environnement Canada, Santé Canada; Programme des substances existantes.

[FS] Fiche signalétique. 2015. <u>Permatex® High Performance Thread Sealant</u> [PDF]. Halton Hills, ON, Canada: ITW Permatex Canada. [consulté le 19 juin 2017].

[FS] Fiche signalétique. 2014. PC perma poxy 5 minute plastic weld. Halton Hills (ON): ITW Permatex Canada. [consulté le 19 juin 2017].

[FT] Fiche technique. 2002. <u>Permatex® PermaPoxy™ Plastic Weld</u> [PDF]. Hartford, CT, USA: Permatex, Inc. [consulté le 19 juin 2017].

[FT] Fiche technique. 2008. <u>High Performance Thread Sealant</u> [PDF]. Hartford, CT, USA: Permatex, Inc. [consulté le 19 juin 2017].

Gimenez-Conti I, Viaje A, Chesner J, Conit C, Slaga TJ. 1991. Induction of short-term markers of tumor promotion by organic peroxides. Carcinogenesis. 12(4), 563-569 [cite dans ECHA dossier c2007-2017b].

Gimenez-Conti IB, Binder RL, Johnston D, Slaga TJ. 1998. Comparison of the skin tumor-promoting potential of different organic peroxides in SENCAR mice. Toxicol Appl Pharmacol. 149:73-79 [cité dans ECHA dossier c2007-2017b].

Guy RH. 2010. Predicting the rate and extent of fragrance chemical absorption into and through the skin. Chem Res Toxicol. 23:864-870.

[HSDB] <u>Hazardous Substances Data Bank [base de données]</u>. 1983-2017. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). [mise à jour en juillet 2017; consulté le 12 avril 2017].

[INRP] Inventaire national des rejets de polluants. 2011-2015. Ensembles de données de l'INRP: <u>Outil de recherche en ligne</u>. Ottawa (Ont.), gouvernement du Canada. Résultats de la recherche pour l'hydroperoxide de cumène, CAS RN 80-15-9. [modification 15 juin 2017; consulté en août 2017].

Lewis RJ Sr, editor. 1993. Hawley's condensed chemical dictionary, 12th ed. New York (NY): Van Nostrand Rheinhold Co., p. 386. [cité dans HSDB 1983-2017].

[OCDE] Organisation de coopération et de développement économiques. 2008. <u>SIDS Initial Assessment</u> Profile[PDF]: hydroperoxide, 1-methyl -1-phenylethyl (CHP); hydroperoxide, 1,1-dimethylpropyl (TAHP).

[OCDE] Organisation de coopération et de développement économiques. 2012. <u>SIDS Initial Assessment Profile</u> [PDF]: Aryl Substituted Dialkyl Peroxides. CoCAM [Cooperative Chemicals Assessment Meeting] 3, 16 au 18 octobre 2012: Lucerne, Suisse. [consulté en juin 2017].

Potts RO, Guy RH. 1992. Predicting skin permeability. Pharm Res. 9(5):663-669.

Raftery D, Smyth MR, Leonard RG. 1997. Investigations into the cumene hydroperoxide-based cure chemistry of anaerobic adhesives. Int J Adhes Adhes. 17(4):349-352.

Rider CV, Chan P, Herbert RA, Kissling GE, Fomby LM, Hejtmancik MR, Witt KL, Waidyanatha S, Travlos GS, Kadiiska MB. 2016. Dermal exposure to cumene hydroperoxide: assessing its toxic relevance and oxidant potential. Toxicol Pathol. 44(5):749-762

[RIVM] Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu [National Institute for Public Health and the Environment]. 2007. <u>Do-it-yourself products fact sheet: to assess the risks for the consumer</u> [PDF]. Bilthoven (NL): RIVM. Rapport no 320104007/2007. [consulté le 21 juin 2017].

Santé Canada. 1998. Exposure factors for assessing total daily intake of priority substances by the general population of Canada. Rapport non publié. Ottawa (ON): Gouvernement du Canada.

Santé Canada. [modification 3 mai 2017]. <u>Listes des additifs alimentaires autorisés</u>. Ottawa (Ont.), gouvernement du Canada. [consulté le 31 mars 2017].

Santé Canada. [modification 14 décembre 2015]. <u>Liste critique des ingrédients de cosmétiques : liste des ingrédients dont l'usage est interdit dans les cosmétiques</u>. Ottawa (Ont.), Santé Canada, Direction de la sécurité des produits de consommation. [consulté le 21 mars 2017].

Santé Canada. 2016. Document sur l'approche scientifique : <u>Approche fondée sur le seuil de préoccupation toxicologique (SPT) pour certaines substances</u> [PDF]. [consulté le 1^{er} juin 2017]. Gatineau (Qc), ECCC.

SIAM [SIDS initial assessment meeting] 27, 14 au 16 octobre 2008: Ottawa, Canada. [consulté en juin 2017].

[US eCFR] <u>US Electronic Code of Federal Regulations</u>. 2017. Title 21, vol. 3, c I, part 175, Indirect food additives: adhesives and components of coatings; part 176, Indirect food additives: paper and paperboard components; and part 177, Indirect food additives: polymers.. Washington (DC): National Archives and Records Administration's Office of the Federal Register (OFR); Government Publishing Office. [consulté le 3 octobre 2017].

[US EPA] US Environmental Protection Agency. <u>2016 Chemical Data Reporting Results [database]</u>. 2017a. Search results for CAS RN 80-15-9. Washington (DC): US EPA, Office of Chemical Safety and Pollution Prevention. [mise à jour 2017 Aug 17; consulté le 17 août 2017].

