

Évaluation préalable pour le Défi concernant le

**Peroxyde de [1,3(*ou* et de 1,4)-phénylènebis(1-
méthyléthylidène)]bis[*tert*- butyle]
(PBMBDP)**

**Numéro de registre du Chemical Abstracts Service
25155-25-3**

**Environnement Canada
Santé Canada**

Février 2009

Synopsis

Conformément à l'article 74 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)], les ministres de l'Environnement et de la Santé ont effectué une évaluation préalable du Peroxyde de [1,3(ou et de 1,4)-phénylènebis(1-méthyléthylidène)]bis[*tert*-butyle] (PBMBDP), dont le numéro de registre du Chemical Abstracts Service est 25155-25-3. Une priorité élevée a été accordée à l'évaluation préalable de cette substance inscrite au Défi, car elle répondait aux critères environnementaux de la catégorisation écologique relatifs à la persistance, au potentiel de bioaccumulation et à la toxicité intrinsèque pour les organismes non humains et l'on croit qu'elle est commercialisée au Canada.

L'évaluation des risques que présente le PBMBDP pour la santé humaine n'a pas été jugée hautement prioritaire à la lumière des résultats fournis par les outils simples de détermination du risque d'exposition et du risque pour la santé élaborés par Santé Canada aux fins de la catégorisation des substances de la *Liste intérieure*. Par conséquent, la présente évaluation est axée sur les renseignements utiles à l'évaluation des risques pour l'environnement.

Le PBMBDP est une substance organique utilisée au Canada et dans d'autres pays pour le traitement des polymères où il sert d'initiateur de la polymérisation. Il n'est pas produit naturellement dans l'environnement. Il n'a pas été fabriqué au Canada en 2006; toutefois, entre 10 000 et 100 000 kg de cette substance y ont été importés au cours de la même année.

Selon les profils d'utilisation déclarés et certaines hypothèses, plus de la moitié de la substance est transformée pendant les traitements, mais des quantités considérables aboutissent dans les installations de gestion des déchets. Des petites fractions peuvent être rejetées dans l'eau (0,4 %). Le PBMBDP n'est pas soluble dans l'eau et a tendance à se distribuer dans la phase particulaire en raison de son caractère hydrophobe. Pour ces raisons, on devrait retrouver presque tout le PBMBDP dans les sédiments et il ne devrait pas être présent en quantités importantes dans d'autres milieux.

Le PBMBDP ne répond pas aux critères de la persistance énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*, mais il répond aux critères de la bioaccumulation.

Selon un scénario du pire cas plausible, la concentration environnementale estimée est de quelques ordres de grandeur plus faible que les concentrations estimées sans effet pour les organismes aquatiques.

Cette substance s'inscrira dans la prochaine mise à jour de l'inventaire de la *Liste intérieure*. De plus, des activités de recherche et de surveillance viendront, le cas échéant, appuyer la vérification des hypothèses formulées au cours de l'évaluation préalable.

Compte tenu des renseignements disponibles, le PBMBDP ne remplit aucun des critères de l'article 64 de la LCPE (1999).

Introduction

La *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)] (Canada, 1999) impose aux ministres de l'Environnement et de la Santé de procéder à une évaluation préalable des substances qui répondent aux critères de la catégorisation énoncés dans la Loi, afin de déterminer si ces substances présentent ou sont susceptibles de présenter un risque pour l'environnement ou la santé humaine. Selon les résultats de cette évaluation, les ministres peuvent proposer de ne rien faire à l'égard de la substance, de l'inscrire sur la Liste des substances d'intérêt prioritaire en vue d'une évaluation plus détaillée, ou de recommander son inscription sur la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la Loi et, s'il y a lieu, sa quasi-élimination.

En se fondant sur l'information obtenue dans le cadre de la catégorisation, les ministres ont jugé qu'une attention hautement prioritaire devait être accordée à un certain nombre de substances, à savoir :

- celles qui répondent à tous les critères environnementaux de la catégorisation, notamment la persistance (P), le potentiel de bioaccumulation (B) et la toxicité intrinsèque (Ti) pour les organismes aquatiques, et que l'on croit être commercialisées;
- celles qui répondent aux critères de la catégorisation pour le plus fort risque d'exposition (PFRE) ou qui présentent un risque d'exposition intermédiaire (REI) et qui ont été jugées particulièrement dangereuses pour la santé humaine, compte tenu du classement attribué par d'autres organismes nationaux ou internationaux quant à la cancérogénicité, à la génotoxicité ou à la toxicité sur le plan du développement ou de la reproduction.

Le 9 décembre 2006, les ministres ont donc publié un avis d'intention dans la Partie I de la *Gazette du Canada* (Canada, 2006), dans lequel ils priaient l'industrie et les autres parties intéressées de fournir, selon un calendrier déterminé, des renseignements précis qui pourraient servir à étayer l'évaluation des risques, ainsi qu'à élaborer et à évaluer les meilleures pratiques de gestion des risques et de bonne gestion des produits pour ces substances jugées hautement prioritaires.

La substance Peroxyde de [1,3(ou et de 1,4)-phénylènebis(1- méthyléthylidène)]bis[tert-butyle] (PBMBDP) a été jugée persistante, bioaccumulable et intrinsèquement toxique pour les organismes aquatiques et l'on croit qu'elle est commercialisée au Canada. En conséquence, une priorité élevée a été accordée à l'évaluation du risque qu'elle présente pour l'environnement. Le volet du Défi portant sur le PBMBDP a été publié dans la *Gazette du Canada* le 18 août 2007 (Canada, 2007). En même temps a été publié le profil de cette substance, qui présentait l'information technique (obtenue avant décembre 2005) sur laquelle a reposé sa catégorisation. Aucun nouveau renseignement sur la substance n'a été communiqué en réponse au Défi. De nouveaux renseignements sur la substance ont été communiqués en réponse au Défi (Environnement Canada, 2008a).

Même si l'évaluation des risques que présente le PBMBDP pour l'environnement a été jugée hautement prioritaire, cette substance ne répond pas aux critères de la catégorisation pour le PFRE ou le REI ni aux critères définissant un grave risque pour la santé humaine, compte tenu du classement attribué par d'autres organismes nationaux ou internationaux quant à sa cancérogénicité, à sa génotoxicité ou à sa toxicité sur le plan du développement ou de la reproduction. La présente évaluation est donc axée principalement sur les renseignements présentant de l'intérêt pour l'évaluation des risques touchant l'environnement.

Les évaluations préalables effectuées aux termes de la LCPE (1999) mettent l'accent sur les renseignements essentiels pour déterminer si une substance répond aux critères de toxicité des substances chimiques au sens de l'article 64 de la Loi :

- « 64. [...] est toxique toute substance qui pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à
- a) avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique;
 - b) mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie
 - c) constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines. »

Les évaluations préalables visent à examiner des renseignements scientifiques et à tirer des conclusions fondées sur la méthode du poids de la preuve et le principe de prudence comme l'exige la LCPE (1999).

La présente évaluation préalable prend en considération les renseignements sur les propriétés chimiques, les dangers, les utilisations et l'exposition, y compris ceux fournis dans le cadre du Défi. Les données pertinentes pour l'évaluation préalable du PBMBDP ont été trouvées dans des publications originales, des rapports de synthèse et d'évaluation, des rapports de recherche de parties intéressées et d'autres documents consultés lors de recherches documentaires menées récemment, jusqu'en juin 2008. Les études importantes ont fait l'objet d'une évaluation critique; les résultats de la modélisation ont pu être utilisés dans la formulation des conclusions. Lorsqu'ils étaient disponibles et pertinents, les renseignements contenus dans les évaluations des dangers effectuées par d'autres instances ont été utilisés. La présente évaluation préalable ne constitue pas un examen exhaustif ou critique de toutes les données disponibles. Il s'agit plutôt d'un sommaire des éléments d'information les plus importants venant appuyer la conclusion proposée.

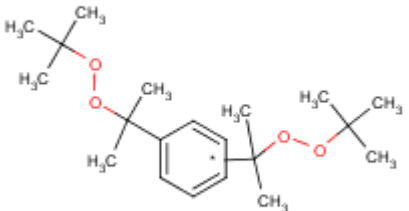
La présente ébauche d'évaluation préalable a été préparée par le personnel du Programme des substances existantes de Santé Canada et d'Environnement Canada et elle intègre les résultats d'autres programmes exécutés par ces ministères. L'ébauche de cette évaluation préalable a fait l'objet d'une période d'observation du public de 60 jours. Bien que les commentaires externes aient été pris en considération, Santé Canada et Environnement Canada assument la responsabilité du contenu final et des résultats de l'évaluation préalable. Les principales données et considérations sur lesquelles repose la présente évaluation sont résumées ci-après. Les principales données et considérations sur lesquelles repose la présente évaluation sont résumées ci-après.

Identité de la substance

Aux fins du présent document, la substance dont il est question ici est appelée PBMBDP, d'après son nom dans la LIS : peroxyde de [1,3(ou et de 1,4)-phénylènebis(1-méthyléthylidène)]bis[*tert*-butyle]

Tableau 1. Identité de la substance PDMBDP

Numéro de registre CAS	25155-25-3
Nom dans la LIS¹	Peroxyde de [1,3(ou et de 1,4)-phénylènebis(1-méthyléthylidène)]bis[<i>tert</i> -butyle]
Noms dans les National Chemical Inventories (NCI)²	Peroxyde de 1,1'-[1,3(or 1,4)-phenylenebis(1-methylethylidene)]bis[<i>tert</i> -butyle] (TSCA) Peroxyde de [1,3(ou et de 1,4)-phénylènebis(1-méthyléthylidène)]bis[<i>tert</i> -butyle](PICCS, ASIA-PAC, NZIoC) Peroxyde de [1,3(ou et de 1,4)-phénylènebis(1-méthyléthylidène)]bis[<i>tert</i> -butyle] (EINECS) Peroxyde de [1,3(or 1,4)-phénylènebis(1-méthyléthylidène)]bis[<i>tert</i> -butyle] (AICS) 1,3(or 1,4)-Phenylenebis(1-methylethylidene)]bis[<i>tert</i> -butyle] peroxide (ECL)
Autres noms	Vul-Cup Vul-Cup R Vul-Cup 40KE CCRIS 4588 EINECS 246-678-3 1,3(ou et de 1,4)-phénylènebis(1-méthyléthylidène)]bis[<i>tert</i> -butyle] peroxide Bis(<i>tert</i> -butyldioxyisopropyl)benzene Bis (1- <i>t</i> -butylperoxy-1-methylethyl) benzene Bis <i>t</i> -butyldioxyisopropylbenzène (Phénylènediisopropylidène)bis(<i>tert</i> -butylperoxide) Peroxyde, (phénylènediisopropylidène)bis(<i>tert</i> -butyl alpha,alpha'-Bis(<i>tert</i> -butylperoxy)diisopropylbenzène 1,3-bis(3- <i>tert</i> -butylperoxypropyl)benzène
Groupe chimique	Produits chimiques organiques définis
Sous-groupe chimique	Peroxydes de dialkyle
Formule chimique	C ₂₀ H ₃₄ O ₄

Structure chimique	
SMILES	<chem>CC(c1ccc(cc1)C(OOC(C)(C)C)(C)C)(OOC(C)(C)C)C</chem>
Masse moléculaire	338,49 g/mol

¹LIS (Liste intérieure des substances).

