

**Évaluation préalable pour le Défi concernant
2,2,4,4-Tétraméthyl-7-oxa-3,20-diazadispiro[5.1.11.2]-
hénéicosan-21-one**

Numéro de registre du Chemical Abstracts Service

64338-16-5

**Environnement Canada
Santé Canada**

Septembre 2010

Sommaire

En application de l'article 74 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) [LCPE (1999)], les ministres de l'Environnement et de la Santé ont effectué une évaluation préalable du 2,2,4,4-tétraméthyl-7-oxa-3,20-diazadispiro[5.1.11.2]-hénéicosan-21-one (ODHO), dont le numéro de registre du Chemical Abstracts Service est 64338-16-5. Une priorité élevée a été accordée à l'évaluation préalable de cette substance inscrite au Défi, car elle répond aux critères environnementaux de la catégorisation relatifs à la persistance, au potentiel de bioaccumulation et à la toxicité intrinsèque pour les organismes non humains et elle semble être commercialisée au Canada.

L'évaluation des risques que présente l'ODHO pour la santé humaine n'a pas été jugée hautement prioritaire à la lumière des résultats fournis par les outils simples de détermination du risque d'exposition et du risque pour la santé élaborés par Santé Canada aux fins de la catégorisation visant les substances de la Liste intérieure. La présente évaluation est donc axée principalement sur les renseignements utiles à l'évaluation des risques pour l'environnement.

L'ODHO est une substance organique utilisée pour protéger les polymères plastiques et les matériaux industriels contre la dégradation photochimique. Cette substance n'est pas présente de façon naturelle dans l'environnement. Les enquêtes menées en application de l'article 71 de la LCPE (1999) ont déterminé que, en 2005 et en 2006, l'ODHO n'a pas été fabriqué au Canada en quantités équivalentes ou supérieures à 100 kg; toutefois, au cours de ces deux années, les importations de cette substance au pays se sont situées entre 100 et 1 000 kg par année.

Une valeur prévue de la constante de dissociation acide supérieure à 9 pour l'amine semble indiquer que l'ODHO existerait principalement en tant que molécule chargée à des valeurs de pH normalement observées dans l'environnement (de 6 à 9), et ce, sous forme de cation protoné agissant comme une base faible. Par conséquent, lorsque l'ODHO est rejeté dans l'environnement, il devrait surtout se répartir dans l'eau, bien qu'il puisse également se retrouver dans le sol et, dans une moindre mesure, dans les sédiments, selon le milieu où il est rejeté.

Dans l'air, l'ODHO devrait s'oxyder rapidement puisque la demi-vie prévue par oxydation atmosphérique est de 0,11 jour. Selon les modèles de biodégradation, l'ODHO subira une biodégradation primaire dans l'eau, le sol et les sédiments en moins de 182 jours; toutefois, on ignore l'identité des produits de dégradation. Cependant, la modélisation de la biodégradation ultime indique que la minéralisation complète s'effectuera lentement; la substance (ou ses produits de dégradation) peut donc persister dans l'eau, le sol et les sédiments. D'après les données disponibles, l'ODHO répond aux critères de la persistance dans l'eau et le sol (demi-vie \geq 182 jours) et dans les sédiments (demi-vie \geq 365 jours) qui sont prévus dans le Règlement sur la persistance et la bioaccumulation, mais il ne répond pas au critère applicable à l'air (demi-vie \geq 2 jours) en vertu de ce règlement.

L'ODHO a initialement été classé comme substance potentiellement bioaccumulable selon les prévisions modélisées pour le composé neutre. Néanmoins, compte tenu des

preuves de charge moléculaire à des valeurs de pH ambiantes (de 6 à 9), ainsi que du nouveau facteur de bioconcentration mesuré d'environ 4 et des nouveaux facteurs de bioaccumulation et de bioconcentration prévus de 12,8 à 1 580 qui prennent en compte le fait que la forme chargée devrait prédominer, on considère qu'il est peu probable que l'ODHO s'accumule en grandes quantités dans les organismes. Par conséquent, il ne répond pas aux critères de la bioaccumulation prévus dans le Règlement sur la persistance et la bioaccumulation.

Les données empiriques laissent entendre que l'ODHO a un potentiel de toxicité aiguë modéré à faible pour les organismes aquatiques. Cependant, aucune donnée empirique n'est disponible concernant les effets possibles à la suite d'une exposition à long terme, ce qui représente un problème important étant donné les preuves de stabilité de la substance dans l'environnement. Pour cette raison, des données estimées ont également été examinées pour l'évaluation du potentiel de toxicité. Les estimations des modèles qui prennent en considération la présence de la forme chargée de la substance portent à croire que l'ODHO aura généralement un potentiel de toxicité modéré pour les organismes aquatiques. Toutefois, l'estimation de 0,3 mg/L relative à la toxicité chronique tend à indiquer que l'ODHO peut avoir des effets nocifs sur les organismes aquatiques à la suite d'une exposition à long terme à des concentrations relativement faibles dans l'environnement.

On considère que le ODHO présente un faible risque d'exposition si l'on en juge par les volumes d'importation relativement faibles et les renseignements indiquant qu'il devient chimiquement réactif dans le matériau de base lorsqu'il est ajouté aux plastiques et aux revêtements au cours des opérations de traitement, ce qui réduit le risque de rejet dans l'environnement issu des produits finis.

Une analyse du quotient de risque, intégrant une valeur prudente de la concentration environnementale estimée (CEE) et une valeur prudente de la concentration estimée sans effet (CESE), a permis d'obtenir un quotient de risque (CEE/CESE) de 0,4. Les concentrations d'exposition estimées actuellement pour l'ODHO dans l'eau ne devraient donc pas causer d'effets écologiques nocifs au niveau d'utilisation actuel et prévisible au Canada.

En ce qui concerne la santé humaine, aucune concentration mesurée d'ODHO dans les milieux naturels n'a été relevée au Canada et ailleurs. Cependant, le risque d'exposition de la population générale à l'ODHO présent dans les milieux naturels devrait être négligeable selon les estimations fondées sur la quantité de cette substance offerte sur le marché canadien en 2006. Aucune donnée relative à la présence d'ODHO dans les aliments n'a été repérée. L'exposition à partir de la nourriture, s'il y en avait une, serait négligeable. De plus, aucun produit de consommation contenant de l'ODHO n'a été relevé au Canada.

Les données toxicologiques disponibles concernant l'ODHO sont très limitées, et les programmes de prévision des relations quantitatives structure-activité concernant la cancérogénicité, la génotoxicité et la toxicité pour le développement et la reproduction n'ont produit aucun résultat dans la plupart des cas.

Étant donné que l'exposition de la population générale à l'ODHO au Canada devrait être négligeable et que l'on considère que l'ODHO ne présente pas de risque élevé pour la santé humaine d'après les données disponibles limitées, il est conclu que cette substance ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité, à une concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Il est également conclu que l'ODHO ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité, à une 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, ni à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie. De plus, l'ODHO répond aux critères de la persistance prévus dans le Règlement sur la persistance et la bioaccumulation, mais il ne répond pas à ceux du potentiel de bioaccumulation en vertu de ce règlement.

On envisagera d'inclure cette substance dans la mise à jour de l'inventaire de la Liste intérieure. De plus, des activités de recherche et de surveillance viendront, le cas échéant, appuyer la vérification des hypothèses formulées au cours de l'évaluation préalable.

D'après les renseignements disponibles, il est conclu que l'ODHO ne répond à aucun des critères de l'article 64 de la LCPE (1999).

Introduction

La *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)] (Canada, 1999) exige que les ministres de l'Environnement et de la Santé procèdent à une évaluation préalable des substances qui répondent aux critères de catégorisation énoncés dans la *Loi*, afin de déterminer si elles présentent ou sont susceptibles de présenter un risque pour l'environnement ou la santé humaine.

En se fondant sur l'information obtenue dans le cadre de la catégorisation, les ministres ont jugé qu'une attention hautement prioritaire devait être accordée à un certain nombre de substances, à savoir :

- celles qui répondent à tous les critères environnementaux de la catégorisation, notamment la persistance (P), le potentiel de bioaccumulation (B) et la toxicité intrinsèque pour les organismes aquatiques (Ti), et que l'on croit être commercialisées au Canada;
- celles qui répondent aux critères de la catégorisation pour le plus fort risque d'exposition (PFRE) ou qui présentent un risque d'exposition intermédiaire (REI) et qui ont été jugées particulièrement dangereuses pour la santé humaine, compte tenu des classifications qui ont été établies par d'autres organismes nationaux ou internationaux concernant leur cancérogénicité, leur génotoxicité ou leur toxicité pour le développement ou la reproduction.

Le 9 décembre 2006, les ministres ont donc publié un avis d'intention dans la Partie I de la *Gazette du Canada* (Canada, 2006) dans lequel ils priaient l'industrie et les autres intervenants de fournir, selon un calendrier déterminé, des renseignements précis qui pourraient servir à étayer l'évaluation des risques, ainsi qu'à élaborer et à évaluer les meilleures pratiques de gestion des risques et de bonne gestion des produits pour ces substances jugées hautement prioritaires.

On a décidé d'accorder une attention hautement prioritaire à l'évaluation des risques pour l'environnement de la substance 2,2,4,4-Tétraméthyl-7-oxa-3,20-diazadispiro[5.1.11.2]-hénicosan-21-one, car la substance a été jugée persistante, bioaccumulable et intrinsèquement toxique pour les organismes aquatiques et il semble qu'elle soit commercialisée au Canada. Le volet du Défi portant sur cette substance a été publié dans la *Gazette du Canada* le 14 mars 2009 (Canada, 2009). En même temps a été publié le profil de la substance, qui présentait l'information technique (obtenue avant décembre 2005) sur laquelle a reposé sa catégorisation. Des renseignements relatifs aux propriétés physiques et chimiques, au potentiel de bioaccumulation, au potentiel de toxicité aquatique, aux utilisations et à l'exposition environnementale de la substance ont été communiqués en réponse au Défi.

Même si l'évaluation des risques que présente le 2,2,4,4-Tétraméthyl-7-oxa-3,20-diazadispiro[5.1.11.2]-hénicosan-21-one pour l'environnement est jugée hautement prioritaire, cette substance ne répond pas aux critères pour le PFRE ou le REI ni aux critères définissant un grave risque pour la santé humaine, compte tenu du classement

attribué par d'autres organismes nationaux ou internationaux quant à sa cancérogénicité, à sa génotoxicité ou à sa toxicité sur le plan du développement ou de la reproduction. Dès lors, la présente évaluation est donc axée principalement sur les renseignements pertinents à l'évaluation des risques écologiques.

Les évaluations préalables effectuées aux termes de la LCPE (1999) mettent l'accent sur les renseignements jugés essentiels pour déterminer si une substance répond aux critères de toxicité des substances chimiques au sens de l'article 64 de la *Loi*. Les évaluations préalables visent à étudier les renseignements scientifiques et à tirer des conclusions fondées sur la méthode du poids de la preuve et le principe de prudence¹.

La présente évaluation préalable finale prend en considération les renseignements sur les propriétés chimiques, les dangers, les utilisations de la substance en question et l'exposition à celle-ci, y compris l'information supplémentaire fournie dans le cadre du Défi. Les données pertinentes pour l'évaluation préalable de cette substance sont tirées de publications originales, de rapports de synthèse et d'évaluation, de rapports de recherche de parties intéressées et d'autres documents consultés au cours de recherches documentaires menées récemment, jusqu'en juin 2010 pour les sections traitant des aspects écologiques et jusqu'en janvier 2010 pour les sections traitant des effets sur la santé humaine. Les études les plus importantes ont fait l'objet d'une évaluation critique. Il est possible que les résultats de modélisation aient servi à formuler des conclusions.

Lorsqu'ils étaient disponibles et pertinents, les renseignements présentés dans l'évaluation des dangers provenant d'autres instances ont également été pris en compte. L'évaluation préalable finale ne constitue pas un examen exhaustif ou critique de toutes les données disponibles. Il s'agit plutôt d'un sommaire des renseignements essentiels qui appuient la conclusion proposée.

La présente évaluation préalable finale a été préparée par le personnel du Programme des substances existantes de Santé Canada et d'Environnement Canada et elle intègre les résultats d'autres programmes exécutés par ces ministères. La section écologique de la présente évaluation a fait l'objet d'une étude consignée par des pairs ou d'une consultation de ces derniers. Bien que les commentaires externes aient été pris en considération, Santé Canada et Environnement Canada assument la responsabilité du contenu final et des résultats de l'évaluation préalable.

