

Sommaire de l'évaluation des risques menée en application du paragraphe 83(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*

Avis de nouvelle activité n° 18642 : 1,2,2,6,6-Pentamethylpiperidin-4-ylques d'acides gras en C₁₂₋₂₀

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.

Cependant, un avis de nouvelle activité (NAc) a été adopté vu les incertitudes qui existent quant aux effets possibles de la substance sur la santé humaine qui découlent de certaines nouvelles activités. L'avis de NAc n° 18642 décrit les renseignements exigés sur ces activités. Il a été publié le 20 août, 2016 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 150, n° 34. Ces activités doivent être déclarées avant de pouvoir être entreprises, cela pour permettre d'approfondir l'évaluation de la substance et de prendre des décisions en matière de gestion des risques.

Description de la substance

La substance chimique, 1,2,2,6,6-Pentamethylpiperidin-4-ylques d'acides gras en C₁₂₋₂₀ (n° 1357160-95-2 du Chemical Abstracts Service), est une substance de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques (UVCB) qui peut être classée parmi les amines encombrées.

Activités déclarées et potentielles

On propose la fabrication et/ou l'importation de la substance au Canada en quantités supérieures à 10 000 kg/an, à des fins d'utilisation déclarée comme photostabilisant dans des articles en plastique. Les utilisations potentielles peuvent inclure la préparation de revêtements, de peintures, de cosmétiques ou de produits de soins personnels.

Devenir et comportement dans l'environnement

D'après ses propriétés physiques et chimiques, la substance aura tendance à se répartir dans le sol et les sédiments si elle est rejetée dans l'environnement. La substance ne devrait pas être persistante dans le sol et les sédiments compte tenu de sa biodégradabilité modérée (30-60%) et sa demi-vie estimée à <182 jours dans le sol et <365 jours dans les sédiments. La substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu de ses facteurs de bioconcentration et bioaccumulation

faibles (<250 L/kg) et de son insolubilité, lesquels entraînent une faible absorption et une clairance métabolique très rapide.

Évaluation des risques pour l'environnement

D'après les renseignements disponibles sur les risques associés à la substance et les données de substitution sur des produits chimiques de structure apparentée, la substance présente une toxicité aiguë modérée à élevée chez les poissons, les invertébrés aquatiques et les algues (concentration létale médiane (CL_{50}) et concentration efficace médiane (CE_{50}) <100 mg/L). Elle devrait présenter une toxicité chronique élevée chez les algues (concentration sans effet observé (CSEO) <0,1 mg/L) et une toxicité chronique modérée à élevée chez les invertébrés aquatiques (CSEO <10 mg/L). Comme la CL_{50} , CE_{50} et la CSEO déclarées dépassent la limite de l'hydrosolubilité de la substance, on ignore si la toxicité observée est attribuable à un encrassement physique plutôt qu'à une toxicité inhérente à la substance déclarée. En utilisant la CSEO chez l'organisme le plus sensible (les algues) et en appliquant le facteur d'évaluation approprié, la concentration estimée sans effet (CESE) calculée est de 1-10 µg/L. Celle-ci a été utilisée afin d'estimer le risque pour l'environnement. La substance présente une toxicité chronique faible chez les invertébrés du sol (CSEO >10 mg/kg de sol [poids sec]). Une concentration estimée sans effet n'a pas été calculée pour le sol en raison du faible potentiel de risque écologique pour les organismes du sol.

Les activités déclarées et potentielles au Canada ont été évaluées afin d'estimer l'exposition possible à la substance dans l'environnement au cours de son cycle de vie. L'exposition environnementale par l'entremise de l'activité déclarée devrait surtout provenir de la production de plastique au cours de laquelle on mélange la substance à une matière plastique, on traite les matières finales pour induire le dépôt de particules, on lave et on rejette les eaux usées. La concentration environnementale estimée (CEE) est de 0,01-0,1 µg/L dans le cas des activités déclarées. La substance pourrait être utilisée dans la préparation de revêtements ou pour des activités de fabrication. Si elle est utilisée dans des préparations de revêtement, la CEE de la substance devrait être la même que celle de la substance déclarée. Cependant, si la substance sert à des activités de fabrication, un risque accru d'exposition pourrait découler du rejet de la substance dans l'eau et donner une CEE de 1-10 µg/L.

La comparaison de la CEE à la CESE donne un ratio 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 de poids corporel) et une toxicité subchronique faible à la suite de l'administration de doses répétées par voie orale chez des mammifères soumis à des essais (concentration sans effet nocif observé sur 28 jours >300 mg/kg p.c./jour). Elle est un sensibilisant cutané modéré (1-10% à la concentration efficace (essai des ganglions lymphatiques locaux)). Elle n'est ni mutagène *in vitro* ni clastogène

in vitro ou *in vivo*. La substance est associée à un risque modéré de causer une polypléidie *in vitro*. La polypléidie observée *in vitro* semble indiquer que la substance peut causer des dommages génétiques, mais cette dernière n'a pas induit de lésions indiquant une activité dysgénétique dans le test du micronoyau *in vivo*. L'exposition de l'organe cible dans cette étude n'a pas pu être confirmée. Par conséquent, il est nécessaire d'obtenir plus de données pour déterminer si la substance cause des dommages génétiques ou pas.

L'utilisation de la substance déclarée comme photostabilisant dans des articles en plastique ne devrait pas entraîner une exposition directe de la population générale. La population générale pourrait être directement exposée à des préparations commerciales contenant la substance. Cependant, la substance sera présente à une faible concentration (<1%) et devrait être immobile dans la matrice du polymère, ce qui limite sa migration et son rejet. L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire du milieu environnemental comme l'eau potable ou un milieu naturel comme l'air devrait être faible. Cependant, si la substance est utilisée comme composante dans des peintures, des cosmétiques ou des produits de soins personnels, il pourrait y avoir un risque accru d'exposition directe par contact cutané. Les concentrations sanguines de la substance déclarée découlant d'une exposition cutanée aux peintures, aux cosmétiques et aux produits de soins personnels contenant la substance ont été estimées à 1-10 µg/mL pour les peintures et 10-100 µg/mL pour les produits de soins personnels.

Compte tenu du faible risque d'exposition directe ou indirecte associé à l'utilisation déclarée, la substance n'est pas susceptible de poser des risques envers la population générale et de causer des effets nocifs sur la santé humaine lorsqu'elle est utilisée comme il a été déclaré. Cependant, en raison du risque accru d'exposition cutanée directe associé aux utilisations potentielles dans des peintures, des cosmétiques et des produits de soins personnels et l'incertitude entourant son risque de causer des dommages génétiques, il est nécessaire d'obtenir plus de données pour mieux caractériser les risques pour la santé.

Conclusion de l'évaluation

Lorsque la substance est utilisée telle qu'indiqué dans la déclaration, on ne s'attend pas à ce que celle-ci soit nocive pour la santé humaine ou l'environnement aux termes des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE. Cependant, on soupçonne qu'une nouvelle activité associée à la substance pourrait faire en sorte que cette dernière devienne toxique au sens de cet article.

Vu les risques pour la santé humaine associés à la toxicité génétique qui découleraient de l'utilisation de la substance dans des peintures, des cosmétiques ou des produits de soins personnels, un avis de NAc a été publié pour obtenir des renseignements afin que la substance et les activités potentielles connexes subissent une évaluation approfondie avant la mise en œuvre des activités. L'avis de NAc n° 18642 a été publié le 20 août, 2016 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 150, n° 34.

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.