²Source : National Chemical Inventories (NCI), 2007; AICS (inventaire des substances chimiques de l'Australie); ASIA-PAC (listes des substances de l'Asie-Pacifique); ECL (liste des substances chimiques existantes de la Corée); EINECS (Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes); NZIoC (inventaire des substances chimiques de la Nouvelle-Zélande); PICCS (inventaire des produits et substances chimiques des Philippines) et TSCA (inventaire des substances chimiques visées par la Toxic Substances Control Act des États-Unis).

Propriétés physiques et chimiques

Le tableau 2 ci-dessous résume les valeurs modélisées et expérimentales des propriétés physiques et chimiques du PBMBDP, qui se rapportent à son devenir dans l'environnement. Peu de valeurs expérimentales n'ont été relevées.

Tableau 2. Propriétés physiques et chimiques du PBMBDP

Propriété	Type	Valeur	Température (°C)	Références
Point de fusion (°C)	Expérimental	41		Arkema, 2007a
	Modélisé	113,26		MPBPWIN, 2000
Point d'ébullition (°C)	Modélisé	350,78		MPBPWIN, 2000
Pression de vapeur (Pa)	Modélisé	0,00228 ($1,71 \times 10^{-5}$ mm Hg)	25	MPBPWIN, 2000
Constante de la loi de Henry (Pa·m³/mol)	Modélisé	9,94 ($9,8 \times 10^{-5}$ atm·m ³ /mol)	25	HENRYWIN, 2000
Log K_{oe} (coefficient de partage octanol/eau) [sans dimension]	Modélisé	7,34	25	KOWWIN, 2000
Log K_{co} (coefficient de partage carbone organique/eau) [sans dimension]	Modélisé	6,273	25	PCKOCWIN, 2000
Solubilité dans l'eau (mg/L)	Modélisé	0,0039	25	WSKOWWIN, 2000)

Sources

Aucun initiateur de type organoperoxyde n'a été fabriqué au Canada en 2000. Au cours de cette même année, on a utilisé environ 300 000 kg de peroxydes de dialkyle pour les procédés de fabrication de résines de polymères de l'industrie canadienne (ChemInfo Services Inc., 2002).

Les réponses à un avis d'enquête publié en application de l'article 71 de la LCPE (1999) ont indiqué que le PBMBDP n'a pas été fabriqué au Canada en 2006. Huit entreprises ont atteint le seuil de déclaration de 100 kg et ont déclaré avoir importé cette substance au Canada. La quantité totale importée par ces huit entreprises se situait entre 1 000 et 100 000 kg (Environnement Canada, 2008a).

On ignore la quantité de PBMBDP importée au Canada dans des articles finis, par exemple, sous forme de résidus dans les matières polymériques.

Dans d'autres pays, il a été déterminé que le PBMBDP était une substance chimique produite en grande quantité aux États-Unis, avec une utilisation totale déclarée en application de l'Inventory Update Rule des États-Unis comprise entre 455 et 4 545 tonnes par année en 1990, 1994, 1998 et 2002. Il a aussi été déterminé que le PBMBDP était une substance chimique produite en grande quantité dans les pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). Selon la base de données SPIN sur les substances dans les préparations dans les pays nordiques, on a utilisé environ trois tonnes de PBMBDP en Suède en 2004 (base de données SPIN, 2000).

Utilisations

Des données sur les utilisations du PBMBDP au Canada pour l'année civile 2006 ont été recueillies à la suite de l'avis publié en application de l'article 71 de la LCPE (Environnement Canada, 2008). Le PBMBDP est utilisé notamment comme agent polymérisant et réticulant.

Le PBMBDP est utilisé pour produire des polymères utilisés dans des produits tels que des isolants pour fil et câbles, des tuyaux et boyaux, des semelles, revêtements de rouleaux, moulages et matériaux alvéolaires à structure cellulaire fermée (Arkema, 2008).

Pour ces utilisations, les liaisons peroxyde sont brisées de manière à produire des radicaux libres réactifs qui déclenchent la polymérisation.

Une des utilisations déclarées en vertu de l'article 71, ne pouvant pas être citée dans cette évaluation préalable car elle constitue un renseignement commercial confidentiel, a permis de déceler des quantités importantes de PBMBDP dans certains produits finis (Environnement Canada, 2008a). L'évaluation tient compte de ces renseignements

Rejets dans l'environnement

Le PBMBDP n'est pas produit naturellement dans l'environnement.

Outil de débit massique

Un outil basé sur le débit massique a été utilisé pour estimer les rejets potentiels de la substance dans l'environnement à différentes étapes de son cycle de vie. Les données empiriques sur les rejets de substances spécifiques dans l'environnement sont rares. On estime donc, pour chaque type d'utilisation connue, la proportion et la quantité des rejets dans les différents milieux naturels, ainsi que la proportion de la substance qui est transformée chimiquement ou envoyée dans des lieux d'élimination des déchets. Les hypothèses et les paramètres d'entrée employés pour effectuer ces estimations sont fondés sur les renseignements obtenus de diverses sources, notamment les réponses à des enquêtes menées conformément à la réglementation, les données de Statistique Canada, les sites Web des fabricants et les bases de données techniques. À cette fin, les facteurs d'émission sont très utiles; ils sont habituellement exprimés comme la fraction de la substance rejetée dans l'environnement, notamment pendant sa fabrication, son traitement et ses utilisations associées à des procédés industriels. Ces données découlent notamment de scénarios d'émissions, souvent élaborés sous les auspices de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), et d'hypothèses par défaut utilisées par différents organismes internationaux de réglementation des produits chimiques. On a remarqué que le degré d'incertitude quant à la masse de la substance et à la quantité rejetée dans l'environnement augmente généralement vers la fin du cycle de vie. Sauf s'il peut utiliser des données spécifiques sur le taux ou le potentiel de rejet de cette substance à partir des décharges et des incinérateurs, l'outil de débit massique ne représente pas quantitativement les rejets dans l'environnement dus à l'élimination.

Tableau 3. Estimation des rejets et des pertes de PBMBDP dans l'environnement, de sa transformation chimique et des quantités transférées aux lieux d'élimination, au moyen de l'outil de débit massique¹

Devenir	Proportion massique (%)	Principale étape du cycle de vie
Rejets dans le milieu récepteur:		
Sol	0,0	s.o. ²
Air	0,0	s.o.
À l'égout*	0,4	Traitement
Transformation chimique	57,0	Traitement
Envoi dans des lieux d'élimination des déchets (p. ex. les décharges, les incinérateurs)	42,6	Gestion des déchets

* Dans les eaux usées avant toute forme de traitement.

¹ Pour estimer les rejets de PBMBDP dans l'environnement et sa distribution, comme le montre ce tableau sommaire, on a utilisé des renseignements sur les scénarios d'émission de l'OCDE (OCDE, 2004; OCDE, 2006). Les valeurs relatives aux rejets dans l'environnement ne tiennent pas compte des mesures d'atténuation qui peuvent être en place à certains endroits (comme leur élimination partielle dans les stations d'épuration des eaux usées). Certaines hypothèses découlant de ces estimations sont résumées dans Environnement Canada, 2007.

² Sans objet

* Eaux usées avant toute forme de traitement.

Les résultats indiquent que plus de la moitié (57 %) du PBMBDP employé dans le commerce est perdue au cours de la transformation pendant son traitement. En raison d'une utilisation, déclarée renseignement commercial confidentiel en vertu de l'article 71, lors de laquelle cette substance n'est pas perdue au cours de sa transformation, une quantité estimée à 43 % reste présente dans les produits finis et sera finalement transférée vers des lieux d'élimination des déchets. Les calculs présument qu'il n'y a aucun rejet de cette substance de ces sites, bien que des rejets à long terme soient possibles. Le PBMBDP présente une valeur de $\log K_{co}$ de 6,273. Il adhèrera donc fortement aux matières organiques particulaires et restera plutôt immobile dans les sites d'enfouissement. Une petite fraction des déchets solides renfermant la substance est incinérée et on peut s'attendre à ce que cette dernière subisse alors une transformation. D'après les renseignements contenus dans les documents sur les scénarios de l'OCDE concernant la transformation et les utilisations associées à ce type de substance, on estime que 0,4 % du PBMBDP peut être rejeté dans les égouts.

Bien que l'on ne possède aucun renseignement sur la quantité de produits de consommation importés renfermant du PBMBDP, on prévoit que les volumes de rejet dans divers milieux naturels ne diffèrent pas de manière significative des quantités estimées ici car les rejets provenant de l'utilisation de tels produits par les consommateurs sont supposés être très faibles. Toutefois, les quantités envoyées aux installations de gestion des déchets seraient plus élevées si les produits importés étaient pris en considération.

Devenir dans l'environnement

D'après ses propriétés physiques et chimiques (tableau 2) et les résultats de la modélisation de la fugacité de niveau III (tableau 4), le PBMBDP devrait se répartir principalement dans les sédiments, l'air, le sol ou l'eau selon le milieu où il est rejeté.