¹ La détermination du fait qu'un ou plusieurs des critères de la section 64 sont remplis est basée sur une évaluation des risques potentiels pour l'environnement et/ou la santé humaine associés aux expositions dans l'environnement en général. Pour les humains, cela inclut, sans toutefois s'y limiter, les expositions par l'air ambiant et intérieur, l'eau potable, les produits alimentaires et l'utilisation de produits de consommation. Une conclusion établie en vertu de la LCPE (1999) sur les substances dans les lots 1 à 12 du Plan de gestion des produits chimiques n'est pas pertinente à une évaluation, qu'elle n'empêche pas non plus, par rapport aux critères de risque définis dans le Règlement sur les produits contrôlés, qui fait partie d'un cadre réglementaire pour le Système d'information sur les matières dangereuses au travail (SIMDUT) pour les produits destinés à être utilisés au travail.

Par ailleurs, une ébauche de cette évaluation a fait l'objet d'une période de commentaires du public de 60 jours. Bien que les commentaires externes aient été pris en considération, Santé Canada et Environnement Canada assument la responsabilité du contenu final et des résultats de l'évaluation préalable des risques. Les méthodes utilisées dans les évaluations préalables du Défi ont été examinées par un Groupe consultatif du Défi indépendant.

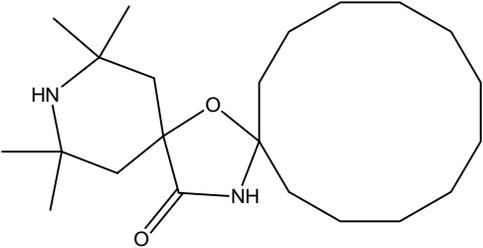
Les principales données et considérations sur lesquelles repose la présente évaluation finale sont résumées ci-après.

Identité de la substance

Nom de la substance

Aux fins du présent document, la substance sera appelée ODHO, appellation tirée de son nom dans la Liste intérieure des substances (LIS), 2,2,4,4-Tétraméthyl-7-oxa-3,20-diazadispiro[5.1.11.2]-hénéicosan-21-one.

Tableau 1. Identité de la substance – ODHO

Numéro de registre du Chemical Abstracts Service (n° CAS)	64338-16-5
Nom dans la LIS	2,2,4,4-Tétraméthyl-7-oxa-3,20-diazadispiro[5.1.11.2]-hénéicosan-21-one
Noms relevés dans les National Chemical Inventories (NCI)¹	<i>7-Oxa-3,20-diazadispiro[5.1.11.2]heneicosan-21-one, 2,2,4,4-tetramethyl-</i> (AICS, ASIA-PAC, NZIoC, PICCS) <i>2,2,4,4-tetramethyl-7-oxa-3,20-diazadispiro[5.1.11.2]-heneicosan-21-one</i> (ECL, EINECS, ENCS, PICCS) <i>DISPIRO[5,1,11,2]-HENEICOSANE-21-ONE, 2,2,4,4-TETRAMETHYL-7-OXA-3,20-DIAZA-</i> (PICCS)
Autres noms	<i>2,2,4,4-Tetramethyl-21-oxo-7-oxa-3,20-diazadispiro [5.1.11.2] heneicosane; Hostavin N 20; Hostavin TMN 20; N 20; Sanduvor 3051PDR</i>
Groupe chimique (groupe de la LIS)	Produits chimiques organiques définis
Principale classe chimique ou utilisation	Composés organiques hétérocycliques
Principale sous-classe chimique	Photostabilisants à amine empêchée (HALS)
Formule chimique	C ₂₂ H ₄₀ N ₂ O ₂
Structure chimique	
SMILES²	<chem>O=C1C2(OC3(N1)CCCCCCCCCCC3)CC(C)(C)NC(C2)(C)C</chem>
Masse moléculaire	364,58 g/mol

¹ National Chemical Inventories (NCI). 2009 : AICS (inventaire des substances chimiques de l'Australie); ASIA-PAC (listes des substances de l'Asie-Pacifiques); ECL (liste des substances chimiques existantes de la Corée); EINECS (inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes); ENCS (inventaire des substances chimiques existantes et nouvelles du Japon); NZIoC, (inventaire des substances chimiques de la Nouvelle-Zélande); et PICCS (inventaire des produits et substances chimiques des Philippines).

² Simplified Molecular Input Line Entry System.

Propriétés physiques et chimiques

Le tableau 2 présente les propriétés physiques et chimiques (valeurs expérimentales et modélisées) de l'ODHO qui se rapportent à son devenir dans l'environnement.

Des valeurs d'hydrosolubilité de 0,2 et d'environ 3 mg/L ont été rapportées pour l'ODHO à 20 °C ou à température ambiante (présentation de projet d'études, 2006 et 2009a). La variabilité entre les valeurs empiriques peut être attribuable aux différences dans les techniques procédurales et analytiques ainsi qu'aux caractéristiques chimiques de l'eau utilisées pour obtenir la valeur de solubilité (p. ex., le pH et la dureté de l'eau).

Une valeur prévue de pK_a de 9,89 (ACD/ pK_a DB, 1994-2009) pour le groupe des amines semble indiquer que l'ODHO existerait principalement en tant que molécule chargée à des niveaux de pH de 6 à 9 pertinents du point de vue de l'environnement, sous forme de cation protoné agissant comme une base faible. La charge moléculaire influence aussi bien l'hydrosolubilité que le comportement de répartition d'une substance. Les substances chargées ont une meilleure hydrosolubilité par rapport à leur forme neutre, tout en se répartissant dans les phases organiques, notamment la fraction organique de la matière particulaire dans les sédiments et le sol, et la fraction lipidique du biote est réduite. Les valeurs empiriques d'hydrosolubilité déclarées, soit 0,2 et 3 mg/L, sont supérieures à celle de 0,02 mg/L prévue pour la forme neutre de l'ODHO (WSKOWWIN, 2008), qui est conforme aux valeurs qui seraient prévues en raison de la présence de la forme chargée à des pH environnementaux. De plus, WSKOWWIN (2008) estime une hydrosolubilité plus élevée, soit 12,08 mg/L, pour l'ODHO chargé (voir le tableau 2).

Tant les formes neutres que les formes chargées de l'ODHO devraient avoir une faible hydrosolubilité. De plus, la forme neutre a des coefficients de partage prévus élevés ($\log K_{oe}$ et $\log K_{co}$), tandis que les expressions comparables du comportement de répartition qui prennent en compte la présence de la forme chargée sont sensiblement inférieures. L'ACD/ pK_a DB (1994-2009) estime des valeurs de coefficient de partage ($\log D$) de 2,72 à 4,81 à un pH allant de 6 à 9, beaucoup plus faibles que les valeurs de $\log K_{oe}$ de 6,39 et 5,75 prévues pour la forme neutre (KOWWIN, 2008; ACD/ pK_a DB, 1994-2009; voir le tableau 2).

Tableau 2. Propriétés physiques et chimiques de l'ODHO

Propriété	Type	Valeur ¹	Température (°C)	Référence
Point de fusion (°C)	Expérimental	229-230 (minimum)		Clariant, 2007 et 2009
		231,5		Bayer et Zäh, 2001
	Modélisé	212		MPBPWIN, 2008
Point d'ébullition (°C)	Modélisé	498		MPBPWIN, 2008
Masse volumique (kg/m ³)	Expérimental	1060	20	Clariant, 2005
Pression de vapeur (Pa)	Modélisé (forme neutre)	$4,36 \times 10^{-8}$ ($3,27 \times 10^{-10}$ mm Hg)	25	MPBPWIN, 2008
Constante de la loi de Henry (Pa·m ³ /mol)	Modélisé (forme neutre)	$9,84 \times 10^{-6}$ ($9,71 \times 10^{-11}$ atm·m ³ /mol; estimation fondée sur des liaisons)	25	HENRYWIN, 2008
		$7,95 \times 10^{-5}$ ($7,84 \times 10^{-10}$ atm·m ³ /mol; estimation de la pression de vapeur et de l'hydrosolubilité ²)		
		$5,30 \times 10^{-6}$ ($5,23 \times 10^{-11}$ atm·m ³ /mol; estimation de la pression de vapeur et de l'hydrosolubilité ³)		

Propriété	Type	Valeur ¹	Température (°C)	Référence
Log K _{oe} (coefficient de partage octanol-eau) (sans dimension)	Modélisé (forme neutre)	6,39*	25	KOWWIN, 2008
		5,75*		ACD/pK _a DB, 1994-2009
Log D (coefficient de partage) ⁴ (sans dimension)	Modélisé (compte tenu de la forme chargée)	2,72 – 4,81 (pH 6 à 9) 3,07* (pH 7)	25	ACD/pK _a DB, 1994-2009
Log K _{co} (coefficient de partage carbone organique/eau) (sans dimension)	Modélisé (forme neutre)	4,30 – 4,40	25	KOCWIN, 2008
Log K _{oa} (coefficient de partage carbone organique-air) (sans dimension)	Modélisé (forme neutre)	15,0	25	KOAWIN. 2008
	(compte tenu de la forme chargée)	11,5		
Solubilité dans l'eau (mg/L)	Expérimental	0,2* 3* (environ)	20	Présentation de projet d'études 2006 et 2009a
	Modélisé	0,02 ⁵ (forme neutre) 12,08 ⁶ (compte tenu de la forme chargée)	25	WSKOWWIN, 2008
Solubilité dans d'autres solvants (mg/L)	Aucune information disponible			

Propriété	Type	Valeur ¹	Température (°C)	Référence
pK _a (constante de dissociation) (sans dimension)	Modélisé	9,89 ⁷	25	ACD/pK _a DB, 1994-2009

¹ Les valeurs entre parenthèses représentent les valeurs originales rapportées par les auteurs ou estimées par les modèles.

² Les valeurs d'entrée utilisées pour les estimations de la pression de vapeur et de l'hydrosolubilité étaient de $4,36 \times 10^{-8}$ Pa pour la pression de vapeur (MPBPWIN, 2008) et indiquaient une valeur d'hydrosolubilité de 0,2 mg/L (présentation de projet d'études, 2006).

³ Les valeurs d'entrée utilisées pour les estimations de la pression de vapeur et de l'hydrosolubilité étaient de $4,36 \times 10^{-8}$ Pa pour la pression de vapeur (MPBPWIN, 2008) et indiquaient une valeur d'hydrosolubilité de 3 mg/L (présentation de projet d'études, 2009a).

⁴ Coefficient de répartition prenant en compte la présence de l'espèce ionique; représente la quantité nette des formes neutres et ioniques qui devraient se répartir dans la phase lipidique ou dans le carbone organique à un pH donné.

⁵ Estimation fondée sur la valeur de log K_{oc} de 6,39 (forme neutre de la substance).

⁶ Estimation fondée sur la valeur de log D de 3,07 (compte tenu de la présence de la forme chargée de la substance).

⁷ La substance est protonée, agissant comme une base faible à des pH environnementaux compris entre 6 et 9.

* indique les valeurs sélectionnées pour la modélisation.

Sources

On n'a trouvé dans les publications aucune mention de la présence naturelle d'ODHO.

Les études menées en vertu de l'article 71 de la LCPE (1999) ont déterminé qu'au cours des années civiles 2005 et 2006, l'ODHO n'a pas été fabriqué au Canada en une quantité égale ou supérieure au seuil de déclaration de 100 kg. Toutefois, au cours de ces deux années, les importations de cette substance au Canada étaient comprises entre 100 et 1 000 kg par an (Environnement Canada, 2006 et 2009a).

L'ODHO est une substance chimique produite en faible quantité (10 à 1000 tonnes produites chaque année) dans l'Union européenne (ESIS, 1995-2009). L'ODHO a été utilisé en Suède entre 1999 et 2001 et entre 2004 et 2007, au Danemark entre 2000 et 2007, ainsi qu'en Norvège et en Finlande entre 2005 et 2007 (SPIN, 2007). En Finlande, 9,1 tonnes d'ODHO ont été utilisées en 2007; les quantités utilisées dans les autres pays et au cours d'autres années sont confidentielles.

