

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° 19255 : Peroxycarbonate de O-(2-éthylhexyle) et de O,O-*tert*-pentyle (n° 70833-40-8 du Chemical Abstracts Service)

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 le peroxy carbonate de O-(2-éthylhexyle) et de O,O-*tert*-pentyle (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service¹ 70833-40-8).

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 déclarée comme amorceur de polymérisation. Les activités potentielles peuvent inclure la fabrication.

Devenir et comportement dans l'environnement

D'après ses propriétés physiques et chimiques, si la substance est rejetée dans l'environnement, elle aura tendance à se répartir dans le sol et les sédiments. La substance ne devrait pas être persistante dans ces compartiments compte tenu de sa demi-vie d'hydrolyse très courte (≤ 10 jours) et sa biodégradabilité haute (60-85% sur 28 jours). Les produits d'hydrolyse de la substance dans l'environnement auront tendance à se répartir dans l'eau. Le principal produit de l'hydrolyse présent dans l'environnement ne devrait pas être persistant dans ce compartiment compte tenu de sa biodégradabilité haute à très haute (>60% sur 14 jours). La substance et son principal produit d'hydrolyse ne devraient pas se bioaccumuler compte tenu de la vitesse de biotransformation élevée de la substance et le facteur de bioconcentration faible du produit d'hydrolyse (<250 L/kg).

Évaluation des risques pour l'environnement

¹ Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service est la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution, sauf si elle sert à répondre aux exigences réglementaires ou si elle est nécessaire aux rapports à fournir au gouvernement du Canada lorsque ceux-ci sont exigés en vertu de la loi ou d'une politique administrative, est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society.

D'après les renseignements disponibles sur les risques associés à la substance et les données de substitution sur des substances chimiques de structure apparentée, la substance devrait présenter une toxicité aiguë faible chez les poissons et les invertébrés aquatiques (concentration létale médiane [CL₅₀], concentration efficace médiane [CE₅₀] et taux de charge létale médiane >100 mg/L) et une toxicité chronique faible à modérée chez les algues (concentration d'effets à 10% [CE₁₀] dans l'intervalle de 0,1-10 mg/L; taux de charge efficace à 10% >10 mg/L). Les produits de l'hydrolyse présentent une toxicité aiguë faible chez les poissons et les invertébrés aquatiques (CL₅₀ et CE₅₀ >1 mg/L) et une toxicité chronique faible à modérée chez les algues (CE₁₀ >0,1 mg/L). En utilisant la CE₁₀ chez l'organisme le plus sensible (les algues) et en appliquant un facteur d'évaluation de 10 pour tenir compte la variation liée à la sensibilité des espèces, la concentration estimée sans effet (CESE) calculée se situe dans l'intervalle de 10-100 µg/L. Celle-ci a été utilisée afin d'estimer le 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 n'est pas prévue compte tenu des conditions particulières de manipulation de la substance et du fait que la substance sera consommée pendant son utilisation. Une concentration environnementale estimée (CEE) n'a pas été calculée pour l'utilisation déclarée, en raison du faible potentiel d'exposition environnementale. En ce qui concerne les activités potentielles telles que la fabrication, l'exposition environnementale devrait surtout provenir du rejet de la substance dans l'eau entraînant une CEE qui se situe dans l'intervalle de 1-10 µg/L.

Compte tenu de la faible exposition potentielle dans l'environnement découlant des activités déclarées, et du rapport de la CEE sur la CESE inférieur à 1 pour les activités potentielles, 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 (dose létale médiane >2 000 mg/kg poids corporel) et une toxicité subchronique faible à 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 sur 28 jours >300 mg/kg p.c./jour; dose sans effet observé sur 28 jours 30-300 mg/kg p.c./jour). Elle est un sensibilisant cutané extrême (81-100% réponse [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.

L'utilisation de la substance déclarée comme amorceur de polymérisation ne devrait pas entraîner une exposition directe de la population générale en raison de la nature industrielle de l'utilisation. 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 spécialisée de la substance, qui n'entraîne pas ou peu de rejet dans l'environnement. Considérant les activités déclarées, aucune autre activité qui pourrait augmenter le risque de santé humaine de façon significative n'a été relevée.

Compte tenu du faible potentiel d'exposition humaine, 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 tel qu'indiqué dans la déclaration ou selon d'autres activités 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 Loi.

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.