

Évaluation préalable pour le Défi concernant les substances suivantes :

***N,N*-diéthylhydroxylamine, produits de réaction avec l'hexaméthylcyclotrisiloxane, la silice et la bis(triméthylsilyl)amine**

2-[3-(*m*-chlorophényl)propyl]pyridine

**1,1,3,3,5-pentaméthyl-4,6-dinitroindane
(musc moskène)**

Numéros de registre du Chemical Abstracts Service

68583-58-4

101200-53-7

116-66-5

**Environnement Canada
Santé Canada**

Juin 2013

Introduction

En vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)] (Canada, 1999), le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé sont tenus de procéder à une évaluation préalable des substances qui répondent aux critères de 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.

En se fondant sur l'information fournie 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 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 au Canada;
- celles qui répondent aux critères de 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, 2006a), dans lequel ils priaient l'industrie et les intervenants de fournir, selon un calendrier déterminé, des renseignements précis sur les substances 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.

Une priorité élevée a été accordée à l'évaluation préalable des substances énumérées ci-dessous, qui ont été inscrites au Défi, car elles répondaient aux critères environnementaux de catégorisation relatifs à la persistance, au potentiel de bioaccumulation et à la toxicité intrinsèque pour les organismes non humains, et l'on croyait qu'elles étaient commercialisées au Canada. Par contre, l'évaluation des risques qu'elles présentent 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 aux fins de la catégorisation des substances de la Liste intérieure des substances (LIS).

N° CAS*	Nom apparaissant dans la LIS
68583-58-4	<i>N,N</i> -diéthylhydroxylamine, produits de réaction avec l'hexaméthylcyclotrisiloxane, la silice et la bis(triméthylsilyl)amine
101200-53-7	2-[3-(<i>m</i> -chlorophényl)propyl]pyridine
116-66-5	1,1,3,3,5-pentaméthyl-4,6-dinitroindane

*N° CAS = Numéro de registre du Chemical Abstracts Service. Le numéro de registre du Chemical Abstracts Service est la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society, sauf en réponse à des besoins législatifs et/ou aux fins des rapports destinés au gouvernement en vertu d'une loi ou d'une politique administrative.

Les évaluations préalables effectuées en vertu de la LCPE (1999) mettent l'accent sur les renseignements jugés essentiels pour déterminer si une substance répond aux critères énoncés à

l'article 64 de la *Loi*. Les évaluations préalables visent à examiner les renseignements scientifiques et à tirer des conclusions fondées sur la méthode du poids de la preuve et le principe de prudence.

L'avis du Défi portant sur les substances susmentionnées a été publié dans la *Gazette du Canada* le 26 décembre 2009 (Canada, 2009). En même temps ont été publiés les profils des substances, qui présentaient l'information technique (obtenue avant décembre 2005) sur laquelle a reposé leur catégorisation. Les ministres de l'Environnement et de la Santé ont procédé à une évaluation préalable de ces substances en fonction des résultats du Défi. Les principales données et considérations sur lesquelles repose la présente évaluation sont résumées ci-après.

Résumé des renseignements utilisés comme fondement de la présente évaluation préalable

D'après les résultats de catégorisation, il a été démontré que les substances énumérées dans le présent rapport répondaient aux critères écologiques de persistance, de bioaccumulation et de toxicité intrinsèque pour les organismes non humains (PBTi). Il n'a pas été démontré que ces substances répondaient aux critères de catégorisation pour la santé humaine (Environnement Canada, 2006).

Afin de déterminer si certaines substances d'importance prioritaire, y compris les substances persistantes, bioaccumulables et intrinsèquement toxiques, étaient actuellement fabriquées ou importées au Canada, on a mené une enquête en émettant un *Avis concernant certaines substances considérées comme priorités pour suivi* en vertu des alinéas 71(1)a) et 71(1)b) de la LCPE (1999). L'Avis a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 4 mars 2006 (Canada, 2006b).