Utilisations

Les renseignements fournis dans les études menées en vertu de l'article 71 ont indiqué qu'en 2005 et en 2006, les activités commerciales associées à l'utilisation d'ODHO au Canada relevaient du secteur des ventes en gros et de la distribution de produits chimiques (sauf les produits agricoles) et de produits analogues (Environnement Canada, 2006 et 2009a). Cette industrie canadienne comprend des établissements essentiellement engagés dans le commerce de gros industriel et les produits chimiques domestiques, produits de nettoyage, résines plastiques, formes basiques en plastique et gaz industriels. L'information concernant l'inscription sur la LIS (de 1984 à 1986) a classé l'ODHO comme un additif pour peinture ou revêtement et un agent photosensible ayant des applications dans l'industrie des matières plastiques (Environnement Canada, 1988).

Clariant (2006a, 2009) définit l'ODHO comme un photostabilisant à amine empêchée (HALS) ayant un poids moléculaire faible qui est utilisé pour protéger les polymères plastiques de la dégradation photochimique. Le produit commercial de l'ODHO, Hostavin N 20, est utilisé principalement dans les produits plastiques à paroi épaisse, bien qu'il convienne également pour les pellicules. Les applications courantes comprennent le polyéthylène haute densité (PEHD), le polypropylène (PP), le polystyrène et ses copolymères, les polyamides, le copolymère d'acétate de vinyle-éthylène, le polyoxyméthylène et le polystyrène-butadiène-acrylonitrile (Clariant, 2006a). Les produits qui peuvent contenir de l'Hostavin N 20 comprennent le moulage par injection de PEHD tel que celui utilisé dans les caisses et les poubelles, l'extrusion-soufflage, les bandelettes de PEHD étirées par un long écart, les contenants de PP et les pare-chocs de véhicules, ainsi que certains articles plastiques transparents et incolores.

L'ODHO est également un composé de plusieurs formulations ayant des applications dans les revêtements et les liants, notamment les produits commerciaux Hostavin 3225-2 disp XP, Hostavin 3051 P et Hostavin 3051-2 disp XP (Clariant, 2009). Ces produits sont utilisés comme revêtements de protection dans les revêtements industriels, les pièces automobiles, les matières plastiques et le bois. L'ODHO est également utilisé dans la formulation de tubes pour le transfert d'aliments; lors de leur fabrication. Cependant, cette application entraînerait une exposition négligeable.

Rejets dans l'environnement

En tant qu'additif dans les matières plastiques et les revêtements, les rejets d'ODHO dans l'environnement canadien pourraient se produire pendant les activités de traitement, notamment le transport et l'entreposage de matériaux, la préparation de mélanges maîtres² contenant la substance, l'ajout au matériau plastique ou de revêtement, ainsi que pendant la durée de vie utile et l'élimination de produits finis. Sur cette base, tant les rejets dispersifs que les rejets dispersifs d'ODHO dans l'environnement sont possibles. Bien que les rejets soient prévus essentiellement dans les eaux usées, les émissions dans l'air sont possibles avec un dépôt ultérieur dans les eaux de surface ou le sol. Les résultats des avis publiés en application de l'article 71 pendant les années 2005 et 2006 (Environnement Canada, 2006 et 2009a) ont indiqué qu'il n'y a pas eu de fabrication d'ODHO au Canada pendant cette période et que, pour cette raison, les rejets potentiels associés à la fabrication de la substance ne recevront aucune considération supplémentaire dans l'évaluation.

L'information disponible indique que lorsque l'ODHO est ajouté aux matières plastiques et revêtements au cours d'opérations de traitement, il réagit chimiquement dans la matrice

² L'OCDE (2004) définit les mélanges maîtres comme des composés qui sont préparés pour contenir de fortes concentrations d'additifs précis. Les mélanges maîtres sont dispersés dans des matrices polymères plastiques par simple mélange.

du matériau (Environnement Canada, 2009a), réduisant ainsi le risque de rejet dans l'environnement.

Environnement Canada a mis sur pied une méthode pour estimer les pertes d'une substance pendant différentes étapes de son cycle de vie, y compris son devenir dans un produit ou un article fini (Environnement Canada, 2008). Cette méthode, appelée le débit massique, comprend une analyse du cycle de vie et un tableur (outil de débit massique) qui intègrent les renseignements sur la fabrication, l'importation et l'utilisation des données disponibles pour la substance. En commençant par une masse définie de la substance, chaque étape du cycle de vie est par la suite évaluée jusqu'à ce que toute la masse ait été prise en compte. Les facteurs pertinents sont étudiés, les incertitudes sont reconnues et des hypothèses peuvent être émises pendant chaque étape, selon les renseignements disponibles. Les pertes estimées représentent le bilan massique exhaustif de la substance au cours de son cycle de vie et elles comprennent les rejets dans les eaux usées et d'autres milieux récepteurs (sol, air), la transformation chimique, le transfert vers les activités de recyclage et le transfert vers les sites d'élimination des déchets (sites d'enfouissement, incinération). Toutefois, à moins de disposer de données précises sur le taux ou le potentiel de rejet de cette substance provenant des sites d'enfouissement et des incinérateurs, la méthode ne permet pas de quantifier les rejets dans l'environnement à partir de ces sources. En fin de compte, les pertes estimées fournissent le premier volet de l'analyse de l'exposition à une substance et aident à estimer les rejets dans l'environnement et à mettre l'accent sur la caractérisation de l'exposition plus tard dans l'évaluation.

En général, les rejets d'une substance dans l'environnement peuvent découler de différentes pertes de la substance pendant sa fabrication, son utilisation industrielle ainsi que son utilisation commerciale et par les consommateurs. Ces pertes peuvent être regroupées en sept types : (1) déversements dans les eaux usées; (2) émissions atmosphériques; (3) émissions dans les terres; (4) transformation chimique; (5) élimination sur les sites d'enfouissement; (6) élimination par incinération; et (7) élimination par recyclage (p. ex. le recyclage est jugé comme une perte et pas pris davantage en considération). Elles sont estimées à partir de données issues d'enquêtes réglementaires, des industries, ainsi qu'en fonction des données publiées par différents organismes. Les pertes dans les eaux usées concernent les déversements des eaux usées brutes non traitées avant tout traitement, que ce soit un traitement des eaux usées industrielles sur place ou un traitement des eaux usées municipales hors site. De la même manière, les pertes par transformation chimique font référence aux modifications de l'identité de la substance qui ont lieu au cours des étapes de fabrication, d'utilisation industrielle ou d'utilisation commerciale et par les consommateurs, mais elles excluent celles qui ont lieu pendant les opérations de gestion des déchets telles que l'incinération et le traitement des eaux usées. La perte dans les terres inclut le transfert accidentel ou les rejets dans le sol ou les surfaces pavées ou non pavées pendant l'utilisation de la substance et sa durée de vie utile (p. ex. à partir de l'utilisation de machinerie agricole ou d'automobiles). La perte dans les terres n'inclut toutefois pas les autres transferts vers l'utilisation de la substance et sa durée de vie utile (p. ex. application au sol des biosolides et dépôts atmosphériques).

Les pertes estimées pour l'ODHO au cours de son cycle de vie (fondées sur des hypothèses prudentes) sont présentées au tableau 3 (Environnement Canada, 2009b). Les résultats indiquent que la majorité de l'ODHO (92,3 %) devrait être éliminée dans un site d'enfouissement, tandis que 2,9 % de la substance subiront une incinération au cours d'une utilisation industrielle ou en fin de vie du produit. Il convient de noter que la majorité de l'ODHO qui est acheminée vers un site d'enfouissement et l'incinération a été intégrée chimiquement à des produits finaux et qu'elle est donc moins disponible pour les rejets directs dans l'environnement. La substance devrait aussi être rejetée dans les eaux usées à 4,3 % de la quantité totale utilisée dans le commerce au Canada (Environnement Canada, 2009b). Cette valeur intègre la prise en considération des pertes potentielles issues de l'utilisation par les consommateurs ainsi que la manipulation industrielle pendant la préparation de mélanges maîtres et l'ajout de mélange maître ou de la substance elle-même dans des matériaux plastiques ou de revêtement au cours des opérations de traitement.

Tableau 3. Estimation des pertes d'ODHO pendant son cycle de vie (Environnement Canada, 2009b)

Type de perte	Proportion (%)	Étapes pertinentes du cycle de vie
Eaux usées	4,3	Utilisation industrielle et utilisation commerciale ou par les consommateurs
Émissions atmosphériques	0,5	Utilisation industrielle et utilisation commerciale ou par les consommateurs
Sol	0,0	Utilisation industrielle et utilisation commerciale ou par les consommateurs
Transformation chimique	0,0	Utilisation industrielle et utilisation commerciale ou par les consommateurs
Sites d'enfouissement	92,3	Utilisation industrielle et utilisation commerciale ou par les consommateurs
Incinération	2,9	Utilisation commerciale et par les consommateurs
Recyclage	0,0	-

L'ODHO peut également être rejeté dans l'environnement par des voies autres que les eaux usées. L'outil de débit massique prévoit qu'une faible proportion (0,5 %) de la quantité totale d'ODHO utilisée dans des processus industriels sera émise dans l'air. Les émissions dans l'air peuvent entraîner une exposition en milieu atmosphérique si la substance demeure dans l'air, ou une exposition en milieu aquatique ou terrestre si la substance présente des caractéristiques de dépôt atmosphérique. Par ailleurs, les décharges ont le potentiel de lixivier des substances dans la nappe phréatique.

Devenir dans l'environnement

D'après ses propriétés physiques et chimiques (tableau 2), l'ODHO devrait demeurer principalement dans l'eau ou le sol, selon le milieu de rejet.

Les résultats issus de l'outil de débit massique indiquent que la majorité de l'ODHO sera éliminée dans un site d'enfouissement après une utilisation industrielle et une utilisation par les consommateurs ou commerciale. Cependant, une faible proportion devrait être rejetée dans les eaux usées (4,3 %) et l'air (0,5 %; voir le tableau 3 ci-dessus).

Lorsqu'il est rejeté dans l'eau, l'ODHO devrait demeurer principalement dans ce milieu. La constante de dissociation (pK_a) de 9,89 (tableau 2) indique que l'ODHO se produira principalement sous sa forme chargée (protonée) lorsqu'il sera présent dans les systèmes aquatiques, ce qui donnera à la substance une hydrosolubilité plus élevée que sa forme neutre et elle aura moins tendance à se répartir dans les matières solides en suspension et les sédiments par rapport à sa forme neutre. Pour cette raison, alors qu'une portion de la substance peut adsorber les particules en suspension dans la colonne d'eau et décanter par la suite dans les matériaux du lit, ou former des complexes avec des acides organiques dissous, une proportion importante d'ODHO devrait également se trouver dans la forme dissoute dans la colonne d'eau. Il convient de noter que si l'on ne connaît pas le pH des systèmes d'essai utilisés pour obtenir les valeurs empiriques d'hydrosolubilité déclarées de 0,2 et 3 mg/L, il est possible que ces valeurs sous-estiment la solubilité de l'ODHO dans certaines conditions environnementales, en raison de la nature chargée de la substance. Celle-ci influencerait à son tour la fraction de masse de la substance présente dans la colonne d'eau.

La faible volatilité de l'ODHO semble indiquer que si elle est rejetée dans l'air, cette substance sera éliminée de ce milieu dans le sol ou les eaux de surface par des processus de dépôts humides ou secs. D'après les propriétés estimées pour le composé neutre (voir le tableau 2), EPI Suite (2008) prévoit que la presque totalité de l'ODHO présent dans l'air se produira sous la forme particulaire.

L'ODHO pénétrant dans le sol par un rejet direct ou par décantation de l'air demeurera probablement dans le sol, même si une portion pourrait passer dans les eaux de surface, par exemple dans un écoulement pendant des précipitations. La dominance de la forme chargée à des pH pertinents du point de vue environnemental et d'une faible volatilité de la forme neutre laisse penser que la volatilisation à partir de la surface du sol ne se produira probablement pas.

Persistence et potentiel de bioaccumulation

Persistence dans l'environnement

L'analyse du devenir dans l'environnement ci-dessus indique que cette substance se répartira principalement dans l'eau ou le sol, d'après le milieu de rejet. Une certaine répartition dans les sédiments pourrait aussi se produire.

On n'a relevé aucune donnée expérimentale sur la dégradation de l'ODHO, bien que Clariant (2005) décrit le produit commercial Hostavin N 20 Pwd comme « très peu dégradé ». Étant donné l'importance écologique du milieu aquatique, le fait que la plupart des modèles disponibles s'appliquent à un milieu aquatique et que l'ODHO devrait être rejeté dans ce milieu, la persistance dans l'eau a été examinée essentiellement à l'aide de modèles de relations quantitatives structure-activité (RQSA) sur la biodégradation.