[US EPA] US Environmental Protection Agency. <u>2016 Chemical Data Reporting Results [database]</u>. 2017b. Search results for CAS RN 80-43-3. Washington (DC): US EPA, Office of Chemical Safety and Pollution Prevention. [mise à jour 2017 Aug 17; consulté le 17 août 2017].

Annexes

Annexe A. Paramètres du scénario d'exposition basé sur des polymères époxydes à deux composantes

ConsExpo Web (2017) a été utilisé pour estimer l'exposition par inhalation et l'exposition cutanée à l'HPC présent dans des polymères époxydes à deux composantes. Nous nous sommes appuyés sur la fiche d'information des produits de bricolage (RIVM, 2007) pour estimer l'exposition par absorption, estimation qui a été améliorée grâce à certains renseignements sur le produit. Les résultats de chacune des deux étapes de l'utilisation (mélange et chargement; application) ont été combinés pour obtenir une estimation prudente de l'exposition d'un consommateur réalisant les deux étapes.

Tableau A-1. Polymère époxyde à deux composantes – Inhalation

Paramètre	Colle époxyde à deux composantes – mélange et chargement	Colle époxyde à deux composantes – application
Exposition aux vapeurs	Rejet constant par évaporation	Évaporation à partir d'une surface grandissante
Durée de l'exposition (min.)	5	20
Durée de l'application (min.)	5	10
Quantité de produit (g)	20	20
Volume de la pièce (m ³)	1	20
Taux de renouvellement de l'air (h ⁻¹)	0,6	0,6
Surface du rejet (cm²)	20	500
Température (°C)	20	20
Taux de transfert massique	14,7	14,7
Poids moléculaire de la matrice (g/mol)	3 000	3 000

Tableau A-2. Polymère époxyde à deux composantes – Voie cutanée

Paramètre	Colle époxyde à deux composantes – mélange et chargement	Colle époxyde à deux composantes – application
	Application instantanée	Application
	Application installation	instantanée
Surface (cm ²)	2	43
Quantité de produit (mg)	50	100

Annexe B. Calcul de l'absorption cutanée d'HPC

Le flux maximal (Jmax) est la limite supérieure de la vitesse théorique à laquelle une substance chimique est absorbée à travers la peau à partir d'un véhicule donné. Ce flux a été calculé à l'aide des propriétés physicochimiques de l'HPC (voir section 4.1, Tableau 4-1) et du total des paramètres des deux scénarios élaborés avec le polymère époxyde à deux composantes décrits à l'annexe A (c.-à-d. l'étape du mélange et du chargement, et l'étape de l'application ont été considérés comme étant une seule exposition). Les prochaines étapes ont servi à calculer Jmax, puis à estimer l'absorption cutanée d'HPC.

Tableau B-1. Calcul de l'absorption cutanée d'HPC présent dans les polymères époxydes à deux composantes

Calcul	Résultat
$logK_p = -2.71 + 0.71 (logK_{ow}) - 0.0061 (MW)^a$	-2.502
$Kp = 10^{logKp}$	3,145 × 10 ⁻³ cm/h
Jmax = Kp x WS b	$4,372 \times 10^{-2} \text{ mg/(cm}^2 \cdot \text{h)}$
$Qmax = Jmax \times SA \times ED^{b,c}$	6,557 × 10 ^{-1 mg}
$Qapp = PA \times C^{b,d}$	0,75 mg (pour 0,5 % p/p d'HPC)
Qapp = PA x C	7,5 mg (pour 5 % p/p d'HPC)
DA = (Qmax / Qapp) ×100% b	87 % (pour 0,5 % p/p d'HPC)
	8,7 % (pour 5 % p/p d'HPC)

Abréviations : Kp, coefficient de perméabilité (cm/h); Koe, coefficient de partage octanol-eau; PM, poids moléculaire (g/mol); Jmax, flux maximal (mg/[cm²·h]); SE, solubilité dans l'eau (mg/cm³); Qmax, quantité maximale d'une substance qui peut être absorbée à saturation (mg); S, surface (cm²); DE, durée de l'exposition (h); QP, quantité de produit (g); Qapp, quantité totale de substance sur la peau (mg); C, concentration (mg/g); AC, absorption cutanée (%) a Potts et Guy, 1992.

Tableau B-2. Calcul de l'exposition générale à l'HPC présent dans les polymères époxydes à deux composantes

Concentration d'HPC dans le produit (% p/p) ^a	Voie cutanée – dépôt cutané (mg/kg p.c.) ^b	Exposition générale ^c (mg/kg p.c./événement)
0,5	$1,06 \times 10^{-2}$	$9,27 \times 10^{-3}$
5	$1,06 \times 10^{-1}$	$9,27 \times 10^{-3}$

^a Fiche signalétique, 2014.

^b Guy 2010.

^c Total des surfaces (S) pour l'utilisation du polymère époxyde en deux étapes (45 cm², Tableau A-2); On a présumé une durée d'exposition (DE) de 20 minutes, compte tenu du temps de polymérisation des polymères époxydes ^d Total des quantités de produit (QP) utilisées aux deux étapes (0,15 g, Tableau A-2); l'intervalle déclaré des concentrations (C) d'HPC présent dans un échantillon de polymère époxyde a été utilisé comme concentration minimale et maximale (0,5 % p/p et 5 % p/p dans la préparation finale)

^b Calculé à l'aide de ConsExpo Web (2017), comme il est précisé à l'annexe A.

^c On a utilisé des valeurs d'absorption cutanée en fonction de la concentration (tableau B-1) pour estimer les doses externes par événement et ainsi obtenir l'absorption cutanée.