Par suite de la parution de cet avis, aucune activité industrielle (importation ou fabrication) dépassant le seuil de déclaration de 100 kg n'a été signalée au Canada concernant les substances susmentionnées pour l'année de déclaration 2005. Certaines entreprises ont néanmoins exprimé un intérêt à l'égard de ces substances. Croyant que ces substances pouvaient donc être commercialisées au Canada, elles ont été incluses dans le Défi.

Les résultats d'un avis semblable émis en vertu de l'alinéa 71(1)b) de la LCPE (1999) le 26 décembre 2009 dans le cadre du Défi (Canada, 2009) n'ont révélé aucune activité d'importation ou de fabrication de ces substances au Canada dépassant le seuil de déclaration de 100 kg pour l'année de déclaration 2006. Les résultats semblent indiquer que ces substances ne sont actuellement pas utilisées en une quantité qui dépasse le seuil de déclaration indiqué. Par conséquent, la probabilité d'exposition à ces substances au Canada en raison de l'activité commerciale est faible. Pour le moment, d'autres sources d'entrée dans l'environnement n'ont pas encore été déterminées.

Les renseignements reçus en réponse aux avis susmentionnés et au questionnaire joint à l'avis du 26 décembre 2009 (Canada 2006b, 2009) n'ont pas non plus révélé de nouvelle donnée significative au sujet de la persistance, de la bioaccumulation et de la toxicité intrinsèque de ces substances. Puisque aucune activité commerciale importante ne concerne ces substances, aucune autre collecte ou analyse portant sur la persistance, la bioaccumulation et les effets écologiques de cette substance n'a été effectuée pour le n° CAS 68583-58-4 et le n° CAS 101200-53-7, à l'exclusion des efforts qui avaient déjà été déployés dans le cadre de la catégorisation. Cependant, de nouveaux renseignements sur l'écotoxicité et le devenir dans l'environnement du n° 116-66-5 ont été pris en compte depuis la

catégorisation. Les résultats d'une étude expérimentale sur la biodégradation dans l'eau (Givaudan Roure, 1993) indiquent que le n° CAS 116-66-5 n'est pas intrinsèquement biodégradable et, par conséquent, qu'il n'est pas non plus facilement biodégradable. Ce résultat concorde avec les estimations de trois modèles selon lesquelles le n° CAS 116-66-5 (musc moskène) n'est pas facilement biodégradable (BCFBAF, 2008; TOPKAT, 2004; CPOP, 2008). Les faibles valeurs expérimentales de solubilité dans l'eau et les valeurs expérimentales élevées du log K_{oe} laissent entendre que le n° CAS 116-66-5 est une substance lipophile qui devrait être bioaccumulable dans les organismes aquatiques. En fournissant des valeurs expérimentales de solubilité dans l'eau et du log K_{oe} aux modèles de bioconcentration ou de bioaccumulation, les données modélisées obtenues indiquent que le potentiel de bioconcentration de cette substance est très élevé (BCFBAF, 2008; CPOP, 2008). Deux autres études écotoxicologiques ont été trouvées relativement au n° CAS 116-66-5, mais leurs résultats ont été jugés non concluants et contradictoires. L'étude de Schramm *et al.* (1996) contient un résultat non concluant (aucun effet à la concentration de saturation, c'est-à-dire une concentration médiane entraînant un effet $[CE_{50}] > 0,046$ mg/L). Dans l'autre étude (Chou et Dietrich, 1999), une réduction statistiquement significative de la viabilité des larves de grenouilles (62 à 94 %) a été observée. Cependant, en raison des fluctuations importantes des concentrations mesurées et de l'utilisation d'un système d'essai ne convenant pas aux substances lipophiles (système semi-statique plutôt que dynamique), cette étude n'a pas été jugée de haute qualité. Un effet biologique significatif, soit près de 40 % (viabilité réduite des larves de grenouilles), indique toutefois que le n° CAS 116-66-5 peut être toxique pour les organismes aquatiques. Cette conclusion a été appuyée par des données modélisées. Les estimations de trois modèles écotoxicologiques différents (ECOSAR, 2008; AIEPS, 2003-2007; CPOP, 2008) indiquent que le n° CAS 116-66-5 devrait avoir des effets nocifs sur les organismes aquatiques à de faibles concentrations (valeurs de la concentration létale médiane $[CL_{50}]$ aigüe inférieures à 1 mg/L). Par conséquent, les nouvelles données appuient la conclusion que le n° CAS 116-66-5 est fortement persistant et bioaccumulable au sens du *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* pris en application de la LCPE (1999) (Canada, 2000), et qu'il présente une toxicité intrinsèque pour les organismes aquatiques.