Le tableau 4 résume les résultats des modèles de prédiction RQSA disponibles sur la dégradation dans divers milieux naturels.

Tableau 4. Données modélisées sur la dégradation de l'ODHO

Processus du devenir	Modèle et fondement du modèle	Résultat et prévision du modèle	Demi-vie extrapolée (jours)
AIR			
Oxydation atmosphérique	AOPWIN, 2008 ¹	$t_{1/2} = 0,11$ jour	< 2
Réaction avec l'ozone	AOPWIN, 2008 ¹	s.o. ²	s. o.
EAU			
Hydrolyse	HYDROWIN, 2008 ¹	Très lente	> 182
Biodégradation primaire			
Biodégradation (aérobie)	BIOWIN, 2008 ¹ Sous-modèle 4 : enquête d'expert (résultats qualitatifs)	2.9 ³ « peut se biodégrader rapidement »	< 182
Biodégradation ultime			
Biodégradation (aérobie)	BIOWIN, 2008 ¹ Sous-modèle 3 : enquête d'expert (résultats qualitatifs)	1.5 ³ « se biodégrade lentement »	> 182
Biodégradation (aérobie)	BIOWIN, 2008 ¹ Sous-modèle 5 : probabilité linéaire MITI	0.3 ⁴ « se biodégrade lentement »	> 182
Biodégradation (aérobie)	BIOWIN, 2008 ¹ Sous-modèle 6 : probabilité non linéaire MITI	0.06 ⁴ « se biodégrade très lentement »	> 182
Biodégradation (aérobie)	TOPKAT, 2004 Probabilité	0.0 ⁴ « se biodégrade très lentement »	> 182

Processus du devenir	Modèle et fondement du modèle	Résultat et prévision du modèle	Demi-vie extrapolée (jours)
Biodégradation (aérobie)	CATABOL, c 2004-2008 % DBO (demande biologique en oxygène)	% DBO = 1,1 « se biodégrade très lentement »	> 182

¹ EPI Suite (2008)

² Le modèle ne donne pas d'estimation pour ce type de structure.

³ Le résultat s'exprime par une valeur numérique de 0 à 5.

⁴ Le résultat s'exprime par un taux de probabilité.

Dans l'air, une valeur de demi-vie de l'oxydation atmosphérique prévue de 0,11 jour (voir le tableau 4) démontre que cette substance est susceptible de s'oxyder rapidement. Il n'y a pas d'estimation de la demi-vie de la réaction de cette substance avec d'autres espèces photooxydantes dans l'atmosphère, comme l'ozone. Toutefois, des réactions avec des radicaux hydroxyles devraient constituer le plus important processus de dégradation dans l'atmosphère pour l'ODHO en phase gazeuse. Avec une demi-vie de 0,11 jour sous l'effet des réactions avec des radicaux hydroxyles en phase gazeuse, l'ODHO est réputé non persistant dans l'air.

La présence d'un groupe amide dans la molécule d'ODHO indique que la substance peut subir une hydrolyse; cependant, le taux sera probablement extrêmement lent (demi-vie mesurée en siècles) à un pH de 7 et à une température de 25 C (HYDROWIN, 2008). Par conséquent, l'hydrolyse devrait être un processus relativement peu important dans le devenir de cette substance.

Les modèles de biodégradation prévoient que l'ODHO subira une biodégradation primaire en bien moins de 182 jours, mais les identités des produits de dégradation sont inconnues. Cependant, les modèles de biodégradation ultime indiquent que la minéralisation complète s'effectuera lentement; la substance et ses produits de dégradation peuvent donc persister dans l'environnement. Les résultats de la modélisation de biodégradation ultime sont uniformes, ce qui indique que la demi-vie pour la biodégradation ultime de l'ODHO dans l'eau est supérieure à 182 jours. De plus, la molécule d'ODHO contient des caractéristiques structurelles communément associées à la persistance, y compris un degré élevé de ramification et la présence de nombreux anneaux, et ceci soutient davantage les résultats de la modélisation de dégradation ultime.

D'après un ratio d'extrapolation de 1:1,4 pour une demi-vie de biodégradation dans l'eau, le sol et les sédiments (Boethling *et al.*, 1995), la demi-vie de dégradation ultime dans le sol est aussi supérieure à 182 jours et la demi-vie dans les sédiments est supérieure à 365 jours. Ceci indique que l'ODHO devrait être persistant dans le sol et les sédiments.

D'après les données modélisées présentées dans le tableau 4 ci-dessus, l'ODHO répond aux critères de persistance dans l'eau, le sol et les sédiments (demi-vie dans le sol et l'eau égale ou supérieure à 182 jours et demi-vie dans les sédiments égale ou supérieure à 365 jours), mais il ne répond pas à ceux de l'air (demi-vie dans l'air égale ou supérieure à 2 jours) énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000).

Potentiel de bioaccumulation

Les valeurs modélisées de $\log K_{oe}$ de 6,39 (KOWWIN, 2000-2008) et 5,75 (ACD/pK_aDB, 1994-2009) pour la forme neutre de l'ODHO (voir le tableau 2) semblent indiquer que cette substance chimique a un potentiel de bioaccumulation. Cependant, la constante de dissociation acide prévue (pK_a) de 9,89 indique que l'ODHO se produit principalement sous sa forme chargée dans l'environnement et le potentiel de bioaccumulation de cette forme, tel que décrit par la valeur de $\log D$ (de 2,72 à 4,81 avec un pH compris entre 6 et 9), sera probablement bien inférieur à celui de la forme neutre.

Seule une étude sur les facteurs de bioaccumulation (FBA) et de bioconcentration (FBC) était disponible pour l'ODHO, comme l'indique le tableau 5a.

Tableau 5a. Données empiriques sur la bioaccumulation de l'ODHO

Organisme d'essai	Paramètre	Valeur (poids humide en L/kg)	Référence
Carpe, <i>Cyprinus carpio</i>	FBC	3,2 – 4,2	Présentation de projet 2009b

La présentation de projet d'études (2009b) a déclaré un facteur de bioconcentration (FBC) compris entre 3,2 et 4,2 pour la carpe, *Cyprinus carpio*, exposée pendant huit semaines à une concentration de 0,05 mg/L d'ODHO. L'étude a suivi des méthodes décrites dans la ligne directrice 305C de l'Organisation de coopération et de développements économiques (OCDE), (OCDE, 1981) et elle a utilisé de l'huile de ricin hydrogénée (HCO-40) comme dispersant pour la substance d'essai.

Étant donné que seules des données expérimentales sur les facteurs de bioaccumulation (FBA) et de bioconcentration (FBC) étaient disponibles pour l'ODHO, une méthode prédictive a été également appliquée au moyen des modèles de FBA et de FBC disponibles, comme l'indique le tableau 5b ci-dessous. Selon le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000), une substance est bioaccumulable si ses facteurs de bioaccumulation et de bioconcentration sont supérieurs ou égaux à 5000. Le calcul des facteurs de bioaccumulation est en général la mesure préconisée pour évaluer le potentiel de bioaccumulation, car le facteur de bioconcentration pourrait ne pas prendre en compte de manière adéquate l'absorption alimentaire, laquelle est un facteur majeur pour les substances dont le $\log K_{oe}$ est supérieur à environ 4,0 (Arnot et Gobas, 2003). L'ODHO doit s'ioniser presque complètement à des pH environnementaux compris entre 6 et 9 et la valeur du $\log D$ de 3,07 (pH 7; ACD/pK_aDB 1994-2009), qui tient compte de la présence de la forme chargée, a donc été utilisée pour estimer le potentiel de bioaccumulation. Comme cette valeur est inférieure à 4,0, l'absorption directe dans le milieu aqueux environnant, p. ex. par la surface des branchies, devrait prédominer sur l'absorption alimentaire et c'est pourquoi l'absorption alimentaire et la transformation métabolique ultérieure potentielle ne sont pas prises en compte dans l'analyse suivante du potentiel de bioaccumulation.

Tableau 5b : Données modélisées sur la bioaccumulation de l'ODHO

Organisme d'essai	Paramètre	Valeur en (poids humide en L/kg)	Référence
Poisson	FBC FBA	81 85	BCFBAF, 2008
Poisson	FBC	12,8 – 1580 (pH 6 à 9) 28,8 (pH 7)	ACD/pK _a DB, 1994-2009

Avec un FBA prévu de 85 (Arnot et Gobas, 2003) et des valeurs de FBC de 81 (Arnot et Gobas, 2003) et de 12,8 à 1 580 (ACD/pK_aDB, 1994-2009), ainsi que des valeurs empiriques de FBC comprises entre 3,2 et 4,2, on considère que l'ODHO dans l'environnement a un potentiel de bioaccumulation relativement faible et qu'il ne répond pas aux critères de bioaccumulation (FBA ou FBC égal ou supérieur à 5000) énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000).

Potentiel d'effets nocifs sur l'environnement

Seules des données empiriques limitées sur la toxicité sont disponibles pour l'ODHO et, pour cette raison, les estimations obtenues à partir de la modélisation sont comprises dans l'analyse du potentiel des effets nocifs.

Évaluation des effets sur l'environnement

A – Dans le milieu aquatique

Les données empiriques sur la toxicité aquatique de l'ODHO sont résumées dans le tableau 6a ci-après. Les valeurs des paramètres comprennent des concentrations létales médianes (CL₅₀) comprises entre plus de 3,62 et 62,2 mg/L pour les poissons (Présentation de projet d'études, 2009a, b et c) et une concentration sans effet (CE₀) allant de 100 à 1 000 mg/L pour la toxicité bactérienne (Clariant, 2005). En outre, une concentration efficace moyenne (CE₅₀) sur 48 heures de plus de 100 mg/L a été déterminée pour le cladocère, *Daphnia magna* (Présentation de projet d'études, 2006). Toutes les données empiriques fournissent des valeurs de paramètres égales ou supérieures à la limite d'hydrosolubilité déclarée de 0,2 à 3 mg/L (voir le tableau 2), ce qui laisse penser que les études ont pu être réalisées à saturation de la substance soumise aux essais ou dans des conditions où le pH et donc l'hydrosolubilité fluctuaient.

Tableau 6a. Données empiriques sur la toxicité aquatique

Organisme d'essai	Type d'essai	Paramètre	Valeur (mg/L)	Référence
Poisson Orange-red Killifish, <i>Oryzias latipes</i>	Aigu (48 heures)	CL ₅₀ ¹	8,35	Présentation de projet 2009a, b et c
Dard-perche, <i>Brachydanio rerio</i>	(96 heures)		> 3,62 62,2	
Cladocère, <i>Daphnia magna</i>	Aigu (48 heures)	CE ₅₀ ²	> 100	Présentation de projet 2006
Bactérie	Durée de l'exposition non précisée	CE ₅₀ ³	100 – 1000	Clariant, 2005

¹ CL₅₀ – Concentration d'une substance qu'on estime létale pour 50 % des organismes d'essai.

² CE₅₀ – Concentration d'une substance qu'on estime susceptible de causer un effet chez 50 % des organismes d'essai.

³ CE₀ – Concentration la plus élevée d'une substance pour laquelle on n'observe aucun effet chez les organismes d'essai.

D'après les résultats obtenus pour l'espèce soumise aux essais, l'ODHO présente un risque modéré à faible de cause des effets nocifs aigus sur les organismes aquatiques. Cependant, il n'existe aucune étude en laboratoire concernant les effets possibles à la suite d'une exposition à long terme à l'ODHO, notamment les répercussions sur la croissance et la reproduction, et cette question est importante étant donné les preuves de stabilité de la substance dans l'environnement. Pour cette raison, des modèles d'écotoxicité ont également été pris en considération dans l'évaluation du potentiel de toxicité aquatique.

Le tableau 6b fournit des valeurs prévues de l'écotoxicité qui ont été jugées fiables et qui ont été utilisées avec la méthode du poids de la preuve reposant sur des RQSA pour évaluer la toxicité aquatique (Environnement Canada, 2007). Seules les estimations qui tiennent compte de la présence de la forme chargée dans l'environnement (c.-à-d., celles calculées à l'aide de la valeur de log D de 3,07) sont présentées dans le tableau.