Tableau 4. Résultats de la modélisation de la fugacité de niveau III (EQC, 2003)

Substance rejetée dans:	Fraction de la substance répartie dans chaque milieu (%)			
	Air	Eau	Sol	Sédiments
l'air (100 %)	32,9	0,5	37,7	28,9
l'eau (100 %)	0,0	1,32	0,0	98,2
le sol (100 %)	0,0	0,00	99,9	0,1

Selon les résultats obtenus avec l'outil de débit massique et présentés au tableau 3, le plus important rejet direct de PBMBDP dans l'environnement s'effectue dans les égouts pendant le traitement. Ainsi, le scénario de rejet de 100 % dans l'eau apparaît comme le plus pertinent au Canada. On prévoit, sur la base de son $\log K_{oc}$ très élevé de 6,3 environ (tableau 2), que le PBMBDP rejeté dans l'eau s'adsorbera fortement sur les matières en suspension et les sédiments et ceci est confirmé par les résultats de la modélisation de la fugacité de niveau III.

Persistence et potentiel de bioaccumulation

Persistence environnementale

Le PBMBDP s'oxyde dans l'air et la valeur de sa demi-vie prévue est de 1,57 jours (AOPWIN, 2000).

Comme il a été mentionné ci-dessus, le plus important rejet direct de PBMBDP dans l'environnement pourrait être dans les égouts qui se déversent dans les eaux de surface (tableau 3). Selon l'analyse du devenir présentée dans le tableau 4, une fois dans l'eau, l'analyse de devenir présentée au tableau 4 indique que cette substance devrait surtout se répartir dans les sédiments (98,2 %) et, dans une bien moindre mesure, demeurer dans l'eau (1,8 %). Selon cette même analyse, le PBMBDP ne devrait pas se répartir dans l'air ou le sol s'il est rejeté dans l'eau. Pour cette raison, le potentiel de persistance du PBMBDP ne sera évalué que pour le milieu aquatique.

Alors que les peroxydes sont habituellement jugés réactifs à cause de leur lien peroxyde, on note des différences nettes de réactivité entre les diverses catégories d'organoperoxydes.

Le PBMBDP appartient à la catégorie des peroxydes de dialkyle. Les peroxydes de dialkyle comptent parmi les plus stables de tous les organoperoxydes disponibles dans le commerce, avec une demi-vie de conservation en stockage d'au moins un an à leur température d'entreposage recommandée de moins de 38 °C (ATOFINA, 2001). De plus, on s'attend à des différences significatives de niveaux de réactivité si l'on compare les conditions des milieux industriels où les peroxydes sont réactifs à celles observées dans divers milieux naturels.

Dans l'unique étude sur la biodégradation en laboratoire disponible (tableau 5), le PBMBDP ne s'est pas révélé biodégradable lorsqu'il a été soumis à un essai de biodégradation immédiate en vase clos à l'aide d'eau ultra pure (OCDE, 301D; Arkema, 2007b). Selon les protocoles d'essai, la dégradation est déterminée par analyse de l'oxygène dissous et par comparaison de la disparition de ce dernier avec la demande théorique en oxygène. Cet essai sert à mesurer la dégradation ultime, c'est-à-dire la dégradation de la substance soumise à l'essai en dioxyde de carbone et en eau. La disparition de cette substance n'est directement mesurée et aucune analyse de la formation de produits de dégradation n'a été effectuée. Un résultat négatif dans une étude sur la

biodégradation rapide ne signifie pas forcément que la substance chimique ne se biodégradera pas dans les conditions normalement observées dans l'environnement.

Tableau 5. Données empiriques sur la persistance du PBMBDP

Milieu	Devenir	Valeur (plage de valeurs, s'il y a lieu)	Paramètre	Référence
Eau	biodégradation (OCDE, 301D)	0 % après 84 jours	biodégradation, %	Arkema, 2007b

Dans une évaluation des risques de l'hydroperoxyde de tert-butyle (n° CAS 75-91-2), le Bureau des substances chimiques des Pays-Bas a déclaré que cette substance n'était pas dégradée de façon appréciable selon des essais de dégradation abiotique, pour lesquels on a obtenu des demi-vies de dégradation principale comprises entre 170 et 6 900 jours au cours d'essais de 10 jours dans de l'eau ultrapure, et entre 36 et 45 jours au cours d'essais de 10 jours avec de la boue stérilisée (Bureau des substances chimiques, 2004). Cette substance ne se biodégrada pas rapidement selon l'essai de Sturm modifié et selon l'essai en flacon fermé, qui mesurent la dégradation finale. Toutefois, cette substance était biodégradée au cours d'essais d'une heure dans la boue activée, avec des demi-vies de dégradation principale de 18 à 24 minutes (Bureau des substances chimiques, 2004). Ces résultats indiquent que cet hydroperoxyde de tert-butyle, et peut-être d'autres organoperoxydes, sont relativement résistants à la dégradation abiotique dans l'eau pure et ne se biodégradent pas facilement, mais qu'ils peuvent se biodégrader dans des conditions plus favorables. Il faut noter que le lien peroxyde des hydroperoxydes se trouve à l'extrémité de la molécule, où il est plus exposé aux attaques que celui des peroxydes de dialkyle, qui est plus près du centre de la molécule.

D'autres études réalisées sur des substances semblables indiquent que les organoperoxydes pourraient ne pas être persistants dans l'environnement.

Le peroxyde de di-tert-butyle (n° CAS 110-05-4) possède une structure semblable à celle du PBMBDP et il se photolyse pour former des radicaux tert-butoxy à basses températures (HSDB, 2006). Donc, le PBMBDP pourrait lui aussi être sujet à la photolyse s'il est exposé à la lumière. Toutefois, la vitesse de ce processus est inconnue.

Un rapport présenté par l'industrie indique que, pour un essai de biodégradabilité rapide en vase clos (Directive 301D de l'OCDE) avec un autre peroxyde de dialkyle, le peroxyde de dicumyle (n° CAS 80-43-3), on a obtenu des taux de biodégradation de 0,18 et de 60 % après respectivement 15, 28 et 57 jours. Dans les conditions d'essai, une période d'acclimatation d'au moins 15 jours a été nécessaire avant qu'il y ait dégradation/élimination de la substance (OPPSD, 2008a). Il est donc possible que le PBMBDP soit aussi soumis à la biodégradation dans une période de temps suffisant à cet effet.

Les données empiriques sur la biodégradation (NITE, 2002) d'un autre peroxyde de dialkyle (diperoxyde de di-tert-butyle et de 1,1,4,4-tétraméthyltétraméthylène, n° CAS

78-63-7) indiquent une biodégradation primaire de seulement 4 % après 28 jours, dans le cadre d'un essai de biodégradabilité rapide (Directive 301C de l'OCDE). Ces résultats ont été obtenus par chromatographie en phase gazeuse. D'après ces résultats, cette substance, et peut-être d'autres peroxydes de dialkyle, peuvent être assez résistants à l'hydrolyse et à la biodégradation dans les conditions d'essai. Toutefois, on a enregistré un taux d'élimination de presque 100 % pour cette même substance lors d'un essai de biodégradation intrinsèque effectué dans des boues activées semi-instantanées durant lequel la substance était exposée à de fortes concentrations d'organismes de boues d'épuration pendant 8 semaines (OPPSD, 2008a). Ces résultats montrent que la substance, et peut-être d'autres organoperoxydes, peuvent se biodégrader dans des conditions propices. Il est à noter que cet essai est réalisé dans des conditions très favorables à la biodégradation et qu'il comprend une perte de solution par adsorption aux solides.

Dans un essai de dégradation dans les sédiments et l'eau effectué dans des conditions anaérobies, le taux de récupération total d'un autre peroxyde de dialkyle, le diperoxyde de di-tert-butyle et de 1,1,4,4-tétraméthylbut-2-ène-1,4-ylène (n° CAS 1068-27-5), a été réduit de 86,7 % au jour 16, avec une demi-vie de 6 jours en utilisant une cinétique du pseudo premier ordre (OPPSD, 2008b). Après son introduction dans le système, la substance s'est retrouvée surtout dans les sédiments, avec un taux de 82,8 % dans les sédiments et de 17,3 % dans l'eau le jour 0. Le taux de récupération dans les sédiments est passé de 82,8 % le jour 0 à 9,7 % au jour 16, tandis que le taux de récupération dans l'eau est passé de 17,3 % le jour 0 à 3,6 % au jour 16. Le système d'essai contenait des sédiments et de l'eau provenant d'un étang. Chaque récipient d'essai contenait 30 g de sédiments (équivalent en poids sec) et une quantité suffisante d'eau pour couvrir les sédiments de 5 cm d'eau. Le contenu de chaque récipient a été enrichi d'une solution de la substance à l'essai, versée directement dans la couche d'eau. D'après le poids sec des sédiments, la concentration nominale de la substance était de 1 ppm (1 mg/kg) à la fin de l'essai. Le dosage a été réalisé dans une atmosphère d'azote pour éviter toute exposition à l'air. L'incubation a duré 16 jours à une température de $25 \pm 1,0$ °C. L'étude ne s'est pas penchée sur la nature des produits de dégradation.

Au cours d'une étude similaire, la demi-vie du diperoxyde de di-tert-butyle et de 3,3,5-triméthylcyclohexylidène (n° CAS 6731-36-8) était de 4,3 jours lors d'un essai de dégradation dans l'eau et les sédiments effectué en conditions anaérobies (OPPSD, 2008c). À la fin de l'étude, cette substance n'a pas été décelée dans l'eau et 10,4 % de la substance appliquée est restée dans les extraits de sédiments. Un des produits de dégradation apparente était le 3,3,5-triméthylcyclohexanone (n° CAS 873-94-9).

Au cours d'un essai d'hydrolyse, les résidus de diperoxyde de di-tert-butyle et de 3,3,5-triméthylcyclohexylidène (n° CAS 6731-36-8) n'ont pas été détectés après 5 jours d'incubation à 50 °C à un pH 4 et à un pH 7. À un pH 9, les résidus sont passés à 26 % de l'application initiale. La demi-vie était de 2,6 jours à 50 °C. L'utilisation de l'équation d'Arrhenius a permis d'estimer une demi-vie de 9,7 jours à 25 °C et à pH 9 (OPPSD, 2008d).