Ainsi, les décisions relatives à la persistance, à la bioaccumulation et à la toxicité intrinsèque qui ont été prises au cours de la catégorisation demeurent inchangées. Les trois substances susmentionnées sont donc considérées comme présentant une toxicité intrinsèque pour les organismes autres que les êtres humains et elles répondent aux critères de persistance et de bioaccumulation prévus dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000).

Tel qu'il a été mentionné précédemment, étant donné que les résultats de l'avis émis le 26 décembre 2009, en vertu de l'alinéa 71(1)b) de la LCPE (1999), semblent indiquer que ces substances ne sont pas actuellement utilisées en quantités supérieures au seuil de déclaration indiqué, il est peu probable que la population générale soit exposée à ces substances. Par conséquent, le risque pour la santé humaine est considéré comme faible. Deux de ces substances (n°s CAS 68583-58-4 et 101200-53-7) n'ont pas été jugées particulièrement dangereuses pour la santé humaine compte tenu des classifications établies par d'autres organismes nationaux ou internationaux concernant leur cancérogénicité, leur génotoxicité ou leur toxicité sur le plan du développement ou de la reproduction. Par ailleurs, elles ne figurent pas sur la liste des substances extrêmement préoccupantes de l'Union européenne devant faire l'objet d'une autorisation (UE, 2009).

Selon des renseignements liés aux effets sur la santé d'une substance analogue, le n° CAS 116-66-55 (musc moskène) présenterait un danger potentiel pour la santé humaine. Deux autres muscs nitrés, le musc xylène et le musc cétone, ont été classés par l'Union européenne comme cancérogènes de catégories 3 (substances préoccupantes pour l'homme en raison d'effets cancérogènes possibles) sur base de données démontrant la présence de tumeurs du foie chez la souris. Les États membres de l'Union Européenne ont voté en faveur de l'inscription du musc xylène sur la liste des substances extrêmement préoccupantes de l'Union européenne (ENDS Europe, 2010).

Conclusion

Selon les données disponibles, et jusqu'à ce que de nouvelles données indiquent que ces substances pénètrent ou peuvent pénétrer dans l'environnement en raison d'activités commerciales ou d'autres sources, il est conclu que les substances susmentionnées ne pénètrent actuellement pas dans l'environnement en une quantité, à une 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 ou encore à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines. On conclut donc que ces substances ne répondent à aucun des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE (1999).

Comme ces substances sont inscrites sur la LIS, leur importation et leur fabrication au Canada ne sont pas visées par les exigences de déclaration prévues au paragraphe 81(1). Compte tenu des propriétés dangereuses de ces substances, soit la persistance, le potentiel de bioaccumulation et la toxicité intrinsèque, ainsi que du danger que pourrait présenter le n° CAS 116-66-5 pour la santé humaine, on craint que les nouvelles activités qui les feraient intervenir et qui n'ont pas été relevées ni évaluées en vertu de la LCPE (1999) puissent faire en sorte que les substances répondraient aux critères énoncés à l'article 64 de la *Loi*. Il est donc recommandé de modifier la LIS, en vertu du paragraphe 87(3) de la *Loi*, afin que les substances susmentionnées soient assujetties aux dispositions relatives à une nouvelle activité au titre du paragraphe 81(3) de la *Loi*. Ainsi, toute nouvelle activité (fabrication, importation ou utilisation) relative à ces substances en une quantité supérieure à 100 kg par année serait déclarée et les risques qu'elles présentent pour la santé humaine et l'environnement seraient évalués, conformément à l'article 83 de la *Loi*, avant d'envisager d'introduire ces substances au Canada.