Tableau 6b. Données modélisées sur la toxicité pour les organismes aquatiques

Organisme d'essai	Type d'essai	Paramètre	Valeur (mg/L)	Référence
Poisson	Toxicité aiguë (96 h)	Poisson	6,7 ⁴ , 14,5 ⁵	ECOSAR, 2008
			0,2	OASIS Forecast, 2005
<i>Daphnia</i>	Toxicité aiguë (48 h)	<i>Daphnia</i>	1,8 ⁵ , 5,5 ⁴	ECOSAR, 2008
Algues	Toxicité aiguë (96 h)	Algues	0,4 ⁴ , 1,1 ⁵	ECOSAR, 2008
	Toxicité chronique		0,3 ⁵	ECOSAR, 2008

¹ CL₅₀ – Concentration d'une substance qu'on estime létale pour 50 % des organismes d'essai.

² CE₅₀ – Concentration d'une substance qu'on estime susceptible de causer un effet chez 50 % des organismes d'essai.

³ CMAT – Concentration maximale autorisée de substances toxiques généralement présentée soit comme la marge de variation entre la CSEO (concentration sans effet observé) et la CME0 (concentration minimale avec effet observé), soit comme la moyenne géométrique des deux mesures. La CSEO et la CME0 représentent respectivement la concentration la plus élevée au cours d'un essai de toxicité qui ne provoque pas d'effet statistiquement significatif par rapport au groupe témoin et la plus faible concentration qui provoque un effet statistiquement significatif par rapport au groupe témoin.

⁴ Prévisions basées sur la classe chimique de l'amide.

⁵ Prévisions basées sur la classe chimique de l'amine aliphatique.)

Les résultats de modélisation indiquent que l'ODHO présentera en général une toxicité modérée pour les organismes aquatiques, avec des effets graves à des concentrations de 0,2 mg/L à 14,5 mg/L. Par ailleurs, ECOSAR (2008) prévoit une valeur de toxicité chronique de 0,3 mg/L pour les algues et, en l'absence de données empiriques chroniques, celles-ci seront prises en considération pour indiquer que l'ODHO pourrait avoir des effets nocifs sur les plantes aquatiques à la suite d'une exposition à long terme à de faibles concentrations dans l'eau.

Il est à noter que certaines concentrations estimées avec effet présentées dans le tableau 6b se trouvent au-dessus des limites d'hydrosolubilité déclarées de 0,2 ou 3 mg/L et, dans ces cas, ECOSAR (2008) prévient que la substance n'est peut-être pas suffisamment soluble pour mesurer l'effet prévu. En raison du manque de renseignements concernant l'obtention des données empiriques sur la solubilité, il est possible également qu'elles sous-estiment la solubilité de l'ODHO dans certaines conditions environnementales, surtout parce que WSKOWWIN (2008) prévoit une solubilité plus élevée de 12,08 mg/L lorsque la présence de la forme chargée est prise en compte.

Globalement, d'après les renseignements disponibles, on considère que l'ODHO pourrait avoir des effets nocifs sur les organismes aquatiques sensibles exposés pendant de longues périodes à des concentrations relativement faibles.

B – Dans d'autres milieux naturels

On n'a trouvé aucune étude concernant les effets de cette substance sur l'environnement dans d'autres milieux que l'eau.

L'ODHO a montré une faible toxicité orale au cours d'études de laboratoire réalisées à l'aide d'espèces de mammifères terrestres, avec une dose létale médiane (DL₅₀) de 2 800 mg/kg p.c. déclarée pour le rat (Clariant, 2005).

Évaluation de l'exposition de l'environnement

On n'a relevé aucune donnée relative aux concentrations de cette substance dans l'eau au Canada; par conséquent, on a estimé les concentrations dans l'environnement ont donc été évaluées sur la base des renseignements disponibles, y compris les estimations relatives aux quantités de la substance, aux taux de rejets et aux plans d'eau récepteurs.

A – Rejets industriels

L'exposition aquatique de l'ODHO est prévue si la substance est rejetée par les utilisations industrielles vers une station de traitement des eaux usées et que l'usine évacue son effluent dans des eaux réceptrices. La concentration de la substance dans les eaux réceptrices près du point de rejet de l'usine de traitement des eaux usées est utilisée comme la concentration environnementale estimée (CEE) dans l'évaluation du risque que pose la substance en milieu aquatique. On peut la calculer à l'aide de l'équation :

$$C_{\text{eau-ind}} = \frac{1000 \times Q \times L \times (1 - R)}{N \times F \times D}$$

où

$C_{\text{eau-ind}}$:	concentration en milieu aquatique due aux rejets industriels, en mg/L
Q :	quantité de substance totale utilisée chaque année sur un site industriel, en kg/an
L :	pertes dans les eaux usées, fraction
R :	taux d'élimination de l'usine de traitement des eaux usées, fraction
N :	nombre de jours de rejets annuels, en j/an
F :	débit de l'effluent de l'usine de traitement des eaux usées, en m ³ /jour
D :	facteur de dilution dans l'eau réceptrice, sans dimension

Étant donné que l'ODHO est utilisé dans un cadre industriel et qu'on prévoit des rejets de cette substance dans l'eau, le pire des scénarios de rejets industriels a été utilisé pour estimer la concentration de la substance dans l'eau à l'aide de l'outil générique d'estimation de l'exposition attribuable à des rejets industriels en milieu aquatique (IGETA) d'Environnement Canada (2009c). Le scénario était prudent, c'est-à-dire qu'il estime la quantité totale la plus importante de la substance qui pourrait être utilisée par une seule usine industrielle canadienne et qu'il présume que les pertes dans les eaux usées à partir de ce site sont de 1,15 %, d'après les facteurs de rejet de la pire éventualité raisonnable décrite par l'OCDE (2004). Le scénario présumait en outre que les rejets se produisent 250 jours par an, habituellement pour les petites et moyennes installations, et qu'ils sont acheminés vers une station de traitement des eaux usées avec un taux d'élimination de zéro pour la substance. Lorsque les eaux réceptrices d'un petit cours d'eau sont combinées à l'effluent d'une station de traitement des eaux usées, leur flux réel ou équivalent est généralement de 34 560 m³/jour. D'après les hypothèses susmentionnées, la substance à une quantité totale de 1 000 kg/an pour une utilisation industrielle (égale à la valeur supérieure de la fourchette des quantités importées déclarées, soit entre 100 et 1 000 kg; consulter la section Sources) produit une concentration environnementale estimée (CEE) de 0,0012 mg/L (Environnement Canada, 2009d).

B – Rejets par les consommateurs

Comme aucun produit de consommation contenant l'ODHO n'a été identifié au Canada, des hypothèses prudentes ont été appliquées pour estimer l'ODHO rejeté dans le drain et suivant l'utilisation des consommateurs potentiels. Mega Flush, le modèle de tableur d'Environnement Canada qui sert à estimer les rejets à l'égout issus d'utilisations par les consommateurs, a été utilisé pour estimer la concentration possible de la substance dans différents cours d'eau récepteurs d'effluents issus des usines de traitement des eaux usées du Canada dans lesquelles ont été rejetés par les consommateurs des produits contenant cette substance (Environnement Canada, 2009e). Ce modèle est conçu de manière à fournir des estimations sur la base d'hypothèses prudentes en ce qui concerne la quantité de produit chimique utilisé et rejeté par les consommateurs.

Par défaut, le modèle présume que les taux d'élimination sont de 0 % dans les stations de traitement des eaux usées primaires et secondaires, que l'utilisation de la substance par les consommateurs est supérieure à 365 jours par année et que le débit à tous les endroits d'évacuation se situe à l'extrémité inférieure (le dixième centile) de la fourchette habituelle. Ces estimations sont réalisées pour 1 000 sites de rejet environ dans tout le Canada, prenant donc en compte les stations de traitement des eaux usées les plus importantes du pays. L'équation et les entrées utilisées pour calculer la CEE maximale de l'ODHO dans les eaux réceptrices sont décrites dans le rapport d'Environnement Canada (2009f). Un scénario a été réalisé en supposant une quantité totale d'utilisation par les consommateurs de 1 000 kg/an d'après les renseignements fournis par les avis publiés en application de l'article 71 au cours des années civiles 2005 et 2006 (voir la section Sources ci-dessus) et des pertes de 0,2 % d'après les renseignements mis à disposition par

l'OCDE (2004). À l'aide de ce scénario, Mega Flush estime une CEE maximale dans les eaux réceptrices de $2,4 \times 10^{-6}$ mg/L.

Caractérisation des risques pour l'environnement

La démarche suivie dans cette évaluation écologique préalable consistait à examiner les divers renseignements à l'appui et à tirer des conclusions suivant la méthode du poids de la preuve et le principe de prudence requis par la LCPE (1999). Les éléments de preuve pris en compte comprennent les résultats d'un calcul du quotient de risque prudent ainsi que des renseignements sur la persistance, la bioaccumulation, la toxicité, les sources et le devenir de la substance dans l'environnement.

L'ODHO devrait être persistant dans l'eau, le sol et les sédiments. La substance ne devrait pas être persistante dans l'air. On estime que la forme chargée de la substance va prédominer à des pH environnementaux compris entre 6 et 9 et que, par conséquent, le potentiel de bioaccumulation de l'ODHO devrait être faible. Bien que l'on ne dispose que de données limitées sur la toxicité, on considère que l'ODHO pourrait avoir des effets toxiques sur les espèces aquatiques sensibles exposées pendant de longues périodes à des concentrations relativement faibles. D'après l'utilisation de l'ODHO comme additif dans les matières plastiques et les revêtements, les rejets de cette substance dans l'environnement au Canada devraient se produire pendant les opérations de traitement et principalement dans les eaux usées, bien que des émissions dans l'air puissent également se produire et être accompagnées d'une élimination ultérieure dans les eaux de surface ou le sol. Cependant, l'information disponible indique que lorsque l'ODHO est ajouté à des matières plastiques ou à des revêtements au cours des opérations de traitement, la majorité de la substance sera chimiquement intégrée dans la matrice du produit, réduisant ainsi considérablement le risque de rejet dans l'environnement par les produits finis. Une analyse du quotient de risque, intégrant des estimations prudentes de l'exposition aux renseignements liés à la substance, a été réalisée pour le milieu aquatique, afin de déterminer si la substance pourrait avoir des effets nocifs sur l'environnement au Canada. La modélisation de l'estimation de l'exposition décrite à la section précédente (Évaluation de l'exposition de l'environnement) a déterminé que les rejets potentiels d'ODHO les plus élevés dans le milieu aquatique découleront probablement des activités industrielles de traitement. Pour cette raison, la CEE prudente de 0,0012 mg/L calculée à l'aide de l'outil d'estimation de l'exposition IGETA (Environnement Canada, 2009d) a été utilisée dans l'analyse quantitative du risque. Une CESE prudente a été obtenue à partir de la valeur de toxicité chronique de 0,3 mg/L, estimée en tenant compte de l'exposition des algues à la forme chargée de l'ODHO à des valeurs de pH ambiantes (ECOSAR, 2008). Cette valeur de toxicité a ensuite été divisée par un facteur d'évaluation de 100 (10 pour tenir compte de la variabilité inter et intraspécifique de la sensibilité et 10 afin d'obtenir une concentration sans effet à long terme sur le terrain à partir de l'estimation d'une concentration des effets chroniques en laboratoire) pour donner une valeur de CESE de 0,003 mg/L. Le quotient de risque prudent résultant (CEE/CESE) est de 0,4. D'après ces données, il est conclu que les estimations actuelles des concentrations d'exposition de

l'ODHO au Canada ne dépasseront probablement pas celles dont on prévoit qu'elles auront des effets nocifs sur les organismes aquatiques.

L'ensemble des renseignements disponibles semble indiquer que l'ODHO présente un faible risque d'effets écologiques nocifs au niveau d'utilisation actuel et prévisible au Canada.

Des incertitudes existent concernant les propriétés physiques et chimiques de l'ODHO, et ceci influence l'estimation du comportement, du devenir et de la toxicité potentielle de l'environnement. Les lacunes dans la base de données expérimentale ont été comblées grâce à l'utilisation de RQSA. Néanmoins, la mesure dans laquelle les données modélisées reflètent les propriétés réelles de l'ODHO est peu claire, étant donné les indications selon lesquelles la substance est chargée à des pH environnementaux. En l'absence de données mesurées adéquates, on a utilisé des estimations fondées sur des données modélisées et un jugement professionnel afin de fournir une évaluation prudente du risque potentiel pour l'environnement.

De plus, des incertitudes sont associées aux valeurs empiriques d'hydrosolubilité de l'ODHO, en raison de l'absence de renseignements détaillant leur calcul. Toutefois, on considère que ces incertitudes n'ont pas eu de répercussions significatives sur le résultat de l'évaluation.

