

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° 18805 : 3,9-bis(2,6-di(*tert*-butyl)-4-méthoxyphénoxy)-2,4,8,10-tétraoxa-3,9-diphosphaspiro(5.5)undécane

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, 3,9-bis(2,6-di(*tert*-butyl)-4-méthoxyphénoxy)-2,4,8,10-tétraoxa-3,9-diphosphaspiro(5.5)undécane (n° 80693-00-1 du Chemical Abstracts Service), peut être classée parmi les esters de phosphite.

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 additif antioxydant pour matières plastiques. Les utilisations potentielles devraient être similaires à celles déclarées.

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 (<10%) et de sa solubilité très faible dans l'eau ($\leq 0,01$ mg/L), qui limiteront sa susceptibilité à l'hydrolyse. La substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu de son facteur de bioconcentration estimé très faible (<250 L/kg), sa nature hautement hydrophobe qui limite son absorption, et les facteurs de bioaccumulation faibles de ses produits de biotransformation.

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 au Canada ont été évaluées afin d'estimer l'exposition possible à la substance dans l'environnement au cours de son cycle de vie. Une exposition dans l'environnement due à l'activité déclarée n'est pas attendue. Cette substance sera transportée dans des sacs en papier clos et devrait être encapsulée dans la matrice polymère des produits d'utilisation finale. Aucune exposition supplémentaire ne devrait donc avoir lieu. Une concentration environnementale estimée n'a pas été calculée, en raison du faible potentiel d'écotoxicité. Aucune autre activité n'a été relevée.

Compte tenu de son faible potentiel de rejet dans 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, la substance présente une toxicité aigüe 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 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 mutagène *in vitro* ni 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 additif antioxydant pour des matières plastiques ne devrait pas entraîner d'exposition directe de la population générale. Cette substance sera présente à faible concentration (0,01-1%) dans des produits d'utilisation finale et devrait être encapsulée dans la matrice polymère de ces produits. Aucun rejet ne devrait donc avoir lieu. L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental comme l'eau potable, devrait être faible.

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