

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

Déclaration de substances nouvelles n° 18283 : Peroxyde de bis(4-méthylbenzoyl)

Décisions réglementaires

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

Description de la substance

La substance chimique, peroxyde de bis(4-méthylbenzoyl) (n° 895-85-2 du Chemical Abstracts Service), peut être classée parmi les peroxydes d'aryle organique.

Activités déclarées et potentielles

On propose la fabrication et/ou l'importation de la substance au Canada en quantités supérieures à 10 000 kg/an, aux fins d'utilisation déclarée comme un agent de durcissement et un agent de réticulation pour la fabrication des caoutchoucs de silicone. Les utilisations potentielles peuvent inclure les applications en tant qu'additif dans les emballages alimentaires, les produits cosmétiques, les adhésifs, les matériaux de construction et les peintures, ainsi que d'autres utilisations industrielles.

Devenir et comportement dans l'environnement

D'après ses propriétés physiques et chimiques, la substance aura tendance à se répartir dans le sol et les sédiments, si elle est rejetée dans l'environnement. La substance ne devrait pas être persistante dans le sol ou l'environnement aquatique compte tenu de sa biodégradabilité très élevée (>85%) et sa très courte demi-vie d'hydrolyse (<10 jours) en présence d'humidité. La substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu de ses facteurs de bioconcentration et de bioaccumulation modélisés (< 5 000L/kg).

Évaluation des risques pour l'environnement

En raison de la faible hydrosolubilité et de l'hydrolyse rapide de la substance, des essais relatifs à la toxicité aquatique ont été effectués sur ses produits d'hydrolyse plutôt que sur la substance déclarée. D'après les renseignements disponibles sur les risques associés à les produits d'hydrolyse de la substance déclarée, la substance devrait présenter une toxicité aiguë modérée chez les poissons, les invertébrés aquatiques et les algues (concentration létale médiane (CL₅₀) et

concentration efficace médiane (CE₅₀) 1-100 mg/L). En utilisant la CE₅₀ chez l'organisme le plus sensible (les invertébrés aquatiques) et en appliquant un facteur d'évaluation approprié, la concentration estimée sans effet (CESE) calculée est de 100-1 000 µg/L. Celle-ci a été utilisée afin d'estimer le risque pour l'environnement.

Les activités déclarées et potentielles au Canada ont été évaluées afin d'estimer l'exposition possible à la substance dans l'environnement au cours de son cycle de vie. L'exposition environnementale par l'entremise de l'activité déclarée devrait surtout provenir du nettoyage des véhicules de transport par rejet de la substance dans les eaux usées. La concentration environnementale estimée (CEE) est de 1-10 µg/L dans le cas des activités déclarées. En ce qui concerne les activités potentielles, la CEE devrait être semblable à l'utilisation déclarée.

En comparant la CEE à la CESE, le ratio est inférieur à 1. Ce ratio, associé à d'autres sources de données, notamment le danger, l'exposition et le devenir dans l'environnement indique que la substance n'est pas susceptible de causer des effets nocifs sur l'environnement au Canada

Évaluation des risques pour la santé humaine

D'après les renseignements disponibles sur les risques associés à la substance et les données de substitution sur des produits chimiques de structure apparentée, la substance présente une toxicité aiguë faible par voie orale et voie cutanée (dose létale médiane >2 000 mg/kg p.c.) et devrait présenter une toxicité aiguë faible par inhalation (CL₅₀ >20 mg/L). Elle présente une toxicité subchronique faible suite à l'administration de doses répétées par voie orale chez des mammifères soumis à des essais (dose sans effet nocif observé sur 28 jours >300 mg/kg p.c./jour). La substance n'est pas un sensibilisant pour la peau (0% réaction (échelle de Buehler)). Elle ne constitue pas une substance mutagène *in vitro* ou clastogène *in vivo*, et devrait être peu préoccupante pour ce qui est de la cancérogénicité, d'après les substances de substitution. Par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques. La substance a une structure semblable au peroxyde de benzoyle, mais présente un potentiel de risque global plus faible.

L'utilisation de la substance déclarée en tant qu'un agent de durcissement ou un agent de réticulation dans la fabrication des produits de caoutchouc de silicone ne devrait pas entraîner une exposition directe de la population générale en raison de la nature industrielle de l'utilisation. Les consommateurs peuvent entrer en contact avec des produits contenant la substance. Cependant, il ne devrait pas y avoir d'exposition directe étant donné que la substance aura subi une réaction chimique dans une matrice stable une fois durcie et ne sera pas disponible pour l'absorption. L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire du milieu environnemental comme l'eau potable, devrait être très faible en raison de la faible solubilité et l'hydrolyse rapide de la substance. Les utilisations potentielles de la substance comprennent une utilisation en tant qu'additif dans les emballages alimentaires, les produits cosmétiques, les adhésifs, les matériaux de construction et les peintures, ainsi que d'autres utilisations industrielles. Si la substance est utilisée dans des produits de consommation comme les produits cosmétiques, une exposition directe élevée de la population générale est possible, cependant l'exposition indirecte reste faible, car il est peu probable que la substance se répartisse dans l'eau ou dans l'air.

Compte tenu de sa faible toxicité aiguë et subchronique, et du faible potentiel de génotoxicité et de cancérogénicité, la substance n'est pas susceptible de poser des risques envers la population générale et de causer des effets nocifs sur la santé humaine.

Conclusion de l'évaluation

Lorsque la substance est utilisée telle qu'indiqué dans la déclaration ou selon d'autres utilisations potentielles relevées, on ne s'attend pas à ce que celle-ci soit nocive pour la santé humaine ou l'environnement aux termes des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE.

Une conclusion établie sur cette substance en vertu de la LCPE ne concerne ni n'empêche une évaluation relative aux critères de risque définis pour le Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail qui sont précisés dans le *Règlement sur les produits contrôlés* ou dans le *Règlement sur les produits dangereux* visant les produits destinés à être utilisés au travail.