Concernant l'écotoxicité, le manque de données empiriques sur les effets chroniques et les plantes aquatiques introduit des incertitudes dans l'analyse du risque. De même, le comportement de répartition prévu de ce produit chimique laisse penser que les données disponibles sur les effets ne permettent pas d'évaluer comme il se doit la présence éventuelle de la substance dans le sol et les sédiments. En effet, les seules données sur les effets qui ont été relevées s'appliquent essentiellement aux expositions aquatiques pélagiques, même si la colonne d'eau n'est peut-être pas le seul milieu préoccupant. De plus, bien qu'il existe certaines preuves empiriques limitées de toxicité faible sur les rongeurs, on ignore dans quelle mesure celles-ci s'appliquent à d'autres espèces terrestres de mammifères et de non mammifères.

Potentiel d'effets nocifs sur la santé humaine

Évaluation de l'exposition

Milieux naturels et alimentation

Aucune donnée empirique n'a été recensée au sujet des concentrations d'ODHO mesurées dans les milieux naturels au Canada et ailleurs.

Les pertes estimées ont été utilisées dans ChemCAN, un modèle d'exposition environnementale propre au Canada, afin d'estimer les concentrations dans différents milieux naturels (ChemCAN, 2003). Ce modèle est un modèle de fugacité de niveau III qui est utilisé pour estimer les concentrations moyennes de la substance dans différents milieux afin d'obtenir des estimés de l'exposition de la population à partir de ces sources environnementales. Ce modèle diffère des modèles aux sources ponctuelles utilisés dans la section de l'évaluation écologique.

Selon les déclarations communiquées en réponse à un avis publié en application de l'article 71 de la LCPE (1999), la quantité totale en commerce se situe entre 100 et 1 000 kg par année en 2006 (Environnement Canada 2009a). Ces pourcentages représentent les pertes ont été prédites par l'outil de débit massique (voir Tableau 3) et ont été appliqués à la quantité maximale de la fourchette des quantités d'ODHO importées en 2006 (1000 kg). Annuellement, les quantités des pertes ont été estimées dans les proportions suivantes : 43 kg dans l'eau par les eaux usées, 5 kg dans l'atmosphère par les émissions dans l'air et 923 kg dans le sol par lixiviation des sites d'enfouissement. Ces quantités de pertes devraient être surestimées (tel que expliqué dans la section Rejets dans l'environnement), en particulier en ce qui concerne l'enfouissement puisque seule une fraction de la substance pourrait s'échapper des sites d'enfouissement (p. ex., dans le lixiviat).

Les concentrations environnementales estimées ont été utilisées afin d'obtenir des estimations de l'absorption d'ODHO pour la population canadienne. L'estimation de l'absorption quotidienne totale de la limite supérieure était de l'ordre de grandeur des nanogrammes (10^{-6} mg/kg p.c. par jour).

Les incertitudes dans l'estimation de cette exposition sont élevées car aucune donnée empirique n'était disponible sur les concentrations environnementales dans l'environnement pour estimer l'exposition. Il existe également des incertitudes du aux hypothèses utilisées dans le modèle.

On n'a pas trouvé d'études indiquant la présence d'ODHO dans les aliments. Le copolymère synthétisé à partir de l'ODHO et de l'épichlorohydrine, identifié par le n° de CAS 202483-55-4, est approuvé pour être utilisé comme antioxydant et additif stabilisant pour les polyoléfinés destinées à entrer en contact avec des aliments (US FDA, 2009). Ce

n° de CAS correspond à l'Hostavin N 30, un copolymère fabriqué par Clariant (Clariant, 2006b).

n'ont indiqué aucun rejet d'ODHO dans l'air, l'eau ou le sol (Environnement Canada, 2009a). On a estimé les concentrations environnementales d'ODHO à l'aide des pourcentages des pertes prévus par (voir le tableau 3) (Environnement Canada, 2009b). Ces pourcentages représentent les pertes d'une substance pendant son cycle de vie et ils ont été appliqués à la quantité totale d'ODHO commercialisée au Canada en 2006.

La quantité d'ODHO totale commercialisée a été prudemment estimée à 1 000 kg, c'est-à-dire la quantité maximale de la fourchette des quantités d'ODHO importées en 2006.

On n'a pas trouvé d'études indiquant la présence d'ODHO dans les aliments. Le copolymère synthétisé à partir de l'ODHO et de l'épichlorohydrine, identifié par le n° de CAS 202483-55-4, est approuvé pour être utilisé comme antioxydant et additif stabilisant pour les polyoléfinés destinées à entrer en contact avec des aliments (US FDA, 2009). Ce n° de CAS correspond à l'Hostavin N 30, un copolymère fabriqué par Clariant (Clariant, 2006b).

Au Canada, il a été déclaré qu'un co-polymère composant de l'ODHO, comme l'un de ses monomères, est utilisé dans la formulation de tubes pour le transfert d'aliments pendant la fabrication. Cette application entraîne des expositions négligeables (courriel de la Direction des aliments de Santé Canada adressé au Bureau des substances existantes de Santé Canada en 2009; source non citée dans les références).

Produits de consommation

D'après l'information disponible, aucun produit de consommation contenant de l'ODHO n'a été déterminé au Canada.

Évaluation des effets sur la santé

Les données toxicologiques disponibles pour l'ODHO sont très limitées. L'information tirée de la présentation de Clariant Corporation à l'USEPA (2005) indique que l'ODHO a une DL₅₀ orale de 2 800 mg/kg p.c. (rat) et une CL₅₀ par inhalation de 1,6 mg/L (espèce non précisée). L'ODHO provoquait une irritation ophtalmologique grave et éventuellement irréversible chez les lapins, mais il s'est avéré non irritant lors d'essais cutanés sur des lapins (USEPA, 2005). En outre, une publication de la Commission européenne (2005) a indiqué la disponibilité de trois études de mutagénicité *in vitro* pour l'Hostavin N 20, qui est un nom commercial de l'ODHO (Bayer et Zäh, 2001). Toutefois, en communiquant avec l'Autorité européenne de sécurité des aliments, celle-ci ne nous a fourni aucun résultat ni détail de l'étude et nous n'avons pu obtenir aucun renseignement complémentaire [courriel du groupe scientifique sur les matériaux en contact avec les aliments les enzymes, les arômes et les auxiliaires technologiques (groupe CEF) adressé

au Bureau d'évaluation des risques de Santé Canada en 2010; source non citée]. Les programmes R(Q)SA Derek (2008), Topkat (2004), Casetox (2008), Toxtree (2009) et Leadscope Model Applier (2009) n'ont produit aucune prévision dans la plupart des cas.

Des analogues potentiels de l'ODHO ont été relevés, basé sur des ressemblances chimiques; cependant aucune des substances définies n'a fourni de renseignements supplémentaires et donc n'ont plus fait ici l'objet d'une discussion additionnelle.

En absence de données sur les analogues, l'évaluation de sécurité de l'Hostavin N 30 (une formulation contenant de l'ODHO) réalisée par le National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS, 1995; a aussi été prise en considération dans cette évaluation. L'Hostavin N 30 est un copolymère de l'ODHO et de l'épichlorohydrine et il peut contenir jusqu'à 0,2 % de monomère n'ayant pas réagi. Étant donné que l'exposition de la population générale à l'ODHO aurait probablement la forme d'ODHO résiduel dans une formulation telle qu'Hostavin N 30, on estime que les données de toxicité relatives à l'Hostavin N 30 contribuent au profil global de sécurité de l'ODHO. Dans l'évaluation NICNAS, il a été rapporté que l'Hostavin N 30 avait une faible toxicité orale chez le rat ($DL_{50} > 2\ 000$ mg/kg p.c.), qu'il ne causait aucune irritation cutanée et qu'il déclenchait une faible irritation ophtalmologique chez les lapins. Par ailleurs, l'Hostavin N 30 n'était pas mutagène chez le *Salmonella typhimurium* et le *Escherichia coli* avec ou sans activation métabolique. Le NICNAS (1995) en a conclu que ni l'Hostavin N 30 polymérique, ni les espèces ayant un poids moléculaire faible ne devraient contribuer à une toxicité orale aiguë, à une irritation cutanée ou ophtalmologique, ou à une mutagénicité, et que le monomère résiduel ne devrait pas présenter un risque pour la santé publique. L'existence des données supplémentaires sur la toxicité de l'Hostavin N 30 comprenant une étude sur la toxicité subchronique par voie orale ont été renseignées dans la publication de la Commission européenne (Commission européenne, 2005). Cependant, aucun détail n'a été fourni et les données n'ont pas pu être obtenues [courriel du groupe scientifique sur les matériaux en contact avec les aliments les enzymes, les arômes et les auxiliaires technologiques (groupe CEF) adressé au Bureau d'évaluation des risques de Santé Canada en 2010; source non citée].

Comme les renseignements disponibles concernant les effets de l'ODHO sur la santé étaient très limités et qu'aucune information sur les effets des analogues pertinents sur la santé n'a été relevée, le niveau de confiance à l'égard de la base de données toxicologiques est réputé très faible.

Caractérisation du risque pour la santé humaine

Les données empiriques très limitées au sujet des risques que constitue l'ODHO indiquent un faible potentiel de risque aigu par voie orale et par inhalation. Bien qu'on ait observé une grave irritation ophtalmologique causée par l'ODHO chez les lapins, l'exposition oculaire directe de la population générale à l'ODHO est improbable. Bien que des études de mutagénicité aient été citées pour l'ODHO, les résultats de ces études n'ont pas pu être obtenus. Les modèles informatiques R(Q)SA n'ont produit aucune prévision pour l'ODHO, excepté dans quelques cas. Alors qu'aucune substance analogue pertinente n'a pu être définie, bien que des données limitées pour une formulation de polymères contenant l'ODHO indiquent un faible potentiel de risque. D'après les renseignements limités disponibles, il a été déterminé que l'ODHO ne constituait pas un risque élevé pour la santé humaine. Bien que le niveau de confiance à l'égard de la caractérisation des risques est réputé très faible.

On estime que le potentiel d'exposition maximum de la population générale à l'ODHO dans les milieux environnementaux se trouve dans l'ordre de grandeurs des nanogrammes (10^{-6} mg/kg p.c. par jour). On ne prévoit aucune exposition de la population générale à l'ODHO issue de l'utilisation de produits de consommation. Bien que les données limitées relatives aux effets de l'ODHO sur la santé humaine empêchent de choisir un niveau d'effet critique sur la santé à des fins de caractérisation des risques, d'après les renseignements disponibles, on a estimé que cette substance ne constituait pas un risque élevé pour la santé humaine. Puisque l'exposition de la population générale au Canada devrait être négligeable, le risque potentiel pour la santé humaine est également réputé faible.

Incertitudes de l'évaluation des risques pour la santé humaine

Le niveau de confiance à l'égard de la base de données toxicologiques est réputé très faible en raison de l'information disponible limitée. Aucune donnée documentaire n'a été relevée concernant les concentrations d'ODHO dans les milieux environnementaux. Néanmoins, le niveau de confiance est élevé quant au fait que l'exposition à l'ODHO à partir de sources environnementales est négligeable. Des estimations de la limite supérieure des rejets ont été présentées par l'utilisation prudente de pourcentages des pertes prévus par l'outil de débit massique appliqué à la quantité totale d'ODHO commercialisée au Canada en 2006. Par conséquent, il est probable que les estimations de l'exposition résultantes sont très prudentes. Bien qu'on n'ait pas trouvé d'ODHO dans des produits de consommation au Canada, cette découverte était fondée sur des renseignements limités et elle constitue un domaine d'incertitude.

Conclusion

D'après les renseignements présentés dans le présent rapport d'évaluation préalable, et en particulier le potentiel d'exposition faible à négligeable pour les organismes humains et non humains au Canada, il est proposé de conclure que l'ODHO ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité, à une concentration ou dans des conditions qui ont ou peuvent avoir un effet nuisible immédiat ou à long terme sur l'environnement ou sa diversité biologique, ou qui constituent ou peuvent constituer un danger pour l'environnement essentiel pour la vie. De plus, cette substance répond aux critères de persistance, mais ne répond pas aux critères relatifs au potentiel de bioaccumulation énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000).

À la lumière des renseignements présentés dans le présent document, il est proposé de conclure que l'ODHO ne pénètre pas dans l'environnement en quantité, à des concentrations ou dans des conditions qui constituent ou peuvent constituer un risque pour la vie ou la santé humaine.

Il est donc proposé de conclure que l'ODHO ne répond pas aux critères établis à l'article 64 de la LCPE (1999).

