

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° 18375 : 2-(*tert*-Butyl)-6-méthyl-4-[3-[[2,4,8,10-tétrakis(*tert*-butyl)dibenzo[d,f][1,3,2]dioxaphosphépin-6-yl]oxy]propyl]-phénol

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 déclarée est le 2-(*tert*-butyl)-6-méthyl-4-[3-[[2,4,8,10-tétrakis(*tert*-butyl)dibenzo[d,f][1,3,2]dioxaphosphépin-6-yl]oxy]propyl]-phénol (n° 203255-81-6 du Chemical Abstracts Service).

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 dans les plastiques en contact avec des produits alimentaires. Aucune autre activité n'est prévue au Canada.

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 devrait être persistante dans le sol et les sédiments compte tenu de son potentiel de biodégradation très faible ($\leq 10\%$). La substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu du facteur de bioconcentration prévu faible (< 250 L/kg).

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 présente une toxicité aigüe faible chez les poissons, les invertébrés aquatiques et les algues (aucun effet nocif observé dans des solutions saturées). Une concentration estimée sans effet n'a pas été calculée en raison du faible potentiel de risque écologique.

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 des activités déclarées devrait être faible, car la substance se retrouve en faible concentration dans les produits commerciaux importés et aucun rejet important n'est à prévoir. Une concentration environnementale estimée n'a pas été calculée, en raison du faible potentiel de rejet dans l'environnement. Aucune autre activité n'a été relevée.

Compte tenu de son faible potentiel d'exposition environnementale et de sa faible écotoxicité, 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 faible par voie orale et voie cutanée (dose létale médiane >2000 mg/kg poids corporel) 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 90 jours >100 mg/kg p.c./jour). Elle n'est pas un sensibilisant cutané (0-8% réaction [test de maximisation chez le cobaye]). Elle n'est pas un mutagène ou un clastogène *in vitro*. Par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques.

Si la substance déclarée est utilisée dans les plastiques en contact avec des produits alimentaires, on s'attend à ce que les consommateurs aient un contact cutané direct avec les produits commerciaux qui contiennent la substance; cependant, on s'attend à ce que l'exposition soit faible, car la substance déclarée sera présente à de très faibles concentrations et sera incorporée à la matrice du polymère des produits en plastique. L'exposition par voie orale attribuable à la migration de la substance depuis les pellicules en plastique est estimée à $< 0,1$ mg/kg p.c./jour, ce qui est jugé faible. L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire du milieu environnemental comme l'eau potable devrait être faible. Aucune autre utilisation potentielle n'a été relevée.

Compte tenu de sa faible toxicité et de son faible potentiel d'exposition de la population générale, 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, 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.