

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° 18631 : 3,6-Bis[4-(tert-butyl)phényl]-2,5-dihydropyrrolo[3,4-c]pyrrole-1,4-dione

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, 3,6-bis[4-(tert-butyl)phényl]-2,5-dihydropyrrolo[3,4-c]pyrrole-1,4-dione (n° 84632-59-7 du Chemical Abstracts Service), peut être classée parmi les pyrrolo[3,2-b]pyrrole-2,3-dione.

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 dans des revêtements industriels, commerciaux et destinés aux consommateurs. Les utilisations potentielles peuvent inclure diverses autres applications, comme des encres et des toners, des agents de remplissage, des lubrifiants et d'autres additifs, des adhésifs et des agents liants, des agents de nettoyage ou de lavage, et des additifs ajoutés au carburant.

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 sa biodégradabilité très faible ($\leq 10\%$). La substance ne devrait pas se bioaccumuler, en raison de son facteur de bioamplification mesuré expérimentalement (< 1), qui indique un faible risque de bioaccumulation.

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 aiguë faible chez les poissons, les invertébrés aquatiques et les algues et une toxicité chronique faible chez les invertébrés aquatiques (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 de l'environnement découlant des activités déclarées devrait surtout provenir du nettoyage des contenants de transport et de préparation qui entraîne le rejet de faibles quantités dans le milieu aquatique, par l'entremise des eaux usées. Compte tenu du faible potentiel d'exposition et du risque pour l'environnement, une concentration environnementale estimée n'a pas été calculée pour les activités déclarées et potentielles (p. ex. la fabrication).

Compte tenu du faible risque d'exposition importante de l'environnement 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 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 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 (dose sans effet nocif observé (DSENO) sur 28 jours >300 mg/kg p.c./jour). La substance présente une toxicité pour la reproduction et le développement faible (DSENO >1 000 mg/kg p.c./jour). Elle n'est pas un sensibilisant pour la peau. Elle n'est ni mutagène ni clastogène *in vitro*. Par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques.

L'utilisation de la substance déclarée dans des revêtements industriels ou commerciaux 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 elle ne sera pas disponible pour l'absorption. L'exposition cutanée peut survenir lors de l'application de peintures destinées aux consommateurs; toutefois, l'exposition devrait être limitée compte tenu des quantités minimales de peinture en contact avec la peau et l'utilisation peu fréquente. L'inhalation de la substance attribuable aux produits en aérosol devrait être faible lorsque ces derniers sont utilisés comme il est indiqué et avec une ventilation appropriée. La substance déclarée peut servir à diverses applications, comme les encres et les toners, les agents de remplissage, les lubrifiants et les autres additifs, les adhésifs et les agents liants, les agents de nettoyage et de lavage et les additifs ajoutés au carburant. L'exposition directe de la population générale devrait être semblable à celle liée à l'utilisation déclarée. L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire du milieu environnemental comme l'eau potable devrait être faible, car on ne s'attend pas à un rejet important de la substance dans l'environnement.

Compte tenu de sa faible toxicité, 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.