Bien que des données expérimentales sur la dégradation du PBMBDP et des substances analogues soient disponibles, on présente aussi les résultats d'études RQSA effectuées à l'aide de modèles de dégradation. La modélisation indique que le PBMBDP semble être persistant dans l'eau et les sédiments. Toutefois, les valeurs modélisées sont jugées moins fiables, car les ensembles d'apprentissage des modèles utilisés ne comportaient pas de substances chimiques ayant une structure semblable à celle du PBMBDP. En effet, ces modèles fondés sur des fragments ne tiennent pas compte du lien peroxyde, qui peut être réactif avec certaines substances. Dans la mesure où des données expérimentales sont disponibles et que les valeurs modélisées sont moins fiables, on n'attribue que relativement peu d'importance à ces dernières dans l'évaluation de la persistance environnementale du PBMBDP.

Les peroxydes de dialkyle sont peu solubles dans l'eau et ils ont tendance à se diffuser dans la phase particulaire s'ils sont rejetés dans des étendues d'eau naturelles comme des lacs ou des rivières. Par conséquent, la persistance possible de ces substances dans les sédiments est très préoccupante. En général, on estime que la demi-vie d'une substance dans les sédiments est environ quatre fois plus longue que celle dans l'eau (Boethling *et al.*, 1995). Donc, une substance dont la demi-vie dans l'eau est de 13 semaines répondrait aux critères de la persistance dans les sédiments (demi-vie dans les sédiments \geq 365 jours) énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000). Selon les renseignements présentés à Environnement Canada par l'industrie, la réactivité des organoperoxydes en présence de métaux comme le cuivre, le fer et le manganèse devrait être un facteur limitant significatif de l'accumulation de ces substances dans le sol et les sédiments. Ceci pourrait signifier que la demi-vie des organoperoxydes dans certains sédiments pourrait être largement inférieure à quatre fois la valeur de la demi-vie dans l'eau. Les résultats de l'essai de dégradation dans l'eau et les sédiments (OPPSD, 2008b), effectué avec un autre peroxyde de dialkyle et cité ci-dessus, semblent indiquer que le PBMBDP pourrait ne pas être persistant dans les sédiments.

En résumé, les PBMBDP et d'autres organoperoxydes similaires ont tendance à être persistants lors des essais standard de biodégradation rapide mais il existe des preuves qu'ils peuvent se dégrader rapidement dans des conditions environnementales plus favorables à la dégradation.

Conclusion de la persistance

On a présenté les différents éléments de preuve ci-dessus pour évaluer la persistance du PBMBDP en cas de rejet dans l'environnement aquatique. La méthode du poids de la preuve fondée sur les données décrites ci-dessus indique que le PBMBDP ne respecte pas les critères de persistance dans l'air (demi-vie \geq 2 jours), dans l'eau (demi-vie \geq 182 jours) ou dans les sédiments (demi-vie \geq 365 jours) énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000). En général, on estime que la demi-vie d'une substance dans le sol est la même que celle dans l'eau (Boethling *et al.*, 1995). Par conséquent, il a été conclu que le PBMBDP ne respecte pas les critères de persistance dans le sol (demi-vie \geq 182 jours).

Potentiel de bioaccumulation

Aucune donnée expérimentale sur la bioaccumulation concernant le PBMBDP n'a pu être retracée.

Faute de données expérimentales disponibles sur les facteurs de bioaccumulation (FBA) et de bioconcentration (FBC) du PBMBDP, une méthode prédictive a été appliquée au moyen des modèles de FBA et de FBC disponibles, comme l'indique le tableau 6 ci-dessous. Selon le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000), une substance est bioaccumulable si ses facteurs de bioaccumulation et de bioconcentration sont ≥ 5000 . Toutefois, le calcul des facteurs de bioaccumulation est la mesure préconisée pour évaluer le potentiel de bioaccumulation des substances. En effet, le facteur de bioconcentration ne prend pas en compte de manière adéquate le potentiel de bioaccumulation des substances par l'alimentation, lequel est un facteur majeur pour les substances dont le $\log K_{oe} > \sim 4,0$ (Arnot et Gobas, 2003). La modélisation cinétique du bilan massique devrait constituer la méthode de prévision la plus fiable pour déterminer le potentiel de bioaccumulation du PBMBDP car elle permet une correction du métabolisme dans la mesure où le $\log K_{oe}$ de la substance se trouve dans le domaine du $\log K_{oe}$ du modèle.

Les valeurs modélisées du $\log K_{oe}$ du PBMBDP (tableau 2) indiquent que cette substance chimique est bioaccumulable dans l'environnement.

Les estimations tirées des modèles de bioconcentration et de bioaccumulation sont présentées au tableau 6. Le modèle modifié du facteur de bioaccumulation (FBA) de Gobas pour le niveau trophique intermédiaire donne un FBA de 3 758 374 L/kg. Toutefois, ce modèle ne prend pas en considération la possible métabolisation du PBMBDP. Le modèle de prévision OASIS et le modèle BCFWIN ne sont pas jugés fiables parce qu'ils ne tiennent pas compte de la possible métabolisation et que leurs ensembles d'apprentissage ne contiennent aucune substance chimique ayant une structure semblable à celle du PBMBDP.

Le métabolisme significatif du PBMBDP devrait se présenter comme ci-dessous.

Tableau 6. Données modélisées pour la bioaccumulation du PBMBDP

Organisme d'essai	Paramètre	Valeur (en poids humide)	Références
Poisson	FBA	3 758 374 L/kg	GOBAS BAF T2MTL (Arnot et Gobas, 2003)
Poisson	FBC	23 988 L/kg	Gobas BCF T2LTL (Arnot et Gobas, 2003)
Poisson	FBC	36 308 L/kg	OASIS Forecast, 2004.
Poisson	FBC	22 336 L/kg	BCFWIN, 2000;

De nouvelles données expérimentales montrent que deux peroxydes de dialkyle (diperoxyde de di-tert-butyle et de 1,1,4,4-tétraméthyltétraméthylène, n° CAS 78-63-7, et diperoxyde de di-tert-butyle et de 1,1,4,4-tétraméthylbut-2-yne-1,4-ylène, n° CAS 1068-

27-5) ont été métabolisés dans des essais *in vitro* (OPPSD, 2008a). Toutefois, selon le modèle cinétique d'Arnot et Gobas, version 1.11, on a estimé que ces substances avaient un FAB supérieur à 5 000 même en tenant compte du métabolisme. De plus, la plus grande complexité structurale du PBMBDP laisse penser que celui-ci présenterait une vitesse de métabolisation inférieure à celle de ces deux peroxydes de dialkyle.

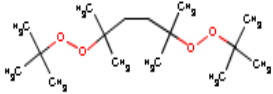
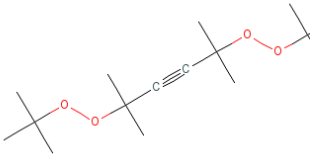
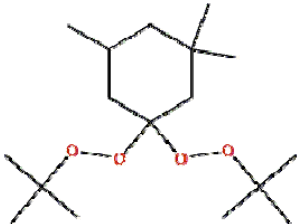
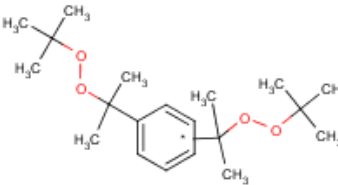
Des renseignements pertinents au sujet du potentiel de bioaccumulation ont été étudiés (Society of the Plastics Industry, 2008). Selon une étude du métabolisme *in vitro* de la fraction enzymatique S9 du foie de truite, le taux de perte mesuré était de 1,05 (μmol de composé d'origine perdu par heure et par gramme de protéine par heure). La personne en charge de l'essai a extrapolé ce résultat au taux métabolique de l'ensemble de l'organisme à l'aide de l'approche de Cowan-Ellsberry *et al.* (2008), selon le poids corporel de poissons de niveau trophique dans le modèle Arnot-Gobas (184 g) à 15 °C qui donne un taux métabolique constant (k_{met}) de 0,29 (1/jour). Ce taux métabolique a été utilisé dans le modèle de bioaccumulation d'Arnot et Gobas (Arnot et Gobas, 2003), ayant estimé un facteur de bioconcentration de 120 et un facteur de bioaccumulation de 1905.

Actuellement, les estimations d'incertitude du k_{met} basé sur des tests *in vitro* n'ont pas été calculées. Cowan-Ellsberry *et al.* (2008) sont d'avis que pour l'acceptation des méthodes *in vitro*, une bonne compréhension de l'incertitude de ces méthodes et des essais portant sur un plus grand nombre de types de substances chimiques est nécessaire afin d'évaluer les diverses hypothèses utilisées dans leur approche. Han *et al.* (2007) sont aussi d'avis qu'il faudrait comprendre l'incertitude des paramètres du modèle pour utiliser la méthode des hépatocytes. Concernant les organoperoxydes évalués auparavant par le programme Défi du gouvernement du Canada (lot 1), des valeurs métaboliques de fractions S9 *in vitro* ont également été calculées par l'OPPSD pour les n° CAS 78-63-7, 1068-27-5 et 6731-36-8. Pour comparaison, le tableau 7 présente la liste des essais *in vitro* des fractions S9 selon le taux auquel le composé d'origine est transformé (μmol de composé d'origine perdu par gramme de protéine par heure). Ces valeurs représentent les taux métaboliques de chaque substance avant chaque procédé d'augmentation ou de normalisation d'*in vitro* à *in vivo*. On constate que le taux du métabolisme *in vitro* des organoperoxydes peut varier d'un facteur de ~ 3 , donnant également lieu à une différence de k_{met} d'un facteur de ~ 3 . Ces différences peuvent être attribuées à des conditions d'essai variables qui pourraient être réduites grâce à la normalisation des protocoles d'essai. Néanmoins, la valeur de 1,05 μmol de composé d'origine perdu par gramme de protéine par heure du PBMBDP est considérablement plus élevée que celle de tous les autres peroxydes mis à l'essai. On s'attend à ce que le taux de perte de composé d'origine *in vitro* soit comparable à celui de cette classe, de même que la biodisponibilité et la réactivité du lien peroxyde sont comparables. Les valeurs de bioconcentration mesurée disponibles des organoperoxydes présentées au tableau 7 indiquent aussi que la bioaccumulation *in vivo* de cette classe de composés n'est pas vraiment liée au taux métabolique *in vitro*. Enfin, le modèle de FBC calculé de 120 au moyen d'un $\log k_{\text{met}}$ de 0,29 est un facteur de ~ 29 à ~ 110 fois moins élevé que le FBC observé du n° CAS 6731-36-8 qui présente un $\log k_{\text{oe}}$ comparable et qui est susceptible de présenter un niveau d'obstacle structural comparable à celui du PBMBDP. Lors de l'évaluation de tous les peroxydes dans le cadre du programme Défi, les valeurs du FBC dérivé modèle corrigées à l'aide de la fraction S9

k_{met} comparées aux valeurs empiriques sont en fait des éléments de comparaison plus fiable lorsque leur k_{met} est $\sim \leq 0,1$.

