

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 21227: 5,7-di(*tert*-butyl)-3-[3,5-diméthyl-4-[[2,4,8,10-tétra(*tert*-butyl)-12-méthyl-12*H*-dibenzo[d,g][1,3,2]dioxaphosphocin-6-yl]oxy]phényl]benzofuran-2(3*H*)-one (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service 1803088-15-4)

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 5,7-di(*tert*-butyl)-3-[3,5-diméthyl-4-[[2,4,8,10-tétra(*tert*-butyl)-12-méthyl-12*H*-dibenzo[d,g][1,3,2]dioxaphosphocin-6-yl]oxy]phényl]benzofuran-2(3*H*)-one (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service¹ 1803088-15-4).

Utilisations déclarées et potentielles

On propose l'importation de la substance au Canada en quantités jusqu'à ou supérieures à 10 000 kg/an, à des fins d'utilisation déclarée comme additif dans les plastiques. Aucune autre utilisation n'est prévue au Canada.

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 devrait être persistante dans ces milieux car elle ne devrait pas être facilement biodégradable (< 10% sur 28 jours). La substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu de sa masse moléculaire élevée, laquelle limitera sa capacité à traverser les membranes biologiques, et

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 tenu des faibles facteurs de bioaccumulation et de bioconcentration prévus (< 250 L/kg) et de sa très faible solubilité dans l'eau ($\leq 0,01$ mg/L).

Évaluation des risques pour l'environnement

D'après les renseignements disponibles sur les risques associés, la substance ne devrait pas présenter d'effets nocifs dans les solutions saturées chez les poissons, les invertébrés aquatiques et les algues. Aucune concentration estimée sans effet n'a été calculée en raison du faible potentiel de danger pour l'environnement. 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. L'activité déclarée ne devrait pas entraîner d'exposition environnementale en raison de la faible solubilité dans l'eau de la substance. Une concentration environnementale estimée n'a pas été calculée, en raison du faible potentiel d'écotoxicité et de la faible solubilité dans l'eau. Considérant les utilisations déclarées, aucune autre utilisation qui pourrait augmenter le risque pour l'environnement de façon significative n'a été relevée.

Compte tenu du faible potentiel d'écotoxicité et potentiel d'exposition environnementale, la substance n'est pas susceptible de causer d'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 par voie cutanée (dose létale médiane > 2000 mg/kg poids corporel) et une toxicité sous-chronique 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). 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 (DSENO > 300 mg/kg p.c./jour). Elle est un sensibilisant cutané faible (concentration estimée $> 10\%$ nécessaire pour produire un index de stimulation de 3 dans un essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques). Elle n'est pas un mutagène ni un clastogène *in vitro*. Par conséquent, la substance n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques.

L'utilisation de la substance déclarée comme additif dans les plastiques ne devrait pas entraîner une exposition directe de la population générale en raison de la nature industrielle de l'utilisation. Les consommateurs peuvent entrer en contact avec des produits finis qui contiennent la substance. Cependant, il ne devrait pas y avoir d'exposition directe puisque la substance sera encapsulée dans une matrice stable une fois le produit durci et elle ne sera pas disponible pour l'absorption. L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental comme l'eau potable ou l'air devrait être à des niveaux faibles en raison du faible potentiel de rejet dans l'environnement. Considérant les utilisations déclarées, aucune autre utilisation qui pourrait augmenter le risque pour la santé humaine de façon significative n'a été relevée.

Compte tenu de la faible toxicité et du faible potentiel d'exposition, la substance n'est pas susceptible de poser des risques importants pour la santé de la population générale et par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer d'effets nocifs sur la santé humaine.

Les hypothèses faites pour cette évaluation sont considérées adéquates pour protéger la population générale ainsi que les sous-populations qui peuvent être plus sensibles ou fortement exposées.

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.