

Sommaire de l'évaluation des risques menée en application du paragraphe 83(1) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)

Condition ministérielle n° 17269 : formaldéhyde, produits de réactions avec du bisphénol A et de la N-(2-aminoéthyl)éthane-1,2-diamine,
n° 72361-54-7 du registre du Chemical Abstracts Service

Décisions réglementaires

En vertu des dispositions relatives aux substances et aux activités nouvelles au Canada figurant à la partie 5 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)], et conformément à l'article 83 de cette loi, la ministre de l'Environnement et la ministre de la Santé ont évalué les renseignements concernant la substance en question, et ont déterminé que la substance est susceptible de pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique, à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie ou à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Afin de s'assurer que la substance ne nuise pas à l'environnement ou à la santé humaine au Canada, sa fabrication ou son importation sont limitées par des conditions s'appliquant à son usage, à sa manipulation ou à son élimination; ces conditions sont décrites dans la [condition ministérielle n° 17269](#), publiée le 23 novembre 2013 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 147, n° 47.

Description de la substance

La substance est un produit chimique que l'on peut classer parmi les substances de composition inconnue ou variable, les produits de réaction complexes ou les matières biologiques (UVCB) et que l'on peut désigner comme étant des amines phénoliques aliphatiques.

Activités déclarées

On propose la fabrication ou l'importation de la substance au Canada en quantités supérieures à 10 000 kg/an à des fins industrielles comme durcisseur.

Devenir et comportement dans l'environnement

D'après ses propriétés physiques et chimiques, la substance aura tendance à se loger dans le sol et, dans l'eau, dans les solides en suspension et les sédiments si elle est rejetée dans l'environnement. La substance devrait être persistante dans ces compartiments de l'environnement à cause de son très faible potentiel de biodégradation et d'hydrolyse. La substance ne devrait pas se bioaccumuler à cause de son faible coefficient de partition octanol-eau ($K_{ow} = 0 - 3$) et de son facteur de bioconcentration-bioaccumulation faible (< 250 L/kg).

Évaluation des risques pour l'environnement

D'après les renseignements dont on dispose sur les risques associés à la substance, la toxicité aiguë de la substance est modérée ($CE_{50} = 1 - 100$ mg/L) pour les daphnies. On a établi que la concentration estimée sans effet se situait entre 10 et 100 µg/L, d'après l'essai CE_{50} sur 48 h, à partir des données disponibles sur la toxicité qui ont été utilisées pour estimer les risques pour l'environnement.

Les utilisations possibles et déclarées au Canada ont été évaluées afin d'estimer l'exposition potentielle à la substance dans l'environnement pendant l'ensemble de son cycle de vie. On estime que l'exposition de l'environnement découlant des activités déclarées sera principalement causée par le rejet de la substance dans l'eau à la suite du nettoyage de contenants de transport. On estime que la concentration prévue dans l'environnement générée par les activités déclarées se situe entre 10 et 100 µg/L. Puisque cette exposition des milieux aquatiques pourrait dépasser les concentrations ne produisant aucun effet, la substance pourrait causer des effets écologiques nocifs au Canada, si le rejet de la substance dans l'eau à la suite du nettoyage de contenants de transport n'est pas géré de façon contrôlée.

On ne prévoit pas que l'exposition de l'environnement découlant d'utilisations potentielles de la substance (c'est-à-dire découlant d'utilisations possibles différentes de celles déclarées) soit importante.

Évaluation des risques pour la santé humaine

D'après les renseignements dont on dispose sur les risques associés à la substance, la toxicité aiguë de la substance est faible par voie cutanée ($DL_{50} > 2\,000$ mg/kg de masse corporelle). La substance est mutagène *in vitro* selon un essai de mutation inverse sur bactéries; par conséquent, il est probable qu'elle cause des dommages génétiques.

Les dangers liés à l'utilisation des substances dans les lieux de travail doivent être classés conformément au Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT).

L'utilisation industrielle de la substance comme durcisseur ne devrait pas entraîner d'exposition directe de la population générale à la substance inaltérée. Cependant, elle pourrait y être indirectement exposée par l'eau potable si de l'eau utilisée pour le rinçage lors du nettoyage de contenants de transport était rejetée dans l'environnement (estimation prudente : < 2 µg/jour/kg de masse corporelle). On ne prévoit pas que le recours à cette substance par l'industrie pour des applications similaires modifie beaucoup l'exposition potentielle. Cependant, si la substance était utilisée comme durcisseur pour des produits qui seraient disponibles aux consommateurs, l'exposition directe par voie cutanée pourrait augmenter.

Vu la faible possibilité d'exposition directe et indirecte, il est improbable que la substance soit nocive pour la santé humaine étant donné l'utilisation industrielle déclarée. Cependant, compte tenu de la mutagénicité de la substance et des possibilités accrues d'un contact cutané direct,

l'utilisation de la substance comme durcisseur pour des produits de consommation pourrait faire en sorte que la substance ait des effets nocifs sur la santé humaine.

Conclusion de l'évaluation

On soupçonne que la substance est nocive pour l'environnement au sens de l'alinéa 64a) de la LCPE (1999) et qu'elle présente le potentiel d'être nocive pour la santé humaine au sens de l'alinéa 64c).

Vu les risques pour l'environnement associés à la toxicité de la substance en milieu aquatique et la possibilité de risques pour la santé humaine qui découleraient de son utilisation dans des produits de consommation, une condition ministérielle a été publiée le 23 novembre 2013, dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 147, n° 47, afin de limiter la manière dont le déclarant peut fabriquer ou importer la substance, cela en imposant des conditions relatives à l'utilisation, à la manipulation et à l'élimination dans le but d'atténuer ces risques.

Une conclusion établie en vertu de la LCPE (1999) ne concerne ni n'empêche une évaluation relative aux critères de risque définis pour le SIMDUT qui sont précisés dans le *Règlement sur les produits contrôlés* visant les produits destinés à être utilisés au travail.