Toutefois, les résultats de l'essai de fraction S9 et l'augmentation aux valeurs de k_{met} ne permettent pas de déduire avec certitude que le n° CAS 25155-25-3 présente un faible niveau de potentiel de bioaccumulation. On pense qu'une validation approfondie de ces méthodes est nécessaire à la compréhension de l'incertitude de la méthode et du domaine d'applicabilité.

Tableau 7. Différences entre les valeurs métaboliques dérivées des fractions S9 des organoperoxydes similaires fournis dans le cadre du programme Défi

N° CAS	Structure	Log K_{oe}	Fraction S9 du taux de perte mesuré (μmol de composé d'origine perdu/g de protéine par heure)	FBC empirique à l'état stable (données du NITE)
78-63-7		6,6	0,34	2250 et 3690
1068-27-5		5,8	0,61	2250 et 3690
6731-36-8		7,6	0,43	3500 et 9860 4960 et 13200 3750** et 4922**
25155-25-3		7,3	1,05	N/D

*accepté en tant que données sur des analogues déduites du n° CAS 78-63-7

** correction des valeurs de FBC du NITE suggérées par OPPSD (2008a)

Une déclaration plus récente de l'OPPSD (OPPSD, 2008b) a indiqué que les données du NITE sur le FBC du n° CAS 6731-36-8 (NITE, 2002) sont non valides en raison de la coélution du métabolite 3,3,5-triméthylcyclohexanone (n° CAS 873-94-9) au moment de l'analyse du composé d'origine par chromatographie en colonne. L'OPPSD indique que le FBC est surestimé car l'analyse technique utilisée par le NITE ne permet pas de faire une distinction entre le composé d'origine et le métabolite dans les tissus des poissons. La déclaration de l'OPPSD indique que si une autre méthode de chromatographie avait été utilisée (c'est-à-dire une colonne Stabilwax), le métabolite aurait été résolu et aurait représenté environ 70 % du FBC apparent déclaré par le NITE.

L'examen de ces données et les renseignements utilisés afin de corroborer les conclusions de l'OPPSD au sujet des données sur le FBC du NITE, il s'avère que l'OPPSD n'a pas démontré de façon satisfaisante que la méthode analytique utilisée par le NITE rend ces données nulles. L'autre méthode de chromatographie conseillée par l'OPPSD pourrait également favoriser l'hydrolyse du composé d'origine dans la colonne. Pour démontrer la validité de la méthode de l'OPPSD de façon satisfaisante, il faudrait procéder à une série d'essais conformes aux normes internes sur le composé d'origine et le métabolite. Par conséquent, les données du FBC du n° CAS 6731-36-8 ainsi que du n° CAS 78-63-7 ont été utilisées lors de l'analyse ultérieure du potentiel de bioaccumulation du n° CAS 25155-25-3.

Les données et l'approche utilisées lors de l'évaluation du potentiel de bioaccumulation des peroxydes DBTMC (n° CAS 6731-36-8) et DMHBP (n° CAS 78-63-7) du lot 1 du programme Défi ont été jugées adaptées aux valeurs analogues du PBMBDP (c.-à-d., le PBMBDP présente un $\log k_{oe}$ comparable, une solubilité dans l'eau déterminée et un obstacle structural au métabolisme égal ou inférieur à celui du DBTMC mais néanmoins un diamètre transversal plus comparable à celui du DMHBP). En plus des valeurs de FBC du DBTMC et du DMHBP déclarées par le NITE (voir le tableau 7 ci-dessus), un taux métabolique *in vivo* du DBTMC variant entre 0,0002 et 0,04 d'une valeur médiane de $\sim 0,003$ 1/jour ont été obtenus conformément à la méthode d'Arnot *et al.* (2008a) puis normalisés à 15 °C au poids corporel de poissons de niveau trophique intermédiaire, comme décrit par Arnot *et al.* (2008b). Les constantes du taux normalisé *in vivo* du DMHBP obtenues avec le même procédé variaient entre 0,01 et 0,16 et leur valeur médiane était de $\sim 0,04$ (1/jour). Les constantes dérivées du taux dans des conditions *in vivo* ont été considérées comme des moyens de mesurer le taux métabolique plus précisément que des estimations *in vitro*, comme il est indiqué précédemment, et elles ont mené à des FBC prévus de valeurs très proches de celles des FBC empiriques du DBTMC et du DMHBP. Le FBC du métabolisme du PBMBDP, corrigé en fonction des taux métaboliques moyens de $\sim 0,003$ pour le DBTMC et de 0,04 pour le DMHBP, varie entre 1 862 et 16 218 et le FBA du PBMBDP varie entre 199 526 et 3 388 441.

Conclusion de la bioaccumulation

Il existe des preuves contradictoires en ce qui concerne le potentiel de bioaccumulation du PBMBDP. Les données *in vitro*, lorsqu'elles sont rapportées à des conditions *in vivo*, indiqueraient un manque de potentiel de bioaccumulation significative. Les données sur

des analogues de FBC *in vivo* et les valeurs de FBC et de FBA prévues semblent indiquer autre chose. Les méthodes *in vitro* ne sont pas entièrement validées pour l'instant, pas plus que ne sont entièrement comprises les incertitudes liées à l'utilisation de ces données dans le cadre d'un programme de réglementation. Le domaine d'applicabilité des techniques *in vitro* et des modèles de mise à l'échelle doit aussi être élucidé afin d'être pleinement considéré lors des évaluations chimiques. Les données *in vitro* ont été prises en considération dans le poids de la preuve dans son ensemble mais on leur a, par conséquent, accordé moins de poids si on les compare avec les preuves *in vivo*.

Lorsque les preuves disponibles sont étudiées, on constate une certaine uniformité entre les méthodes d'estimation fondées sur des preuves *in vivo* et les données empiriques de bioaccumulation déduites à partir d'analogues. Bien qu'il soit possible que les organoperoxydes puissent ne pas entrer dans le domaine structural du modèle d'Arnot-Gobas, ce dernier est fondé sur les principes premiers de la bioaccumulation, selon lesquels les principales limites sont les domaines des paramètres mécanistes (diffusion passive) et globaux (c'est-à-dire $\log K_{oe}$ et masse moléculaire). Le PBMBDP se trouve dans les limites de ces domaines et, malgré l'incertitude du modèle lié à ces estimations, on présume que cette substance est hautement bioaccumulable par biotes, peut-être principalement en raison de son exposition par voie alimentaire. Toutefois, les preuves de bioaccumulation *in vivo* indiquent que le PBMBDP répond au critère de la bioaccumulation (FBC ou FBA $\geq 5\ 000$) du *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000).

Potentiel d'effets nocifs sur l'environnement

Évaluation de l'exposition de l'environnement

Nous n'avons trouvé aucune donnée sur les quantités de PBMBDP dans l'environnement. On a estimé que 0,08 % de la quantité utilisée dans les usines de fabrication de polymères pouvait être rejetée dans les effluents liquides. On a donc calculé une concentration environnementale estimée (CEE) très prudente à l'aide de l'équation suivante :

$$CEE = \frac{I \times L \times (1-R) \times 1000}{D \times (F + S) \times 86\ 400}$$

Où :

CEE = concentration environnementale estimée (mg / L)

I = masse maximale importée (ou fabriquée) dans un complexe industriel relié à un point de rejet (100 000 kg/an)

L = pertes dues aux traitements (0,0008)

- R = taux d'élimination de l'usine de traitement des eaux usées (0,92) (Simple Treat 3.0, 1997)
- 1 000 = conversion des unités (kg/m³ en mg/L)
- D = jours de rejet de la substance du site (250 jours/an)
- F = débit du cours d'eau récepteur (0,65 m³/s) (Environnement Canada, 2008b)
- S = débit de l'effluent de l'usine de traitement des eaux usées (0,04 m³/s) (Environnement Canada, 2008b)
- 86 400 = conversion des unités (jours en secondes).

Selon cette équation, la CEE dans les eaux réceptrices est de 0,0002 mg/L.

Évaluation des effets sur l'environnement

En raison du peu de données empiriques disponibles, une gamme de prévisions de la toxicité aquatique a été obtenue à l'aide des modèles RQSA examinés (tableau 8a).. Les valeurs modélisées présentées dans ce tableau ne sont peut-être pas fiables étant donné que les ensembles d'apprentissage ne contenaient aucune substance chimique ayant une structure semblable au PBMBDP.

Tableau 7a. Données modélisées sur la toxicité aquatique du PBMBDP

Organisme d'essai	Type d'essai	Paramètre	Valeur (mg/L)	Références
Daphnie	Tox. aiguë	CL ₅₀ (48 h)	0,081	ECOSAR, 2004
Tête-de-boule	Tox. aiguë	CL ₅₀ (96 h)	621,6	OASIS Forecast, 2004.
Tête-de-boule	Tox. aiguë	CL ₅₀ (96 h)	0,96283	AIES, 2003-2005
Poisson	Tox. aiguë	CL ₅₀ (96 h)	2,444	ECOSAR, 2004
Poisson	Tox. aiguë	CL ₅₀ (14 j)	0,01	ECOSAR, 2004

CL50 – Concentration létale touchant 50 % de la population d'essai.

Tableau 7b. Données empiriques sur la toxicité aquatique du PBMBDP

Organisme d'essai	Type d'essai	Paramètre	Valeur (mg/L)	Références
<i>Pimephales promelas</i> (Tête-de-boule)	Tox. aiguë	CL ₅₀ (96 h)	>20	Eastman Kodak, 1988
<i>Poecilia reticulata</i> (queue de voile)	Tox. aiguë	CL ₅₀ (96 h)	750	Arkema, 2007b

CL₅₀ – Concentration létale touchant 50 % de la population d'essai.