Cette substance fera partie de l'initiative de mise à jour de l'inventaire de la *Liste intérieure des substances*. De plus, des activités de recherche et de surveillance viendront, le cas échéant, appuyer la vérification des hypothèses formulées au cours de l'évaluation préalable.

Références

- ACD/pK_aDB [module de prévision]. 1994-2009. Version 8.14. Toronto (Ont.) : Advanced Chemistry Development. Columbus (OH) : American Chemical Society [cité dans SciFinder, 2007]. Accès : <http://www.cas.org/products/scifindr/index.html>. [Réserve de consultation].
- [AOPWIN] Atmospheric Oxidation Program for Windows [modèle d'évaluation]. 2008. Version 1.92. Washington (DC) : US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm
- Arnot, J.A, MacKay, D., Parkerton, T., Bonnell, M. 2008b. A database of fish biotransformation rate constants. *Environ Sci Technol* 27(11): 2263–2270.
- Bayer, J., Záh, M. 2001. New “solid solution HALS” resulting improved UV-stability due to optimised incorporation in a polyolefin matrix. Berlin (Allemagne) : Addcon World 2001: The 7th International Plastics Additives and Modifiers Conference, le 8 et 9 octobre 2001. Accès : <http://pa.clariant.com/pa/e2wtools.nsf/lookupDownloads/NewSolidSolutionHALS-ResultingImprovedUV-Stability.PDF>.
- [BCFBAF] Bioaccumulation Program for Windows [modèle d'évaluation]. 2008. Version 3.00. Washington (DC) : US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm
- [BIOWIN] Biodegradation Probability Program for Windows [modèle d'estimation]. 2008. Version 4.10. Washington (DC) : US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm
- Boethling, R.S., Howard, P.H., Beauman, J.A., Larosche, M.E. 1995. Factors for intermedia extrapolations in biodegradability assessment. *Chemosphere* 30(4):741-752.
- 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. Accès : <http://www.gazette.gc.ca/archives/p3/1999/g3-02203.pdf>
- Canada. 2000. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*. C.P. 2000-348, 23 mars 2000, DORS/2000-107. Accès : <http://www.gazette.gc.ca/archives/p2/2000/2000-03-29/pdf/g2-13407.pdf>
- Canada. Ministère de l'Environnement, ministère de la santé. 2006. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis d'intention d'élaborer et de mettre en œuvre des mesures d'évaluation et de gestion des risques que certaines substances présentent pour la santé des Canadiens et leur environnement*, *Canada Gazette*. Partie I, vol. 140, n° 49, p. 4109-4117. Accès : <http://www.gazette.gc.ca/archives/p1/2006/2006-12-09/pdf/g1-14049.pdf>
- Canada. Ministère de l'Environnement, ministère de la Santé. 2009. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis de neuvième divulgation d'information technique concernant les substances identifiées dans le Défi*, *Gazette du Canada*. Partie I, vol. 143, n° 11. Accès : <http://canadagazette.gc.ca/rp-pr/p1/2009/2009-03-14/html/notice-avis-fra.html>
- Casetox [module de prévision]. 2008. Version 2.0. Beachwood (OH) : MultiCASE. [consulté le 8 janvier 2010]. Accès : <http://www.multicase.com/products/prod03.htm> [réserve de consultation].
- [CATABOL] Probabilistic assessment of biodegradability and metabolic pathways [modèle informatique]. c2004-2008. Version 5.10.2. Bourgas (Bulgarie) : Bourgas Prof. Assen Zlatarov University, Laboratory of Mathematical Chemistry. Accès : <http://oasis-lmc.org/?section=software&swid=1>

ChemCAN [Level III fugacity model of 24 regions of Canada]. 2003. Version 6.00. Peterborough (Ont.) : Trent University, Canadian Centre for Environmental Modelling and Chemistry. [consulté le 6 octobre 2009]. Accès : <http://www.trentu.ca/academic/aminss/envmodel/models/CC600.html>

Clariant. 2005. Fiche signalétique : Hostavin N 20 Pwd. Le 1^{er} novembre 2005. Charlotte (NC) : Clariant Corporation. Accès : http://www.epa.gov/oppt/tsca8e/pubs/8ehq/2005/nov05/8ehq_1105_15755b.pdf

Clariant. 2006a. Light stabilizers. Hostavin®*, Nylostab®, Sanduvor®. Light stabilizers for polymers. Édition de janvier 2006. MuttENZ (Suisse) : Clariant International Ltd.

[Clariant] Clariant International Ltd. 2006b. Hostavin®* N 30 Light Stabilizer for Polymers [en ligne]. Clariant Pigments and Additives Division. [consulté le 21 janvier 2010]. Accès : [http://www.clariant.com/C1256C70004EEA54/vwLookupDownloads/DA3317E_0106_BR_HostavinN30.pdf/\\$File/DA3317E_0106_BR_HostavinN30.pdf](http://www.clariant.com/C1256C70004EEA54/vwLookupDownloads/DA3317E_0106_BR_HostavinN30.pdf/$File/DA3317E_0106_BR_HostavinN30.pdf)

Clariant. 2007. Polymer additives for the plastics industry. Overview. Édition de février 2007. MuttENZ (Suisse) : Clariant International Ltd. Accès : [http://www.clariant.com/C125720D002B963C/picklist/494AEDDCCA025340C125728100599900/\\$file/D A3100E_0207_BR_PolymerAdditivesforPlastics.pdf](http://www.clariant.com/C125720D002B963C/picklist/494AEDDCCA025340C125728100599900/$file/D A3100E_0207_BR_PolymerAdditivesforPlastics.pdf)

Clariant. 2009. PA Product Finder [base de données sur Internet]. MuttENZ (Suisse) : Clariant International Ltd., Pigments & Additives Division. Accès : <http://pa.clariant.com/PA/internet.nsf/04fa7deb65dc84f9c1256a6200552c10/772E0BC9BB8B3B11C1256C710045F4F4>.

Commission européenne. 2005. “Synoptic Document”, List of Provisional Monomers and Additives Notified to European Commission as Substances Which May Be Used in the Manufacture of Plastics or Coatings Intended to Come into Contact with Foodstuffs. Direction générale de la santé et de la protection des consommateurs de la Commission Européenne, Directorate D'Food Safety: Production And Distribution Chain. Accès : http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/foodcontact/synoptic_doc_en.pdf

[DEREK] Deducting Estimation from Existing Knowledge [module de prévision sur CD ROM]. 2008. Version 10.0.2. Cambridge (MA) : Harvard University, LHASA Group. [consulté le 8 janvier 2010]. Accès : <http://lhasa.harvard.edu/?page=toxicology.htm> [réserve de consultation].

[ECOSAR] Ecological Structural Activity Relationships [en ligne]. 2000-2008. Version 1.00. Washington (DC) : US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm

Environnement Canada. 1988. Données de la Liste intérieure des substances (LIS) 1984-1986, recueillies en vertu du paragraphe 25(1) de la LCPE, 1988, et conformément au guide de déclaration à la Liste intérieure des substances [guide], Ministère des Approvisionnements et Services, n° de cat. DSS En40-364/1998E. Préparé par la Division des substances nouvelles d'Environnement Canada.

Environnement Canada. 2006. Données pour certaines substances recueillies en vertu de l'article 71 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis concernant certaines substances considérées comme priorités pour suivi*. Données compilées par Environnement Canada, Division de la mobilisation et de l'élaboration de programmes.

Environnement Canada. 2007. Guidance for Conducting Ecological Assessments under CEPA, 1999, Science Resource Technical Series, Technical Guidance Module: QSARs. Document de travail préliminaire révisé. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division des évaluations écologiques.

Environnement Canada. 2008. Guidance for Conducting Ecological Assessments under CEPA, 1999, Science Resource Technical Series, Technical Guidance Module: Mass Flow Tool. Document de travail. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division des substances existantes.

Environnement Canada. 2009a. Données sur les substances du lot 9 recueillies en vertu de l'article 71 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis concernant certaines substances identifiées dans le neuvième lot du Défi*. Données préparées par le Programme des substances existantes d'Environnement Canada.

Environnement Canada. 2009b. Assumptions, limitations and uncertainties of the Mass Flow Tool for 7-Oxa-3,20-diazadispiro[5.1.11.2]heneicosan-21-one, 2,2,4,4-tetramethyl-, CAS RN 64338-16-5. Document de travail interne. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division des évaluations écologiques.

Environnement Canada. 2009c. Guidance for Conducting Ecological Assessments under CEPA, 1999, Science Resource Technical Series, Technical Guidance Module: The Industrial Generic Exposure Tool/Aquatic (IGETA). Document de travail. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division des évaluations écologiques.

Environnement Canada. 2009d. Rapport IGETA : CAS RN 64338-16-5. Le 21 octobre 2009. Rapport inédit. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division des évaluations écologiques.

Environnement Canada. 2009e. Guidance for Conducting Ecological Assessments under CEPA, 1999, Science Resource Technical Series, Technical Guidance Module: Mega Flush Consumer Release Scenario. Document de travail. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division des évaluations écologiques.

Environnement Canada. 2009f. Mega Flush report: CAS RN 64338-16-5. Le 21 octobre 2009. Version 2.11. Rapport inédit. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division des évaluations écologiques.

[EPISuite] Estimation Programs Interface Suite for Microsoft Windows [modèle d'évaluation]. 2008. Version 4.0. Washington (DC) : US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuitedl.htm

[ESIS] European Chemical Substances Information System [base de données sur Internet]. c1995-2009. [endroit inconnu] : Bureau européen des substances chimiques (BESC). [consultée le 7 décembre 2009]. Accès : <http://ecb.jrc.it/esis>.

[HENRYWIN] Henry's Law Constant Program for Microsoft Windows [modèle d'évaluation]. 2008. Version 3.20. Washington (DC) : US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm

[HYDROWIN] Hydrolysis Rates Program for Microsoft Windows [modèle d'évaluation]. 2008. Version 2.00. Washington (DC) : US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm

[KOAWIN] Octanol Air Partition Coefficient Program for Microsoft Windows [modèle d'évaluation]. 2008. Version 1.10. Washington (DC) : US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm

[KOCWIN] Organic Carbon Partition Coefficient Program for Windows [modèle d'évaluation]. 2008. Version 2.00. Washington (DC) : U.S. Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. [consulté le 21 juillet 2009]. Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm

[KOWWIN] Octanol-Water Partition Coefficient Program for Microsoft Windows [modèle d'évaluation]. 2008. Version 1.67. Washington (DC) : US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm

Leadscope [module de prévision]. 2009. Leadscope Model Applier Version 1.2.0-3. Columbus (OH) : Leadscope, Inc. [consulté le 8 janvier 2010]. Accès : http://www.leadscope.com/all_products.php [réserve de consultation].

[MPBPWIN] Melting Point Boiling Point Program for Microsoft Windows [modèle d'évaluation]. 2008. Version 1.43. Washington (DC) : US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm

[NCI] National Chemical Inventories [base de données sur CD-ROM]. 2009. Issue 1. Columbus (OH) : American Chemical Society. [consultée le 11 décembre 2007]. Accès : <http://www.cas.org/products/cd/nci/index.html>

[NICNAS] National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme. 1995. Full Public Report, Hostavin N 30. File No: NA/239. Sydney (Australie) : Service de publication du gouvernement australien [traduction]. Accès : <http://www.nicnas.gov.au/publications/CAR/new/NA/NAFULLR/NA0200FR/NA239FR.pdf>

[OASIS Forecast] Optimized Approach based on Structural Indices Set [en ligne]. 2005. Version 1.20. Bourgas (Bulgarie) : Bourgas Prof. Assen Zlatarov University, Laboratory of Mathematical Chemistry. Accès : <http://oasis-lmc.org/?section=software>

[OCDE] Organisation de coopération et de développement économiques. 1981. Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques. Essai n° 305. Bioconcentration : Essai dynamique chez le poisson. Le 12 mai 1981. Paris (France) : Direction de l'Environnement de l'OCDE.

[OCDE] Organisation de coopération et de développement économiques. 2004. Emission scenario document on plastics additives [en ligne]. Paris (France) : Direction de l'Environnement de l'OCDE. Series on Emission Scenario Documents No. 3. Report No. ENV/JM/MONO(2004)8, JT00166678. Accès : [http://www.oilis.oecd.org/oilis/2004doc.nsf/LinkTo/env-jm-mono\(2004\)8](http://www.oilis.oecd.org/oilis/2004doc.nsf/LinkTo/env-jm-mono(2004)8)

Présentation de projet d'études. 2006. Projet non publié et confidentiel présenté à Environnement Canada, selon le Plan de gestion des produits chimiques. Disponible en tant que Sommaire de rigueur d'étude, n° 13365Submission021. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division de la mobilisation et de l'élaboration de programmes. .

