

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

Déclaration de substances nouvelles n° 19120 : 3,5,5-Triméthylhexanoate de 2,2,6,6-tétraméthyl-1-[2-[(3,5,5-triméthyl-1-oxohexyl)oxy]éthyl]pipéridine-4-yle (n° 1445870-18-7 du Chemical Abstracts Service)

Décisions réglementaires

En vertu des dispositions relatives aux substances et aux activités nouvelles au Canada figurant à la partie 5 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999) [LCPE], et conformément à l'article 83 de la Loi, le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé ont évalué les renseignements concernant la substance en question, et ont déterminé que la substance n'est pas susceptible de pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique, à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie ou à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Description de la substance

La substance chimique déclarée est le 3,5,5-triméthylhexanoate de 2,2,6,6-tétraméthyl-1-[2-[(3,5,5-triméthyl-1-oxohexyl)oxy]éthyl]pipéridine-4-yle (n° 1445870-18-7 du Chemical Abstracts Service).

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 dans les formulations de revêtement extérieur. Les utilisations potentielles peuvent inclure l'utilisation dans les peintures et revêtements destinés aux consommateurs.

Devenir et comportement dans l'environnement

D'après ses propriétés physiques et chimiques, si la substance est rejetée dans l'environnement, elle aura tendance à se répartir dans le sol et les sédiments. La substance ne devrait pas être persistante dans le sol et les sédiments compte tenu de sa biodégradabilité faible ($\le 10\%$ sur 28 jours). La substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu de son facteur de bioconcentration faible ($< 250 \text{ L/kg}$).

Évaluation des risques pour l'environnement

D'après les renseignements disponibles sur les risques associés, la substance présente une toxicité aigüe faible chez les poissons et les invertébrés aquatiques (taux de charge létale médiane $> 100 \text{ mg/L}$) et une toxicité chronique faible chez les algues (aucun effet nocif observé dans des solutions saturées). Une concentration estimée sans effet n'a pas 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. Les activités déclarées ne devraient entraîner aucune exposition environnementale, en raison de la très faible solubilité de la substance dans l'eau ($\le 0,01$

mg/L). Une concentration environnementale estimée n'a pas été calculée, en raison du faible potentiel d'écotoxicité. Aucune autre activité n'a été relevée.

Compte tenu du faible potentiel d'écotoxicité, 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 aigüe faible par voie orale et voie cutanée (dose létale médiane >2 000 mg/kg poids corporel) et une toxicité subchronique modérée à la suite de l'administration de doses répétées par voie orale chez des mammifères soumis à des essais (dose sans effet nocif observé [DSENO] sur 56 jours 30-300 mg/kg p.c./jour). La substance présente une toxicité pour la reproduction et le développement modérée à la suite de l'administration de doses répétées par voie orale chez des mammifères soumis à des essais (DSENO 50-250 mg/kg p.c./jour sans effets indésirables significatifs). Elle est un sensibilisant cutané faible à peu sévère (>10% concentration estimée nécessaire pour produire une réponse correspondant à un indice de stimulation égal à 3 [essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques]; 8-28% réaction [test épicutané recouvert de Buehler]). Elle n'est pas un mutagène ou un clastogène *in vitro*. Par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques. La dose journalière admissible provisoire (DJAP) calculée se situe entre 1 et 10 mg/kg-p.c./jour d'après la DSENO de l'étude de toxicité subchronique par voie orale chez des mammifères.

L'utilisation de la substance déclarée dans les formulations de revêtement extérieur peut entraîner un contact des consommateurs à des préparations commerciales qui contiennent la substance. Cependant, il ne devrait pas y avoir d'exposition directe puisque la substance sera emprisonnée dans la matrice stable du polymère une fois le produit durci et 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 est estimée de manière conservatrice être à des niveaux qui se situent entre 10^{-4} et 10^{-3} mg/kg-p.c./jour pour les enfants et les adultes. Si la substance est utilisée dans les peintures et revêtements destinés aux consommateurs, l'exposition directe de la population générale devrait se produire principalement par contact avec la peau à des niveaux qui se situent entre 0.1 et 1 mg/kg-p.c./événement. L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental comme l'eau potable devrait être quantitativement semblable à celle liée à l'utilisation déclarée, c'est-à-dire à des niveaux qui ne sont pas préoccupants. Les expositions directes et indirectes, calculées pour la population générale à la substance découlant des utilisations déclarées et potentielles sont considérablement plus faibles que la DJAP, le niveau estimé d'exposition à long terme sans risque d'effets nocifs sur la santé.

Compte tenu d'une comparaison de la DJAP avec l'exposition humaine estimative, c'est-à-dire à des niveaux qui ne sont pas préoccupants, la substance n'est pas susceptible de poser des risques significatifs pour la santé de la population générale et par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer des effets nocifs sur la santé humaine.

Conclusion de l'évaluation

Lorsque la substance est utilisée telle qu'indiqué dans la déclaration ou selon d'autres utilisations potentielles identifiées, 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.