

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

Avis de nouvelle activité n° 17420 : dodécanoate de 3-[[3-[[[2,2- diméthyl-3-[(1-oxododécyl)oxy]propylidène]amino]méthyl]-3,5,5- triméthylcyclohexyl]imino]-2,2-diméthylpropyle, n° 932742-30-8 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 n'était pas susceptible de pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique, à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie ou à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Cependant, on a recommandé un avis de nouvelle activité (NAc) vu les incertitudes qui existent quant aux effets possibles de la substance sur la santé humaine qui découlent de certaines nouvelles activités, telles que l'utilisation de la substance inaltérée dans des produits de consommation. [L'avis de NAc n° 17420](#) décrit les renseignements exigés sur ces activités. Il a été publié le 22 février 2014 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 148, n° 8. Ces activités doivent être déclarées avant de pouvoir être entreprises, cela pour permettre d'approfondir l'évaluation de la substance et de prendre des décisions en matière de gestion des risques.

### **Description de la substance**

La substance est un produit chimique classé parmi les imines (diamine cycloaliphatique séquencée).

### **Activités déclarées**

On propose l'importation au Canada de la substance en quantités supérieures à 10 000 kg/an à des fins d'utilisation comme durcisseur de produits d'étanchéité en polyuréthane, industriels ou commerciaux.

### **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 suspensions et dans les sédiments, si elle est rejetée dans l'environnement. La substance ne devrait pas être persistante dans ces compartiments de l'environnement, car elle est sujette à l'hydrolyse et à la biodégradation. Elle ne devrait pas se bioaccumuler puisque ses facteurs de bioconcentration et de bioaccumulation sont faibles.

## **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 (la  $CL_{50}$  se situe entre 10 mg/L et 100 mg/L) pour les poissons, et faible ( $CE_{50} > 100$  mg/L) pour les daphnies et les algues. La concentration estimée sans effet, fondée sur des données modélisées pour les produits de l'hydrolyse des substances, s'est établie entre 10 et 100 mg/L, selon l'essai  $CE_{50}$  sur 48 heures pour l'organisme le plus sensible (la daphnie), et a été utilisée afin d'estimer les risques pour l'environnement.

Les activités possibles et déclarées au Canada ont été évaluées afin d'estimer l'exposition possible à la substance dans l'environnement pendant l'ensemble de son cycle de vie.

L'exposition environnementale associée à l'activité déclarée devrait surtout découler de la formulation et se produire à la suite du rejet de la substance dans les eaux de surface, à des taux inférieurs à 1 kg/jour. On estime que la concentration prévue dans l'environnement générée par les activités déclarées est inférieure à 1 µg/L.

Vu le devenir environnemental et l'utilisation déclarée de la substance, ainsi que le devenir et les dangers posés par les produits de son hydrolyse, il est peu probable que la substance ait des effets nocifs sur l'environnement au Canada.

## **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 les voies orale et cutanée ( $DL_{50} > 2\,000$  mg/kg), et sa toxicité subchronique en doses répétées est faible par voie orale chez les mammifères soumis à des essais ( $DSENO = 1\,000$  mg/kg/jour). La substance provoque une irritation légère des yeux et de la peau (cote moyenne maximale entre 2,3 et 15) et elle constitue un sensibilisant cutané fort (EC3 entre 0,1 et 1,0 %). Plusieurs essais ont montré que la substance n'était pas mutagène *in vitro*. Il est donc peu probable qu'elle cause des dommages génétiques.

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

L'utilisation de la substance comme agent durcisseur pour les scellants de polyuréthane industriels ou commerciaux ne devrait pas entraîner d'exposition directe pour la population à la substance inaltérée. On ne s'attend pas à une exposition indirecte de la population générale par l'environnement, par exemple par la consommation d'eau potable. Toutefois, si la substance est utilisée comme un agent durcissant dans un produit de consommation, l'exposition directe par voie cutanée pourrait augmenter.

Vu la faible possibilité d'une exposition directe et indirecte à la substance inaltérée, utilisée telle que déclarée, il est peu probable qu'elle ait des effets nocifs sur la santé humaine. L'utilisation de la substance inaltérée dans des produits de consommation pourrait modifier grandement l'exposition de la population générale et faire en sorte que la substance ait des effets nocifs sur la santé humaine. Par conséquent, des renseignements complémentaires sont nécessaires afin de mieux caractériser les risques pour la santé humaine.

### **Conclusion de l'évaluation**

Lorsque la substance est utilisée telle qu'elle a été déclarée, elle n'est pas susceptible d'être nocive pour l'environnement ou pour la santé humaine au sens de l'article 64 de la LCPE (1999). Cependant, on soupçonne qu'une nouvelle activité associée à la substance peut faire en sorte que cette dernière satisfasse aux critères énoncés dans cet article.

Vu les risques possibles pour la population générale associés à la sensibilisation de la peau qui découleraient de l'utilisation de la substance sous forme inaltérée dans des produits de consommation, un avis de NAc a été publié afin d'obtenir des renseignements complémentaires pour permettre d'évaluer ces activités possibles. L'avis de NAc n° 17420 a été publié le 22 février 2014 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 148, n° 8.

Une conclusion établie sur cette substance 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.