Deux résultats empiriques de la toxicité aquatique du PBMBDP ont été recensés (tableau 8b). Un résultat de toxicité aquatique aiguë, CL₅₀ de 750 mg/L sur 96 h pour le guppy, *Poecilia reticulata*, consigné sur une fiche signalétique (Arkema, 2007b), indique que la substance présente une toxicité très limitée. Toutefois, cette valeur est supérieure d'environ cinq ordres de grandeur à la solubilité dans l'eau estimée pour cette substance. De plus, une étude non publiée (Eastman Kodak, 1988) fait état d'une CL₅₀ de > 20 mg/L sur 96 h pour la tête-de-boule, *Pimephales promelas*. Les résultats modélisés sur la toxicité aquatique varient de 0,01 à plus de 600 mg/L. Par conséquent, il existe une incertitude concernant l'ampleur possible de la toxicité aquatique du PBMBDP.

Des données empiriques sur la toxicité aquatique sont disponibles pour d'autres peroxydes de dialkyle. Une CL₅₀ de 4,5 mg/L sur 96 h a été signalée concernant le diperoxyde de di-tert-butyle et de 1,1,4,4-tétraméthyltétraméthylène (n° CAS 78-63-7) pour le poisson de rizière *Oryzias latipes*, dans lequel la modélisation RQSA a signalé une CL₅₀ aussi faible que 0,042 mg/L (ECOSAR, 2004).

Concernant un autre peroxyde de dialkyle, le diperoxyde de di-tert-butyle et de 1,1,4,4-tétraméthylbut-2-ène-1,4-ène (n° CAS 1068-27-5), deux études sur la toxicité aquatique ont décelé des diminutions significatives de la substance d'essai durant la période d'essai. Une étude des effets sur l'algue verte d'eau douce *Pseudokirchneriella subcapitata* a révélé une CE₅₀ de 6,17 mg/L et une concentration sans effet observé (CSEO) de 1,88 mg/L. Ces valeurs sont fondées sur la concentration mesurée au début de l'essai. Après 72 heures, la concentration a été jugée inférieure à la limite de détection (0,081 mg/L). Durant un essai de toxicité de 48 h sur le *Daphnia*, aucune CE₅₀ d'immobilité n'a pu être déterminée car l'immobilité n'a été observée dans aucune des concentrations. La concentration à l'essai la plus importante s'élevait à 5,31 mg/L lorsqu'elle a été mesurée au début de l'essai et correspondait à une concentration de 0,375 mg/L mesurée après 48 h (Environnement Canada, 2006).

Pour obtenir une concentration estimée sans effet (CESE), une valeur critique de toxicité de 4,5 mg/L, CL₅₀ sur 96 h dans le poisson de rizière, a été désignée comme valeur la plus faible parmi les données empiriques disponibles sur la toxicité des peroxydes de dialkyle évoqués plus haut. Cette étude (NITE, 2002) a été révisée et jugée acceptable (annexe 1). Cette valeur de 4,5 mg/L a été divisée par un facteur d'évaluation de 100 afin de tenir compte de la variabilité interspécifique et intraspécifique de la sensibilité, d'estimer la concentration sans effet à long terme à partir d'une CL₅₀ à court terme et pour

tenir compte de l'incertitude des extrapolations au terrain des résultats en laboratoire. Il est à noter que la toxicité chronique de ces substances peut être considérablement inférieure aux niveaux de toxicité aiguë en raison de la bioaccumulation. Cela donne lieu à une CESE de 0,045 mg/L, valeur comprise dans l'ordre de grandeur de la solubilité dans l'eau estimée de la substance. Il existe une incertitude significative concernant la solubilité dans l'eau du PBMBDP car la valeur de 0,0039 est une valeur modélisée.

Caractérisation du risque pour l'environnement

La démarche utilisée dans le cadre de cette évaluation écologique préalable examinait les divers renseignements complémentaires disponibles et tirait des conclusions fondées sur la méthode du poids de la preuve et le principe de prudence, conformément aux dispositions de la LCPE (1999). Une attention particulière a été accordée à l'analyse du quotient de risque, à la persistance, au potentiel de bioaccumulation, à la toxicité, aux sources et au devenir dans l'environnement.

Selon les valeurs estimées du facteur de bioaccumulation (FAB), le PBMBDP est une substance bioaccumulable. Toutefois, il a été déterminé qu'il n'est pas persistant suivant la définition que l'on donne de ce terme dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* de la LCPE (1999) (Canada, 2000), étant donné sa dégradation rapide observée dans les études en laboratoire sur la dégradabilité intrinsèque et la métabolisation *in vitro*, et la disparition rapide d'un peroxyde de dialkyle très semblable dans les études de toxicité en laboratoire.

Une analyse de quotient de risque, qui porte autant sur des expositions possibles à des valeurs très prudentes que sur les effets environnementaux nocifs possibles, a été effectuée pour le milieu aquatique. On a calculé un quotient de risque (CEE/CESE) afin de déterminer s'il existe des risques possibles pour l'environnement au Canada.

L'équation dont il a été question précédemment a permis d'évaluer la CEE du PBMBDP à 0,03 mg/L.

Comme on l'a mentionné plus haut, on a calculé une CESE de 0,045 mg/L.

Le quotient de risque (CEE/CESE) calculé est de 0,04 (0,002/0,045).

Lorsque le PBMBDP est rejeté dans une étendue d'eau, il se diffusera dans les particules en suspension et les sédiments de fond, où les organismes vivant dans les sédiments peuvent y être exposés. Aucune donnée de surveillance environnementale et aucune donnée sur la toxicité spécifique aux organismes vivant dans le sol n'étant disponibles, il est possible d'utiliser la méthode du partage à l'équilibre lors du calcul d'une CEE et d'une CESE des sédiments, fondées sur les valeurs relatives au milieu aquatique présentées ci-dessus. Cela aboutirait à un quotient de risque (CEE/CESE) du milieu sédimentaire à peu près égal à celui du milieu aquatique, s'élevant à 0,04.

Selon les preuves présentées ci-dessus, il est peu probable que le PBMBDP soit nocif vis-à-vis des populations d'organismes aquatiques au Canada.

Incertitudes dans l'évaluation du risque pour l'environnement

Certaines des propriétés physiques et chimiques du tableau 2 ont été obtenues à l'aide de modèles de relations quantitatives structure-activité (RQSA), pour lesquels on a noté des incertitudes.

Des incertitudes demeurent au sujet de la persistance du PBMBDP dans l'air, l'eau, le sol et les sédiments dans les conditions environnementales. Selon certains essais, cette substance et certains autres types d'organoperoxydes ne sont pas facilement biodégradables. Par ailleurs, d'autres essais, dont ceux destinés à évaluer le métabolisme et la toxicité, indiquent que le PBMBDP et d'autres types d'organoperoxydes disparaissent assez rapidement de l'eau. Certaines de ces études mentionnent la présence de produits de dégradation, ce qui indique que ces substances se dégradent et que leur disparition de l'eau n'est pas totalement due à leur diffusion dans les particules ou les parois des contenants, ou à leur rejet dans l'air par volatilisation. Les modèles indiquent que le PBMBDP serait persistant dans l'eau, le sol et les sédiments mais ces modèles ne tiennent pas compte du lien peroxyde pouvant être réactif dans certaines substances.

Il existe une incertitude significative concernant l'ampleur de la bioaccumulation du PBMBDP, comme il est indiqué dans la section relative à la bioaccumulation du présent rapport d'évaluation.

Aucun renseignement sur la quantité des importations de produits de consommation contenant du PBMBDP n'est disponible. Toutefois, on s'attend à ce que les pertes causées par les utilisations de tels produits par les consommateurs soient très faibles et les rejets provenant de tels produits ont été pris en compte. Par conséquent, on s'attend à ce que la quantité réelle totale de PBMBDP rejeté dans les milieux naturels ne diffère pas énormément des quantités estimées.

Il existe peu de renseignements découlant d'essais en laboratoire concernant la toxicité aiguë du PBMBDP pour les organismes aquatiques. Les deux valeurs de la toxicité aiguë disponibles pour les poissons sont supérieures à la valeur critique de la toxicité sélectionnée de 4,5 mg/L, fondée sur une étude de la toxicité au moyen d'une substance étroitement apparentée. Cela indique que le CESE est une valeur prudente. Les estimations de la toxicité aiguë du PBMBDP générées par des modèles varient de plusieurs ordres de grandeur. Les valeurs estimées de la toxicité aiguë générées par les modèles varient de plusieurs ordres de grandeur. Il n'existe aucune donnée sur la toxicité chronique du PBMBDP pour les organismes aquatiques.

Conclusion

D'après les renseignements présentés dans cette évaluation préalable, le PBMBDP ne pénètre pas 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, ou à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie.

Il est donc conclu que le PBMBDP ne correspond pas à la définition de « substance toxique » énoncée dans l'article 64 de la LCPE (1999). De plus, il a été déterminé que cette substance ne répond pas aux critères de la persistance, mais répond à ceux du potentiel de bioaccumulation énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000).

Références

[AIES] Artificial Intelligence Expert System. 2003-2005. Version 1.25. Ottawa (Ontario) : Environnement Canada. Modèle élaboré par Stephen Niculescu. Accès : Environnement Canada, Division des substances existantes, Division des substances nouvelles, Ottawa, K1A 0H3.

[AOPWIN] Atmospheric Oxidation Program for Windows [modèle d'estimation]. 2000. Version 1.91. Washington (DC) : U.S. Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm

Arkema. 2007a. Luperox. Organic Peroxides. Consulté le 7 décembre 2007. <http://www.luperox.com>

Arkema. 2007b. LUPEROX F40 MFF Material safety data Sheet. Arkema, Inc. 2 janvier 2007. 8 pages.

Arkema. 2008. Luperox® Organic Peroxides. Overview. <http://www.arkema-inc.com/index.cfm?pag=1077>.

Arnot, J.A., Mackay, D., Bonnell, M. 2008a. Estimating Metabolic Biotransformation Rates in Fish from Laboratory Data. *Environ. Toxicol. Chem.* 27(2):341-351.

Arnot, J.A., MacKay, D., Parkerton, T., Bonnell, M. 2008b. A database of fish biotransformation rate constants. *Environ. Toxicol. Chem.* (à l'impression). Accès : <http://www.setacjournals.org/perlserv/?request=get-abstract&doi=10.1897%2F08-058.1&ct=1>

Arnot, J. A., Gobas, F. A. P. C. 2003. A Generic QSAR for Assessing the Bioaccumulation Potential of Organic Chemicals in Aquatic Food Webs. *QSAR Comb Sci* 22(3): 337-345.

