

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° 19998: 1,1'-[1,3-Phénylènebis(méthylène)]bis(3-méthyl-1*H*-pyrrole-2,5-dione) (n° 119462-56-5 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 1,1'-[1,3-phénylènebis(méthylène)]bis(3-méthyl-1*H*-pyrrole-2,5-dione) (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service¹ 119462-56-5).

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 dans la production de caoutchouc.

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 l'eau. La substance ne devrait pas être persistante dans ce compartiment compte tenu de sa très courte demi-vie dans l'eau après hydrolyse (≤ 10 jours). La substance et le produit de son hydrolyse ne devraient pas se bioaccumuler compte tenu de son faible coefficient de partage octanol-eau ($\log K_{oe} < 3$) et ses facteurs de bioaccumulation et bioconcentration prévus faibles (< 250 L/kg).

Évaluation des risques pour l'environnement

D'après les renseignements disponibles sur les risques associés, la substance présente une toxicité aiguë élevée chez les poissons (concentration létale médiane [CL_{50}] < 1 mg/L), une toxicité aiguë élevée chez les invertébrés aquatiques (concentration efficace médiane < 1 mg/L) et une toxicité chronique modérée chez les invertébrés aquatiques (concentration d'effets à 10% 0,1-10 mg/L). En utilisant la CL_{50} chez l'organisme le plus sensible (les poissons) et en appliquant un facteur d'évaluation de 20 pour tenir

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.

compte d'une extrapolation des effets graves aux effets faibles, la variation liée à la sensibilité des espèces et le mode d'action, la concentration estimée sans effet (CESE) calculée se situe dans l'intervalle de 1-10 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 devrait être minime d'après les méthodes de formulation, la fabrication de pneus et l'élimination, et la faible concentration de la substance dans les produits commerciaux qui contiennent la substance. En ce qui concerne les activités potentielles telles que la fabrication de la substance, l'exposition environnementale devrait surtout provenir du rejet de la substance dans l'eau entraînant une concentration environnementale estimée (CEE) qui se situe dans l'intervalle de 1-10 µg/L.

Le ratio comparant la CEE à la CESE est inférieur à 1. Ce ratio, associé à d'autres sources de données, notamment sur le danger, l'exposition et le devenir dans l'environnement, indique que 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 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 >50 mg/kg p.c./jour; étude sur 2 générations, DSENO 30-300 mg/kg p.c./jour). La substance présente une toxicité pour la reproduction et le développement 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] >30 mg/kg p.c./jour). Elle est un sensibilisant cutané extrême (>80% réponse [test épicutané recouvert de Buehler]). Elle n'est pas un mutagène *in vitro*, mais, elle s'est avéré être un clastogène *in vitro*. Des essais réalisés ultérieurement ont montré que la substance n'est pas un clastogène *in vivo*. Par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques. La dose journalière admissible provisoire (DJAP) calculée se situe dans l'intervalle de 0,01-0,1 mg/kg p.c./jour d'après la DSENO de l'étude de toxicité subchronique par voie orale chez des mammifères. La DJAP est le niveau d'exposition à long terme estimée sans risque d'effets nocifs sur la santé humaine.

L'utilisation de la substance déclarée comme un ingrédient dans la production de caoutchouc 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.

Puisque l'exposition humaine estimée est inférieure à la DJAP, c'est-à-dire à des niveaux qui ne sont pas préoccupants, 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 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.