Présentation de projet d'études. 2009a. Projet non publié et confidentiel présenté à Environnement Canada, selon le Plan de gestion des produits chimiques. Disponible en tant que Sommaire de rigueur d'étude, n° 13365Submission022. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division de la mobilisation et de l'élaboration de programmes.

Présentation de projet d'études. 2009b. Projet non publié et confidentiel présenté à Environnement Canada, selon le Plan de gestion des produits chimiques. Disponible en tant que Sommaire de rigueur d'étude, n° 13365Submission023. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division de la mobilisation et de l'élaboration de programmes.

Présentation de projet d'études. 2009a. Projet non publié et confidentiel présenté à Environnement Canada, selon le Plan de gestion des produits chimiques. Disponible en tant que Sommaire de rigueur d'étude, n° 13365Submission022. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division de la mobilisation et de l'élaboration de programmes.

- [SPIN] Substances in Preparations in Nordic Countries [base de données sur Internet]. 2007. Copenhague (Danemark) : Conseil des ministres des pays nordiques. [consultée le 7 décembre 2009]. Accès : <http://195.215.251.229/Dotnetnuke/Home/tabid/58/Default.aspx>
- [TOPKAT] TOxicity Prediction by Komputer Assisted Technology [en ligne]. 2004. Version 6.2. San Diego (CA) : Accelrys Software Inc. Accès : <http://www.accelrys.com/products/topkat/index.html>
- [Toxtree] Toxic Hazard Estimation by decision tree approach. 2009. Version 1.60. Sofia (Bulgarie) : Ideaconult Ltd. [consulté le 8 janvier 2010]. Accès : <http://toxtree.sourceforge.net/>
- [USEPA] US Environmental Protection Agency. 2005. Initial submission from Clariant Corporation (ref. CMD-051098) to USEPA [en ligne]. Washington (DC) : US Environmental Protection Agency. TSCA Document Processing Center (7407M). Accès : http://www.epa.gov/oppt/tscas8e/pubs/8ehq/2005/nov05/8ehq_1105_15755b.pdf
- [US FDA] US Food and Drug Administration. 2009. The List of Indirect Additives Used in Food Contact Substances: Doc No. 8456. [en ligne]. Washington (DC) : US Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition, Office of Food Additive Safety. [consulté en décembre 2009]. Accès : <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fcn/fcnNavigation.cfm?rpt=iaListing>
- [WSKOWWIN] Water Solubility for Organic Compounds Program for Microsoft Windows [modèle d'évaluation]. 2000-2008. Version 1.41. Washington (DC) : US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm

Annexe I

Sommaires de rigueur d'étude

Sommaire de rigueur d'études : organismes aquatiques B				
Non	Élément	Pondération	Oui/non	Précisions
1	Référence : 13365 Présentation 023, étude sur la bioconcentration du N20 chez la carpe (Présentation de projet, 2009b)			
2	Identité de la substance : n° CAS	s. o.	N	64338-16-5
3	Identité de la substance : nom(s) chimique(s)	s. o.	O	Formule et structure chimiques, ainsi que nom commercial, fournis mais en japonais
4	Composition chimique de la substance	2	O	
5	Pureté chimique	1	O	100 %
6	Indication de la persistance/stabilité de la substance en milieu aqueux?	1	O	
7	Si le matériel d'essai est radiomarqué, est-ce que la ou les positions précises du ou des atomes marqués ainsi que le pourcentage de radioactivité associé aux impuretés ont été rapportés?	2		s. o.
Méthode				
8	Référence	1	O	LD 305C de l'OCDE
9	Méthode normalisée (OCDE, UE, nationale, ou autre)?	3	O	
10	Justification de la méthode ou du protocole si un non normalisé était utilisé, le cas échéant	2		s. o.
11	BPL (bonnes pratiques de laboratoire)	3	O	
Organisme d'essai				
12	Identité de l'organisme : nom	s. o.	O	Carpe commune (<i>Cyprinus carpio</i>)
13	Indication du nom latin ou des deux noms (latin et commun)?	1	O	
14	Âge ou stade biologique de l'organisme d'essai	1		voir la case Remarques ci-dessous
15	Longueur et/ou poids	1		voir la case Remarques ci-dessous
16	Sexe	1		s. o.
17	Nombre d'organismes par répétition	1		voir la case Remarques ci-dessous
18	Charge en organismes	1		voir la case Remarques ci-dessous
19	Type de nourriture et périodes d'alimentation au cours de la période d'acclimatation	1		voir la case Remarques ci-dessous
Conception et conditions des essais				
20	Type d'expérience (en laboratoire ou sur le terrain)	s. o.	O	Laboratoire
21	Voies d'exposition (nourriture, eau, les deux)	s. o.		voir la case Remarques ci-dessous
22	Durée de l'exposition	s. o.	O	8 semaines

23	Nombre de répétitions (y compris les témoins)	1		voir la case Remarques ci-dessous
24	Concentrations	1	O	0,005 et 0,05 mg/L
25	Type/composition de la nourriture et périodes d'alimentation (pendant l'essai)	1		voir la case Remarques ci-dessous
26	Si le rapport FBC/FBA avait été dérivé de la concentration du produit chimique dans l'organisme et dans l'eau, est-ce que la durée de l'expérimentation était égale ou plus longue que le temps requis pour que la concentration du produit chimique atteigne un état stable?	3	O	Le rapport montre un graphique pour créer un état stable
27	Si le rapport FBC/FBA avait été déterminé comme correspondant au rapport de la concentration du produit chimique dans l'organisme sur sa concentration dans l'eau, est-ce que les concentrations mesurées dans l'organisme et dans l'eau étaient mentionnées?	3	O	
28	Les concentrations dans les eaux d'essai ont-elles été mesurées périodiquement?	1	O	
29	Les conditions du milieu d'exposition pertinentes pour la substance sont-elles indiquées? (p. ex. : pour la toxicité des métaux – pH, COD/COT, dureté de l'eau, température)	3		voir la case Remarques ci-dessous
30	Photopériode et intensité de l'éclairage	1		voir la case Remarques ci-dessous
31	Préparation de solutions mères et de solutions d'essai	1		voir la case Remarques ci-dessous
32	Intervalles des contrôles analytiques	1		voir la case Remarques ci-dessous
33	Méthodes statistiques utilisées	1		voir la case Remarques ci-dessous
34	Un agent émulsionnant ou stabilisant a-t-il été utilisé si la substance était peu soluble ou instable?	s. o.	O	HCO-40
Renseignements d'intérêt pour la qualité des données				
35	L'organisme d'essai convient-il à l'environnement au Canada?	3	O	
36	Les conditions d'essai (pH, température, OD, etc.) sont-elles typiques pour l'organisme d'essai?	1	O	
37	Le type et la conception du système (statique, semi-statique, dynamique; ouvert ou fermé; etc.) correspondent-ils aux propriétés de la substance et à la nature ou aux habitudes de l'organisme?	2	O	
38	Le pH de l'eau d'essai était-il dans la plage des valeurs typiques de l'environnement au Canada (6 à 9)?	1	O	
39	La température de l'eau d'essai était-elle dans la plage des valeurs typiques de l'environnement au Canada (5 à 27 °C)?	1	O	
40	Est-ce que le contenu en lipides (ou FBA/FBC normalisé par rapport aux lipides) a été indiqué?	2	O	voir la case Remarques ci-dessous
41	Les concentrations mesurées d'un produit chimique dans les eaux d'essai étaient-elles inférieures à sa solubilité dans l'eau?	3	O	
42	Si une substance radiomarquée a été utilisée, est-ce que le FBC a été déterminé d'après le composé d'origine (et non d'après les résidus radiomarqués)?	3		

Résultats				
43	Les paramètres déterminés (FBA, FBC) et leurs valeurs	s. o.	s. o.	FBC de 3,2 à 4,2 après 8 semaines à 0,05 mg/L , < 23 à 0,005 mg/L
44	Le FBA/FBC a-t-il été déterminés comme : 1) le rapport de la concentration en produit chimique produit dans l'organisme, ou 2) le rapport entre les constantes d'incorporation de produit chimique et du taux d'élimination	s. o.	s. o.	1)
45	Le FBA/FBC a-t-il été déterminé d'après un 1) échantillon de tissu ou 2) l'organisme entier?	s. o.	s. o.	voir la case Remarques ci-dessous
46	Le FBA/FBC utilisé était-elle la valeur 1) moyenne ou 2) maximale?	s. o.	s. o.	voir la case Remarques ci-dessous
47	Note : ... %	100,0		
48	Code de fiabilité d'Environnement Canada :	1		
49	Catégorie de fiabilité (élevée, satisfaisante, faible) :	Confiance élevée		
50	Remarques	<p><i>L'étude a été réalisée par MITI (Japanese Institute of Technology and Evaluation) et est jugée comme fiable pour ce qui est des procédures utilisées. Toutefois, la majeure partie du rapport est rédigée en japonais; seul un résumé des résultats de trois pages est fourni en anglais. C'est pour cette raison qu'il n'est pas possible de répondre à certains des points du formulaire concernant le sommaire de rigueur d'étude. Étant donné que la méthode de bioconcentration élaboré par cet organisme est largement acceptée et utilisée par les organismes tels que l'OCDE, l'incapacité à déterminer les détails liés aux procédures standard utilisées dans le cadre de la méthode n'a pas été prise en compte en tant que résultat négatif dans l'évaluation de l'acceptabilité des données existantes.</i></p>		

Annexe II – Tableau sommaire des intrants des modèles pour la modélisation environnementale

	Propriétés physico-chimiques et devenir	Devenir	Devenir	Profils de persistance, bioaccumulation et toxicité	Écotoxicité
Paramètres d'entrée des modèles	Suite EPIWIN (tous les modèles, notamment AOPWIN, KOCWIN, BCFWIN, BIOWIN et ECOSAR)	EQC (différents intrants requis selon le type de substances – type I ou II)	Modèle d'Arnot et Gobas pour le FBC/FBA	Modèle de POP canadien (notamment le modèle Catabol, le modèle des facteurs d'atténuation du FBC, le modèle de toxicité OASIS)	Artificial Intelligence Système expert (AIES)/ TOPKAT/ ASTER
Code SMILES	<chem>O=C1C2(OC3(N1)CCCCCCCCC3)CC(C)(C)NC(C2)(C)C</chem>			<chem>O=C1C2(OC3(N1)CCCCCCCCC3)CC(C)(C)NC(C2)(C)C</chem>	<chem>O=C1C2(OC3(N1)CCCCCCCCC3)CC(C)(C)NC(C2)(C)C</chem>
Masse moléculaire (g/mol)		364,58			
Température des données (°C)		25			
Log K_{ae} (coefficient de partage air-eau; sans dimension)		-8,40 (K _{ae} = 3,97 × 10 ⁻⁹)			
Log K_{oe} (coefficient de partage octanol-eau, sans dimension)	5,75		5,75		
Log D (coefficient de partage octanol-eau incluant les formes neutres et ionisées de la substance; sans dimension)	3,07		3,07		
Log K_{co} (coefficient de partage carbone organique/eau – L/kg)		1,82 (K _{co} = 66,5)			
Solubilité dans l'eau (mg/L)	0,2, 3				
Coefficient de partage sol-eau (L/kg)¹		1,33			

Coefficient de partage sédiments-eau (L/kg)¹		2,66			
Coefficient de partage particules en suspension-eau (L/kg)¹		13,3			
Coefficient de partage poisson-eau (L/kg)²		28,8			
Coefficient de partage aérosol-eau (sans dimension)³		100			
Demi-vie dans l'air (jours)⁴		0,05			
Demi-vie dans l'eau (jours)		180			
Demi-vie dans les sédiments (jours)		720			
Demi-vie dans le sol (jours)		180			
Constante cinétique de métabolisme (1/jours)			0,12		

¹ Obtenu à partir de la valeur de K_{co} de 66,5 à un pH de 7 (ACD/pK_aDB, 1994-2009)

² Obtenu à partir du FBC à un pH de 7 (ACD/pK_aDB, 1994-2009)

³ Valeur par défaut

⁴ Fondé sur une journée de 12 heures (c'est-à-dire, 1,298 h)