

Résumé 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° 18343 : Phosphate de dipentyle polymérisé avec un polymère dérivatisé d'une carbomonocycle-alkylcétone substituée et d'un aldéhyde, un sel de propane-2-ol et de titane(4+) et du dihydrogénophosphate de pentyle

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 déclaré est le phosphate de dipentyle polymérisé avec un polymère dérivatisé d'une carbomonocycle-alkylcétone substituée et d'un aldéhyde, un sel de propane-2-ol et de titane(4+) et du dihydrogénophosphate de pentyle (numéro d'identification confidentielle : 16383-3). La substance ne répond pas aux critères des exigences réglementaires réduites du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* parce qu'elle contient du phosphore et du titane en concentration supérieure à 0,2 % en poids.

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 déclarée comme ingrédient d'encre destinées aux emballages industriels. Les utilisations potentielles devraient être similaires à celles déclarées, à l'exception près qu'il s'agirait d'encres commerciales.

Devenir et comportement dans l'environnement

D'après ses propriétés physiques et chimiques, si elle est rejetée dans l'environnement, la substance s'hydrolysera rapidement, et les produits d'hydrolyse auront tendance à se répartir dans le sol et les sédiments. La substance ne devrait pas être persistante dans le sol et les sédiments compte tenu de sa vitesse d'hydrolyse rapide, entraînant des demi-vies <182 jours dans le sol et <365 jours dans les sédiments. La substance et ses produits de l'hydrolyse ne devraient pas se bioaccumuler étant donné leurs facteurs de bioconcentration prévus faibles (<250 L/kg).

Évaluation des risques pour l'environnement

D'après les renseignements disponibles sur des produits chimiques de structure apparentée, la substance devrait présenter une toxicité aiguë modérée chez les poissons et les invertébrés aquatiques (concentration sans effet observé 1-100 mg/L). Les produits de l'hydrolyse présentent une toxicité aiguë faible à modérée chez les poissons et les invertébrés aquatiques (concentration létale médiane et concentration efficace médiane [CE_{50}] >1 mg/L) et une toxicité chronique faible à modérée chez les algues (CE_{50} >1 mg/L). En utilisant la CE_{50} chez l'organisme le plus sensible (les algues) et en appliquant un facteur d'évaluation approprié, la concentration estimée sans effet (CESE) calculée est de 0,01-0,1 mg/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 de systèmes qui utilisent la substance déclarée par rejet de la substance dans l'eau à des taux de 1 à 10 kg/jour/site. En ce qui concerne les activités potentielles telles que l'utilisation de la substance déclarée dans les encres destinées aux consommateurs, l'exposition de l'environnement à la substance devrait être similaire à celle de l'utilisation déclarée. La concentration environnementale estimée (CEE) est de 0,001-0,01 mg/L dans le cas des activités déclarées et des activités potentielles.

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 devrait présenter une toxicité aiguë faible par voie orale (dose létale médiane [DL_{50}] >2000 mg/kg poids corporel) et par voie cutanée (DL_{50} >1000 mg/kg poids corporel, mais sans effets significatifs) et une toxicité subchronique faible à la suite de l'administration de doses répétées par voie orale chez des mammifères soumis à des essais (concentration sans effet nocif observé sur 28 jours >300 mg/kg p.c./jour). La substance devrait être un sensibilisant cutané léger (9-28% réaction [test de maximisation chez le cobaye]). Elle ne devrait pas être un mutagène *in vitro* ou un clastogène *in vitro* ou *in vivo*. Par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques.

L'utilisation de la substance déclarée comme un ingrédient d'encres destinées à des applications industrielles peut entraîner un contact des consommateurs à des préparations commerciales qui contiennent 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 durci et ne sera pas disponible pour l'absorption. Il ne devrait pas y avoir d'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental, étant donné l'utilisation industrielle spécialisée de la substance, qui n'entraîne peu ou pas de rejet dans l'environnement. Si la substance est utilisée comme un ingrédient d'encres destinées aux consommateurs, l'exposition directe et indirecte de la population générale devraient être semblables à celles liées à l'utilisation déclarée.

Compte tenu de sa faible toxicité et son faible potentiel d'exposition, la substance n'est pas susceptible de poser des risques significatifs pour la santé de la population générale et par conséquent, elle n'est pas susceptible 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 identifiées, 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.