

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° 18748 : Benzène-1,2,4-tricarboxylate de trinonyle

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, benzène-1,2,4-tricarboxylate de trinonyle (n° 35415-27-1 du Chemical Abstracts Service), peut être classée parmi les triméllitates.

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 plastifiant dans des applications industrielles. Les utilisations potentielles peuvent inclure divers plastiques et des produits de consommation.

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 dans le sol et les sédiments compte tenu de la capacité de biodégradation que l'on a observée pour une substance analogue. La substance ne devrait pas s'accumuler, compte tenu des facteurs de bioconcentration et bioaccumulation estimés faibles (<250 L/kg), pour la substance déclarée et d'une substance apparentée.

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 faible chez les poissons, les invertébrés aquatiques et les algues (concentration létale médiane et concentration efficace médiane (CE₅₀) >100 mg/L) et une toxicité chronique faible chez les invertébrés aquatiques (CE₅₀ de 21 jours >10 mg/L). 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. La substance est destinée à un usage industriel uniquement et devrait être emprisonnée dans la matrice du polymère des produits commerciaux. D'autres utilisations potentielles peuvent inclure divers plastiques et produits de consommation et celles-ci pourraient entraîner des rejets dans l'environnement plus élevés que ceux que l'on prévoit pour l'utilisation déclarée. Cependant, étant donné le faible risque de toxicité pour l'environnement, de bioaccumulation et de persistance, la substance ne devrait pas être préoccupante. Une concentration environnementale estimée n'a pas été calculée pour les activités déclarées ou potentielles, en raison du faible potentiel d'écotoxicité.

Compte tenu du faible potentiel de rejet dans l'environnement et de l'écotoxicité faible, 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 des produits chimiques de structure apparentée, la substance devrait présenter une toxicité aiguë faible par voie orale et voie cutanée (dose létale médiane $>2\,000$ mg/kg de poids corporel) et une toxicité subchronique modérée 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 >30 mg/kg p.c./jour). La substance devrait présenter une toxicité pour la reproduction et le développement modérée à la suite d'administration de doses répétées par voie orale chez des mammifères soumis à des essais (DSENO >100 mg/kg p.c./jour), et on a observé une certaine activité œstrogénique *in vitro*; toutefois, les résultats étaient équivoques. La substance ne devrait pas être un sensibilisant cutané (0% réaction (échelle de Buehler) et a donné des résultats négatifs à l'essai épicutané fermé par applications répétées chez l'humain). Elle ne devrait pas être mutagène *in vitro* ni clastogène *in vitro* ou *in vivo*. Par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques. La dose journalière admissible temporaire (DJAT) calculée est de 1-10 mg/kg p.c./jour d'après la DSENO tirée de l'étude de toxicité pour la reproduction et le développement par voie orale chez des mammifères, qui est de 250-1 000 mg/kg p.c./jour, et devrait tenir compte de toute activité œstrogénique, et de la dose sans effet observé de 30-300 mg/kg p.c./jour obtenue dans un essai préliminaire de recherche de la toxicité pour la reproduction.

L'utilisation de la substance déclarée comme plastifiant dans les vinyes souples peut entraîner une exposition 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 sera emprisonnée dans la matrice stable une fois durcie et ne devrait pas migrer considérablement hors de celle-ci. L'absorption cutanée sera atténuée en raison de son coefficient de partage octanol-eau très élevé ($\log K_{oe} >8$), de sa solubilité faible dans l'eau (0,01-10 mg/L) et de son poids moléculaire relativement élevé, lesquels limiteront sa capacité à traverser les membranes biologiques. L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire du milieu environnemental comme l'eau potable devrait être faible. La valeur du pire scénario, qui est l'exposition par voie orale à de la poussière domestique ou des plastiques

dans le milieu de la construction, est de 0,001-0,01 mg/kg p.c./jour chez les tout-petits et 0,00001-0,0001 mg/kg p.c./jour chez les adultes.

La substance peut aussi être utilisée dans divers plastiques et produits disponibles aux consommateurs. L'utilisation de la substance dans des produits disponibles aux consommateurs entraîne le risque d'exposition directe le plus élevé dans la population générale, principalement par voie cutanée, mais aussi par voie orale. L'exposition totale découlant de l'utilisation potentielle par les consommateurs a été estimée de façon prudente (en presumant une absorption cutanée de 100 %) à 0,1-1 mg/kg p.c./jour par voie cutanée, et à 0,1-1 mg/kg p.c./jour par voie orale.

Compte tenu d'une comparaison de la DJAT avec l'exposition estimative, 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.