

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° 18319 : Acide butane-1,2,3,4-tétracarboxylique polymérisé avec le 2,2-bis(hydroxyméthyl)propane-1,3-diol et le 3-hydroxy-2,2-diméthylpropanal, ester 1,2,2,6,6-pentaméthylpipéridin-4-yle

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

Le polymère, acide butane-1,2,3,4-tétracarboxylique polymérisé avec le 2,2-bis(hydroxyméthyl)propane-1,3-diol et le 3-hydroxy-2,2-diméthylpropanal, ester 1,2,2,6,6-pentaméthylpipéridin-4-yle (n° 101357-36-2 du Chemical Abstracts Service), peut être classé parmi les poly(cycloéther-esters). La substance ne répond pas aux critères des exigences réglementaires réduites du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* parce qu'elle contient des amines tertiaires et un pourcentage élevé de composants de faible poids moléculaire.

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 hotostabilisant à amine empêchée (HALS) dans la production de plastique. Les utilisations potentielles peuvent inclure la substance en tant que HALS dans d'autres matériaux.

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 le sol et les sédiments compte tenu de l'instabilité hydrolytique dans des conditions environnementales typiques. La substance ne devrait pas se bioaccumuler, étant donné son poids moléculaire élevé, lequel limitera sa capacité à traverser les membranes biologiques.

Évaluation des risques pour l'environnement

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 devrait présenter une toxicité aigüe modérée chez les poissons, les invertébrés aquatiques et les algues (concentration létale médiane (CL₅₀) et concentration efficace médiane 1-100 mg/L). En utilisant la CL₅₀ 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 10-100 µg/L. Celle-ci a été utilisée afin d'estimer le risque écologique.

L'activité déclarée au Canada a été évaluée 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 des déversements accidentels ou du nettoyage de l'équipement par rejet de la substance dans l'eau à de faibles taux. Les matériaux de transport seront incinérés après l'utilisation. La concentration de la substance déclarée dans les déchets rejetés devrait être faible ($\leq 1\%$), car son extractibilité dans l'eau limitera sa disponibilité dans le milieu aquatique. La concentration environnementale estimée (CEE) est de 1-10 µg/L dans le cas des activités déclarées. Aucune autre activité n'a été relevée.

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, la substance présente une toxicité aigüe modérée par voie orale (dose létale médiane 300-2 000 mg/kg p.c.). Elle n'est pas un mutagène *in vitro*. Par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques.

L'utilisation de la substance déclarée comme HALS pour la production de plastique devrait entraîner pour la population générale un faible potentiel d'exposition directe, étant donné que la substance sera présente dans les plastiques à faibles concentrations (<1%) et qu'elle ne devrait pas facilement migrer en dehors des produits commerciaux. L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire du milieu environnemental comme l'eau potable, devrait être faible. Les produits contenant la substance devraient être éliminés dans les sites d'enfouissement ou par incinération en fin de vie. Il est peu probable que la substance soit rejetée dans l'environnement par les produits éliminés dans les sites d'enfouissement, car sa faible solubilité dans l'eau rend improbable la lixiviation de la substance en dehors de son polymère d'encapsulation. Les rejets imprévus dans l'environnement pendant le transport et l'entreposage devraient être minimes. La substance pourrait être appliquée dans la production de résines industrielles et de films oléfiniques, bien que ces utilisations potentielles soient semblables à celles de l'utilisation déclarée dans les plastiques. L'exposition de la population générale entraînant de ces utilisations potentielles devrait être semblable à celle déclarée.

Compte tenu de son faible potentiel d'exposition direct ou indirecte, 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.