

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° 18954 : *N*-(Alkyl en C₁₆₋₁₈)-3,5-bis(*tert*-butyl)-4-hydroxybenzènepropanamides

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 *N*-(alkyl en C₁₆₋₁₈)-3,5-bis(*tert*-butyl)-4-hydroxybenzènepropanamides (n° 1235487-96-3 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 déclarée comme additif dans les plastiques. Les utilisations potentielles peuvent inclure un additif dans les huiles, mousses ou lubrifiants.

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 biodégradation intrinsèque très faible ($\leq 10\%$). La substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu de son faible facteur de bioconcentration à l'équilibre (< 250 L/kg).

Évaluation des risques pour l'environnement

D'après les renseignements disponibles sur les risques associés, la substance présente une toxicité aiguë faible chez les poissons, les invertébrés aquatiques 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 danger pour l'environnement.

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 de l'activité déclarée n'a pas été explorée, étant donné la faible

hydrosolubilité (≤ 0.01 mg/L). En ce qui concerne les activités potentielles telles que la fabrication et les utilisations potentielles telles qu'un additif dans les huiles, mousses ou lubrifiants, 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'écotoxicité.

En raison de sa faible hydrosolubilité et de l'absence d'exposition, 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 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 sur 28 jours > 300 mg/kg p.c./jour). Elle n'est pas un sensibilisant cutané ($> 10\%$ concentration estimée nécessaire pour produire une réponse correspondant à un indice de stimulation égal à 3 [CE3; essai des ganglions lymphatiques locaux]). Elle n'est pas un mutagène ou un clastogène *in vitro*. Par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques.

L'utilisation de la substance déclarée comme un additif pour les plastiques peut entraîner un contact des consommateurs à des produits commerciaux contenant 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 le produit durci et elle ne sera pas disponible pour l'absorption. Il ne devrait pas y avoir d'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental, étant donné l'utilisation industrielle et commerciale spécialisée de la substance, qui n'entraîne peu ou pas de rejet dans l'environnement. Si la substance est utilisée comme un additif dans les huiles, mousses et lubrifiants, l'exposition directe de la population générale devrait se produire principalement par contact avec la peau à des niveaux faibles. L'exposition sera limitée par le poids moléculaire élevé de la substance et sa faible hydrosolubilité, qui restreignent sa capacité de traverser les membranes biologiques. L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental comme l'eau potable n'est pas prévue.

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