Arnot, J.A., Gobas, F.A.P.C., Mackay, D., Bonnell, M. 2006. A tiered method to assess the bioaccumulation of organic chemicals in aquatic systems. Présentation faite à la SETAC North America, 27^e réunion annuelle, Montréal (Qc), 5 au 9 novembre 2006.

ATOFINA. 2001. Organic Peroxides. Product Bulletin. Dialkyl peroxides. ATOFINA Chemicals, Inc., Philadelphie (Pennsylvanie).

[BCFWIN] BioConcentration Factor Program for Windows [modèle d'estimation]. 2000. Version 2.15. Washington (DC) : U.S. Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm

[BIOWIN] Biodegradation Probability Program for Windows [modèle d'estimation]. 2000. Version 4.02. Washington (DC) : U.S. Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm

Boethling, R. S., Howard, P. H., Beauman, J. A., Larosche, M. E. 1995. Factors for intermedia extrapolations in biodegradability assessment. *Chemosphere* 30(4): 741-752.

Canada. 1999. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*. L.C., 1999, ch. 33. Accès : <http://canadagazette.gc.ca/partIII/1999/g3-02203.pdf>

Canada. 2000. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement : Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*, C.P. 2000-348, 23 mars 2000, DORS/2000-107. Accès : <http://canadagazette.gc.ca/partII/2000/20000329/pdf/g2-13407.pdf>.

Canada. 2007. Ministère de l'Environnement, Ministère de la Santé. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis concernant les substances du groupe 3 du Défi. Gazette du Canada. Partie I, vol. 141, n° 33, p. 2379-2394. Accès : <http://canadagazette.gc.ca/part1/2007/20070818/pdf/g1-14133.pdf>*

Canada. Ministère de l'Environnement, ministère de la Santé. 2006. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999): Avis d'intention d'élaborer et de mettre en œuvre des mesures d'évaluation et de gestion des risques que certaines substances présentent pour la santé des Canadiens et leur environnement. Gazette du Canada, Partie I, vol. 140, n° 49, p. 4109-4117. Accès : <http://canadagazette.gc.ca/part1/2006/20061209/pdf/g1-14049.pdf>.*

Chemical Substances Bureau. 2004. Risk Assessment. Tertiary Butyl **Hydroperoxide** (TBHP). *Ébauche finale du 9 avril 2004. R319_0404_env. Chemical Substance Bureau. Bilthoven, Pays-Bas. 70 pages.*

Cheminfo Services Inc. 2002. Use of Initiators in the Canadian Polymer Resin Manufacturing and Polymer Resin Processing Sectors. Mars 2002.

Cowan-Ellsberry, C.E., Dyer, S.D., Erhardt, S., Bernhard, M.J., Roe, A.L., Dowty, M.E., Weisbrod, A.V. 2008. Approach for extrapolating *in vitro* metabolism data to refine bioconcentration factor estimates. *Chemosphere. 70:1804-1817.*

Eastman Kodak. 1988. Acute aquatic effects of Vul-Cup © R on the fathead minnow, *Pimephales promelas*. Étude n° EN-402-QCN006-1. Eastman Kodak Company, Rochester (N.Y.). Le 27 juin 1988.

[ECOSAR] Ecological Structural Activity Relationships [Internet]. 2004. Version 0.99h. Washington (DC) : U.S. Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY): Syracuse Research Corporation. Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm

Environnement Canada, 2006. Renseignements confidentiels reçus après la catégorisation.

Environnement Canada. 2007a. Assumptions, limitations and uncertainties of the Mass Flow Tool for 1,3(or 1,4)-phenylenebis(1-methylethylidene)]bis[(1,1-dimethylethyl)peroxide], Chemical Abstracts Service Registry Number 25155-25-3. Disponible sur demande auprès de la Division des substances existantes, Environnement Canada.

Environnement Canada 2007b. QSARs: Reviewed Draft Working Document, Science Resource Technical Series, Guidance for Conducting Ecological Assessments under CEPA 1999. Division des substances existantes, Environnement Canada, Gatineau (Qc). Ébauche de document interne disponible sur demande.

Environnement Canada. 2008a. Données sur les substances du lot 3 recueillies en vertu de l'article 71 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis concernant les substances du lot 3 du Défi*. Préparé par Environnement Canada, Programme des substances existantes.

Environnement Canada. 2008b. Guidance for conducting ecological assessments under CEPA, 1999 : science resource technical series, technical guidance module: the Industrial Generic Exposure Tool – Aquatic (IGETA). Document de travail. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division des substances existantes.

[EPIWIN] Estimation Programs Interface for Microsoft Windows [modèle d'estimation]. 2004. Version 3.12. Washington (DC) : U.S. Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm

Equilibrium Criterion Model (EQC), version 2.02, Peterborough, Ont., Trent University, Canadian Environmental Modelling Centre, 2003. Sur Internet : <http://www.trentu.ca/academic/aminss/envmodel/models/EQC2new.html>

Han, X., Nabb, D.L., Mingoia, R.T., Yang, C.-H. 2007. Determination of xenobiotic intrinsic clearance in freshly isolated hepatocytes from rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*) and rat and its application in bioaccumulation assessment. *Environ. Sci. Technol.* 41:3269-3276.

[HENRYWIN] Henry's Law Constant Program for Microsoft Windows [modèle d'estimation]. 2000. Version 3.10. Washington (DC) : U.S. Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm

[HSDB] Hazardous Substances Data Bank [base de données dans Internet]. 2006. Bethesda (MD) : National Library of Medicine (U.S.). Accès : <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB>

[KOWWIN] Octanol-Water Partition Coefficient Program for Microsoft Windows [modèle d'estimation]. 2000. Version 1.67. Washington (DC) : U.S. Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm

[MPBPWIN] Melting Point Boiling Point Program for Microsoft Windows [modèle d'estimation]. 2000. Version 1.41. Washington (DC) : U.S. Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm

[NCI] National Chemical Inventories [base de données sur CD-ROM]. 2007. Columbus (OH) : American Chemical Society. Accès : <http://www.cas.org/products/cd/nci/index.html>

NITE (National Institute of Technology and Evaluation), Japon. 2002. 2002. Biodegradation and Bioconcentration of the Existing Chemical Substances under the Chemical Substances Control Law. Consulté le 30 octobre 2006. Accès : http://www.safe.nite.go.jp/english/kizon/KIZON_start_hazkizon.html

[OASIS Forecast] Optimized Approach based on Structural Indices Set [Internet]. 2005. Version 1.20. Bourgas, Bulgarie: Laboratoire de chimie mathématique. Accès : <http://oasis-lmc.org/?section=software>

OCDE 2004. Emission Scenario Document, "Plastics Additives", JT00166678, ENV/JM/MONO(2004)8, 24 juin 2004, 125 pages, Paris, France.

OCDE 2006. Emission Scenario Document, "Transport and Storage of Chemicals", JT03213465, ENV/JM/EEA(2006)6, 13 septembre 2006, 157 pages, Royaume-Uni.

[OPPSD] Organic Peroxide Producers Safety Division, The Society of the Plastics Industry. 2008a. Présenté dans le cadre du programme du Défi à l'industrie d'Environnement Canada : Comments on the Draft Screening Assessments for the Three Organic Peroxides CAS Numbers 78-63-7, 1068-27-5, and 6731-36-8 to the Executive Director, Division des substances existantes, Environnement Canada. 18 mars 2008. 49 pages.

[OPPSD] Organic Peroxide Producers Safety Division, The Society of the Plastics Industry. 2008b. Supplement 2: New Laboratory Data for the March 19, 2008 OPPSD Submittal for the Environment Canada DSL Challenge Program: Comments on the Draft Screening Assessments for the Three Organic Peroxides CAS #s 78-63-7, 1068-27-5, and 6731-36-8. Le 6 juin 2008. 5 pages.

[OPPSD] Organic Peroxide Producers Safety Division, The Society of the Plastics Industry. 2008c. Supplement 8: Final Reports (1) Anaerobic Aquatic Metabolism of CAS# 6731-36-8 (3,3,5-trimethylcyclohexylidene)bis[(1,1-dimethylethyl)peroxide] (2) Anaerobic Aquatic Metabolism of CAS# 1068-27-5 (1,1,4,4-tetramethyl-2butyne-1,4-diyl)bis[1,1-dimethylethyl)peroxide] for the March 19, 2008 OPPSD Submittal for the Environment Canada DSL Challenge Program: Comments on the Draft Screening Assessments for the Three Organic Peroxides CAS #s 78-63-7, 1068-27-5, and 6731-36-8. 105 pp.

[OPPSD] Organic Peroxide Producers Safety Division, The Society of the Plastics Industry. 2008d. Supplement 6: Progress Reports: CAS# 6731-36-8(1) Hydrolysis at pH 2.6, 4.7, and 9 (2) Decomposition in an Anaerobic Natural Water/Sediment System for the March 19, 2008 OPPSD Submittal for the Environment Canada DSL Challenge Program: Comments on the Draft Screening Assessments for the Three Organic Peroxides CAS #s 78-63-7, 1068-27-5, and 6731-36-8. 10 p.

[PCKOCWIN] Organic Carbon Partition Coefficient Program for Windows [Estimation Model]. 2000. Version 1.66. Washington (DC) : U.S. Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. [consulté année mois jour]. Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm

SimpleTreat 3.0, logiciel créé par l'Institut national de santé publique et d'environnement des Pays-Bas (RIVM) pour des prévisions sur l'élimination des usines de traitement des eaux usées, lancé en 1997. Disponible auprès de : Jaap Struijs, The National Institute for Public Health and the Environment (RIVM), Laboratory for Ecological Risk Assessment, C.P. 1, 3720 BA Bilthoven, Pays-Bas, tél. : +31-(0)30-274-2001, téléc. : +31-(0)30-274-4413, courriel : <mailto:j.struijs@rivm.nl>.

Society of the Plastics Industry. 2008. Présentation à la Division des substances existantes, Environnement Canada, datée du 10 octobre 2008.

U.S.EPA (Environmental Protection Agency des États-Unis). Toxic Substances Control Act-Inventory Update Rule (TSCA-IUR). Information sur les volumes produits. Données inédites, 1986, 1990, 1994, 1998, 2002. Pour plus d'informations sur leur disponibilité, communiquer avec la Division des substances existantes, Environnement Canada, Ottawa, K1A 0H3.

