

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° 15870 : Acétate de tert-butyle

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 cette 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

Acétate de tert-butyle (n° 540-88-5 du registre du Chemical Abstracts Service) est un produit chimique organique que l'on peut classer parmi les esters aliphatiques.

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, à des fins d'utilisation comme solvant dans des revêtements et adhésifs industriels, commerciaux et utilisés par les consommateurs. Les utilisations potentielles peuvent inclure le dissolvant de vernis à ongles.

Devenir et comportement dans l'environnement

D'après ses propriétés physiques et chimiques, la substance aura tendance à se loger dans l'eau, et l'air si elle est rejetée dans l'environnement. La substance ne devrait pas être persistante dans l'eau (demi-vie \leq 182 jours dans l'eau) mais devrait être persistante dans l'air (demi-vie $>$ 2 jours dans l'air). La substance ne devrait pas se bioaccumuler étant donné son faible facteur de bioconcentration (< 250 L/kg).

Évaluation des risques pour l'environnement

D'après les renseignements dont on dispose sur les risques associés dans l'eau, la toxicité aiguë de la substance est faible à modérée (concentration létale médiane (CL₅₀) et concentration efficace médiane (CE₅₀) > 1 mg/L) pour les poissons, les invertébrés aquatiques, et les algues, et sa toxicité chronique est modérée (concentration sans effet observé 0,1-10 mg/L) pour les algues et les plantes. En utilisant le CE₅₀ de l'organisme le plus sensible (les algues vertes) et en appliquant un facteur d'évaluation approprié, on a calculé que la concentration estimée sans effet (CESE) était de 100-1000 µg/L, qui a été utilisée pour estimer le risque écologique.

Les activités potentielles 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 aux activités déclarées et potentielles devrait surtout découler de la fabrication, de la formulation et de l'utilisation finale, et se produire à la suite du rejet de la substance dans l'eau à des taux de 10-1000 kg/jour par site. On estime que la concentration environnementale estimée (CEE) par les activités déclarées et potentielles est 10-100 µg/L dans l'eau. La substance peut aussi être rejetée dans l'air à une concentration prédictive de 1-10 x 10⁶ kg/an. La CEE pour les activités déclarées et potentielles est estimée de 100 à 10 000 µg/m³ dans l'air à proximité du point de rejet, et la CEE associée à la dispersion est de 0,001 à 0,01 µg/m³ pour une région donnée. Toutefois, comme l'écotoxicité de la substance dans ce milieu est inconnue, aucune CESE ne pouvait être calculée et aucune comparaison n'a été possible.

En comparant la CEE à la CESE dans l'eau, le rapport est inférieur à 1, ce qui indique que la substance n'est pas susceptible de causer des dommages à l'environnement au Canada.

Évaluation des risques pour la santé humaine

D'après les renseignements dont on dispose sur les risques associés, la toxicité aiguë de la substance est faible par voie orale, voie cutanée et inhalation (dose létale médiane >2000 mg/kg p.c. par voie orale et par voie cutanée; CL₅₀ >10 mg/L par inhalation). Sa toxicité subchronique en doses répétées est faible à modérée par inhalation chez les souris (90-jours dose sans effet nocif observé (DSENO) >300 mg/kg p.c./j avec les changements cliniques transitoires). Elle présente un faible potentiel de toxicité pour la reproduction suite à des doses par inhalation chez les souris (90-jours DSENO >20 mg/kg p.c./j). La substance cause une irritation faible des yeux et de la peau, et ne s'agit pas d'un sensibilisant. La substance n'est pas mutagène *in vitro* ou *in vivo*; par conséquent, il est peu probable qu'elle cause des dommages génétiques. La dose journalière admissible temporaire (DJAT) calculée est de 0,1-1mg/kg-p.c./j d'après la DSENO de 90 jours de toxicité subchronique en doses répétées par inhalation chez les souris

Le potentiel carcinogène de la substance n'a pas été évalué. Cependant, l'un des trois grands métabolites connus est un alcool t-butylque dont on a vérifié le potentiel cancérogène. Dans une étude de deux ans sur l'eau potable, on a noté des signes d'une activité cancérogène autant chez les rats mâles que les souris femelles. Cependant, la pertinence de l'essai de cancérogénicité chez l'humain est remise en question compte tenu de l'absence d'une relation dose-réponse claire dans l'étude menée sur le cancer avec des rongeurs, des différences métaboliques connues entre les espèces et de l'absence d'alcool ter-butylque libre *in vivo* après une exposition à l'acétate de ter-butyle.

L'utilisation de la substance dans des produits de consommation devant respecter la réglementation sur les composés organiques volatiles (COV) comme les préparations de peinture et les vernis pour plancher devrait entraîner pour la population générale une exposition directe surtout par inhalation, à des concentrations de 10-100 mg/kg/événement comme estimation du pire cas. L'exposition indirecte pour la population générale dans un milieu comme l'air devrait être située entre 0,001 et 0,01 mg/kg/jour comme estimation du pire cas. Toutefois, si la

substance est utilisée dans des dissolvants de vernis à ongles, il peut y avoir un risque d'exposition directe accrue par contact cutané et inhalation à la concentration de 1 à 10 mg/kg/jour. Cette estimation prudente à long terme du pire scénario dépasse la DQAP, mais la substance est volatile et l'absorption cutanée à 100 % est peu probable. Par conséquent, la substance ne devrait pas causer un risque pour la santé.

D'après une comparaison entre la DJAT et les estimations de l'exposition directe et indirecte des utilisations déclarées et potentielles, il est peu probable que la substance pose des risques envers la population générale et ait des effets nocifs sur la santé humaine.

Conclusion de l'évaluation

Lorsque la substance est utilisée comme il est indiqué dans la déclaration ou selon d'autres utilisations potentielles indiquées, on ne s'attend pas à ce que la substance 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.