

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° 18926 : 3,3'-[*(2-Chloro-1,4-phénylène-)*bis[azanediyl(*1-acétyl-2-oxoéthane-2,1-diyl*)diazènediyl]]bis[4-méthylbenzamide]

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 la 3,3'-[*(2-chloro-1,4-phénylène-)*bis[azanediyl(*1-acétyl-2-oxoéthane-2,1-diyl*)diazènediyl]]bis[4-méthylbenzamide] (n° 253430-12-5 du Chemical Abstracts Service).

Activités déclarées et potentielles

On propose l'importation de la substance au Canada en quantités supérieures à 10 000 kg/an, à des fins d'utilisation comme pigment pour les matières plastiques et les toners d'impression. Les utilisations potentielles peuvent inclure les encres d'impression, les peintures en aérosol, les laques et les vernis.

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 faible potentiel de biodégradation ($\leq 10\%$ sur 28 jours). La substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu de ses facteurs de bioconcentration et bioaccumulation faibles ($< 250 \text{ L/kg}$), et de sa faible solubilité dans l'eau ($0.01\text{--}10 \text{ mg/L}$), laquelle limitera sa biodisponibilité.

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 devrait présenter une toxicité aigüe faible chez les poissons, les invertébrés aquatiques et les algues (aucun effet nocif observé dans des solutions saturées) et une toxicité chronique faible chez les algues

(concentration sans effet observé >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 déclarée sera importée et utilisée à faibles concentrations (< 5 %), et sera consommée pendant l'utilisation. En ce qui concerne les utilisations potentielles telles qu'un pigment destiné à d'autres applications, comme les peintures, les laques et les vernis, l'exposition de l'environnement à la substance devrait être similaire à celle de l'utilisation déclarée. Une concentration environnementale estimée n'a pas été calculée, en raison du faible potentiel d'exposition environnementale.

Compte tenu de son faible taux d'écotoxicité, de biodisponibilité, et d'exposition environnementale, 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 (dose sans effet nocif observé [DSENO] sur 28 jours >300 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. La dose journalière admissible temporaire (DJAT) calculée est de 1000-10 000 µg/kg p.c./jour d'après la DSENO de l'étude de toxicité subchronique par voie orale chez des mammifères.

L'utilisation industrielle de la substance déclarée comme pigment pour les plastiques peut entraîner un contact cutané des consommateurs à des préparations commerciales qui contiennent la substance. Cependant, l'exposition directe devrait être restreinte, car la substance sera présente à de faibles concentrations (< 1 %) et sera emprisonnée dans la matrice du polymère. Une exposition orale directe découlant des matériaux en contact avec les aliments est également possible; le niveau d'exposition alimentaire a été estimé à 0,1-1 µg/kg p.c./jour. L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire du milieu environnemental comme l'eau potable devrait être faible.

Si la substance est utilisée dans des peintures en aérosol, des laques et des vernis commerciaux, l'exposition directe de la population générale devrait se produire principalement par inhalation à des niveaux de 0,01-0,1 µg/kg p.c./jour. Si la substance est utilisée dans les encres d'impression, l'exposition directe dans l'eau potable à la suite du recyclage du papier a été estimée à 0,1-1 µg/kg p.c./jour.

Compte tenu d'une comparaison de la DJAT avec les expositions estimatives, 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.