[WSKOWWIN] Water Solubility for Organic Compounds Program for Microsoft Windows [modèle d'estimation]. 2000. Version 1.41 Washington (DC) : U.S. Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm

Annexe 1. – Sommaire de rigueur d'étude

N°	Point	Pondération	Oui/Non	Précision
1	Référence : Présentation de projet 2008. Projet non publié et confidentiel présenté à la Division des substances existantes d'Environnement Canada, selon le Plan de gestion des produits chimiques. Sommaire rigoureux d'études disponible au numéro d'identification :22875S projet 002. NITE (National Institute of Technology and Evaluation), Japon. 2002			
2	Identité de la substance : n° CAS	s.o.		78-63-7
3	Identité de la substance : nom(s) chimique(s)	s.o.		peroxyde de [1,3(ou et de 1,4)-phénylènebis(1-méthyléthylidène)]bis[tert-butyle]
4	Composition chimique de la substance	2		
5	Pureté chimique	1	O	95 %
6	Indication de la persistance/stabilité de la substance en milieu aquatique?	1	O	
Méthode				
7	Références	1	O	Méthode Japonaise pour les nouvelles substances
8	Méthode normalisée (OCDE, UE, nationale ou autre)?	3	O	OCDE, 2003
9	Justification de la méthode ou du protocole non normalisé utilisé, le cas échéant	2		
10	BPL (bonnes pratiques de laboratoire)	3	O	
Organisme d'essai				
11	Identité de l'organisme : nom	s.o.	O	Médaka
12	Indication du nom latin ou des deux noms (latin et commun)?	1	O	<i>Oryzias latipes</i>
13	Âge ou stade biologique de l'organisme d'essai	1	O	
14	Longueur et/ou poids	1	O	

15	Sexe	1	N	
16	Nombre d'organismes par répétition	1	O	7
17	Charge en organismes	1	O	0,3 g/L
18	Type de nourriture et périodes d'alimentation au cours de la période d'acclimatation	1	O	
Conception et conditions des essais				
19	Type d'essai (aiguë ou chronique)	s.o.	O	Toxicité aiguë
20	Type d'expérience (en laboratoire ou sur le terrain)	s.o.	O	En laboratoire
21	Voies d'exposition (nourriture, eau, les deux)	s.o.	O	Eau
22	Durée d'exposition	s.o.	O	96 h
23	Témoins négatifs ou positifs (préciser)	1	O	Négatif
24	Nombre de répétitions (y compris les témoins)	1	N	
25	Des concentrations nominales sont-elles indiquées?	1	O	4
26	Des concentrations mesurées sont-elles indiquées?	3	N	
27	Type de nourriture et périodes d'alimentation durant les essais à long terme	1	O	
28	Les concentrations ont-elles été mesurées périodiquement (spécialement dans les essais de toxicité chronique)?	1	N	
29	Les conditions du milieu d'exposition pertinentes pour la substance sont-elles indiquées? (ex. : pour la toxicité des métaux - pH, COD/COT, dureté de l'eau, température)	3	O	
30	Photopériode et intensité de l'éclairage	1	N	
31	Préparation de solutions mères et de solutions d'essai	1	O	
32	Un agent émulsionnant ou stabilisant a-t-il été employé, si la substance était peu soluble ou instable?	1	O	
33	Si un agent émulsionnant ou stabilisant a été employé, sa concentration est-elle indiquée?	1	O	
34	Si un agent émulsionnant ou stabilisant a été employé, des données sont-elles fournies sur son écotoxicité?	1	N	
35	Intervalles des contrôles analytiques	1	N	
36	Méthodes statistiques utilisées	1	N	
Renseignements d'intérêt pour la qualité des données				

37	Le paramètre déterminé est-il directement attribuable à la toxicité de la substance, non à l'état de santé des organismes (p. ex. lorsque la mortalité des témoins est > 10 %) ou à des facteurs physiques (p. ex. effet d'ombrage)?	s.o.	O	
38	L'organisme d'essai convient-il à l'environnement au Canada?	3	O	
39	Les conditions d'essai (pH, température, OD, etc.) sont-elles typiques pour l'organisme d'essai?	1	O	
40	Le type et la conception du système (statique, semi-statique, dynamique; ouvert ou fermé; etc.) correspondent-ils aux propriétés de la substance et à la nature ou aux habitudes de l'organisme?	2	O	
41	Le pH de l'eau d'essai était-il dans la plage des valeurs typiques de l'environnement canadien (6 à 9)?	1		pH non cité
42	La température de l'eau d'essai était-elle dans la plage des valeurs typiques de l'environnement au Canada (5 à 27 °C)?	1	O	
43	La valeur de la toxicité était-elle inférieure à celle de la solubilité de la substance dans l'eau?	3	N	
Résultats				
44	Valeurs de la toxicité (indiquer paramètres et valeurs)	s.o.	s.o.	CL ₅₀ de 96 h : 4,5 mg/L
45	Autres paramètres indiqués – p. ex. FBC/FBA, CMEO/CSEO (préciser)?	s.o.	N	
46	Autres effets nocifs indiqués (cancérogénicité, mutagénicité, etc.)?	s.o.	N	
47	Note globale : ... %	70,5		
48	Code de fiabilité d'EC :	2		
49	Catégorie de fiabilité (élevé, moyenne, basse) :	Confiance satisfaisante		
50	Commentaires			

N°	Article	Pondération	Oui/Non	Précisions	
1	Référence : Eastman Kodak 1988. Acute aquatic effects of Vul-Cup © R on the fathead minnow, <i>Pimephales promelas</i> . Étude n° EN-402-QCN006-1. Eastman Kodak Company, Rochester, New York. Une 27, 1998				
2	Identité de la substance : n° CAS		s.o.	25155-25-3	
3	Identité de la substance : nom(s) chimique(s)		s.o.	peroxyde de [1,3(ou et de 1,4)-phénylènebis(1-méthyléthylidène)]bis[(1,1-diméthylethyl)]	
4	Composition chimique de la substance	2	O		
5	Pureté chimique	1	O	96 – 100 %	
6	Indication de la persistance/stabilité de la substance en milieu aqueux?	1	N		
Méthode					
7	Références	1	O		
8	Méthode normalisée (OCDE, UE, nationale, ou autre)?	3	O	OCDE 203	
9	Justification de la méthode ou du protocole non normalisé utilisé, le cas échéant	2			
10	BPL (bonnes pratiques de laboratoire)	3	O		
Organisme d'essai					
11	Identité de l'organisme : nom		s.o.	O	Tête-de-boule
12	Indication du nom latin ou des deux noms (latin et commun)?	1	O		<i>Pimephales promelas</i>
13	Âge ou stade biologique de l'organisme d'essai	1	O		Juvénile
14	Longueur et/ou poids	1	N		
15	Sexe	1	N		
16	Nombre d'organismes par répétition	1	O		10
17	Charge en organismes	1	O		0,5 g/L
18	Type de nourriture et périodes d'alimentation au cours de la période d'acclimatation	1	N		
Conception et conditions des essais					
19	Type d'essai (toxicité aiguë ou chronique)		s.o.	O	Tox. aiguë
20	Type d'expérience (en laboratoire ou sur le terrain)		s.o.	O	Laboratoire
21	Voies d'exposition (nourriture, eau, les deux)		s.o.	O	Eau
22	Durée de l'exposition		s.o.	O	96 h
23	Témoins négatifs ou positifs (préciser)	1	O		Négatif
24	Nombre de répétitions (y compris les témoins)	1	O		2
25	Des concentrations nominales sont-elles indiquées?	1	O		5
26	Des concentrations mesurées sont-elles indiquées?	3	N		

27	Type de nourriture et périodes d'alimentation durant les essais à long terme	1	N	
28	Les concentrations ont-elles été mesurées périodiquement (spécialement dans les essais de toxicité chronique)?	1	N	
29	Les conditions du milieu d'exposition pertinentes pour la substance sont-elles indiquées? (p. ex. : pour la toxicité des métaux – pH, COD/COT, dureté de l'eau, température)	3	O	
30	Photopériode et intensité de l'éclairage	1	O	
31	Préparation de solutions mères et de solutions d'essai	1	O	
32	Un agent émulsionnant ou stabilisant a-t-il été employé si la substance était peu soluble ou instable?	1	O	
33	Si un agent émulsionnant ou stabilisant a été employé, sa concentration est-elle indiquée?	1	O	
34	Si un agent émulsionnant ou stabilisant a été employé, des données sont-elles fournies sur son écotoxicité?	1	N	
35	Intervalles des contrôles analytiques	1	N	
36	Méthodes statistiques utilisées	1	O	
Renseignements d'intérêt pour la qualité des données				
37	Le paramètre déterminé est-il directement attribuable à la toxicité de la substance, non à l'état de santé des organismes (p. ex., lorsque la mortalité des témoins est >10 %) ou à des facteurs physiques (p. ex., « effet d'ombrage »)?	s.o.	O	
38	L'organisme d'essai convient-il à l'environnement au Canada?	3	O	
39	Les conditions d'essai (pH, température, OD, etc.) sont-elles typiques pour l'organisme d'essai?	1	O	
40	Le type et la conception du système (statique, semi-statique, dynamique; ouvert ou fermé; etc.) correspondent-ils aux propriétés de la substance et à la nature ou aux habitudes de l'organisme?	2	O	
41	Le pH de l'eau d'essai était-il dans la plage des valeurs typiques de l'environnement au Canada (6 à 9)?	1	O	
42	La température de l'eau d'essai était-elle dans la plage des valeurs typiques de l'environnement au Canada (5 à 27 °C)?	1	O	
43	La valeur de la toxicité était-elle inférieure à celle de la solubilité de la substance dans l'eau?	3	N	
Résultats				
44	Valeurs de la toxicité (fournir paramètres et valeurs)	s.o.	s.o.	CL ₅₀ > 20 mg/L sur 96 h
45	Autres paramètres indiqués – p. ex., FBC/FBA, CMEO/CSEO (préciser)?	s.o.	O	CSEO = 20 mg/L
46	Autres effets nocifs indiqués (p. ex., carcinogénicité, mutagénicité)?	s.o.	N	
47	Note : ... %	70,2		

48	Code de fiabilité d'EC :	2
49	Catégorie de fiabilité (élevée, satisfaisante, faible) :	Confiance satisfaisante
50	Commentaires	