Références

[AIEPS] Artificial Intelligence Expert Predictive System. 2003-2007. Version 2.05. Ottawa (Ont.) : Environnement Canada. Modèle élaboré par Stephen Niculescu. Disponible auprès de la Section de l'évaluation des substances chimiques nouvelles, Division de l'évaluation écologique, Environnement Canada.

[BCFBAF] BioConcentration Factor Program for Windows [modèle d'estimation]. 2008. Version 3.00. Washington (DC) : U.S. Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : <http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm>

[BIOWIN] Biodegradation Probability Program for Windows [modèle d'estimation]. 2008. Version 4.10. Washington (DC) : U.S. Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : <http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm>

Canada. 1999. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*. L.C., 1999, ch. 33. *Gazette du Canada*, Partie III, vol. 22, n° 3. Accès : <http://www.canadagazette.gc.ca/archives/p3/1999/g3-02203.pdf>

Canada. 2000. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*. C.P. 2000-348, 23 mars 2000, DORS/2000-107. *Gazette du Canada*, Partie II, vol. 134, n° 7, p. 607-612. Accès : <http://www.gazette.gc.ca/archives/p2/2000/2000-03-29/pdf/g2-13407.pdf>

Canada. Ministère de l'Environnement, ministère de la Santé. 2006a. *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://www.canadagazette.gc.ca/archives/p1/2006/2006-12-09/pdf/g1-14049.pdf>

Canada. Ministère de l'Environnement, ministère de la Santé. 2006b. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis concernant certaines substances considérées comme priorité pour suivi*. *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 140, n° 9, p. 435-459. Accès : <http://www.gazette.gc.ca/archives/p1/2006/2006-03-04/pdf/g1-14009.pdf>

Canada. Ministère de l'Environnement. 2009. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis concernant les substances du groupe 12 du Défi*. *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 143, n° 52, p. 3813-3836. Accès : <http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2009/2009-12-26/pdf/g1-14352.pdf#page=7>

Chou, Y.-J., Dietrich, R. 1999. Toxicity of nitromusks in early lifestages of South African clawed frog (*Xenopus laevis*) and zebrafish (*Danio rerio*). *Toxicol. Lett.* 111:17-25.

[CIRC] Centre International de Recherche sur le Cancer. 1996. IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans. Volume 65: Printing processes and printing inks, carbon black and some nitro compounds. Lyon (France) : Organisation mondiale de la santé, Centre International de Recherche sur le Cancer. Musk ambrette and musk xylene, p. 477-495.

[CPOP] Canadian POPs Model. 2008. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division de l'évaluation écologique; Bourgas (Bulgarie) : Prof. Assen Zlatarov University, Laboratory of Mathematical Chemistry. [Modèle basé sur celui de Mekenyan, *et al.*, 2005]. Disponible auprès de la Division de l'évaluation écologique d'Environnement Canada.

[ECOSAR] Ecological Structural Activity Relationships [en ligne]. 2009. Version 1.00. Washington (DC) : U.S. Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : <http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm>

Environnement Canada. 2006. Catégorisation de la LIS sous la LCPE : Aperçu et résultats [CD-ROM]. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division des substances existantes. Disponible sur demande.

ENDS Europe. 2010. Europe's environmental news and information service. Haymarket Publication. Accès : <http://www.endseurope.com/24711?referrer=channel%2Dchemicals> [consulté le 21 septembre 2010].

Givaudan Roure. 1993. Test Report No. 93-E14: Inherent biodegradability of musk moskene according to OECD Guideline 302C. Mai 1993 [cité dans OSPAR, 2000].

Mekenyan, G., Dimitrov, S.D., Pavlov, T.S., Veith, G.D. 2005. POPs: A QSAR system for creating PBT profiles of chemicals and their metabolites. *SAR QSAR Environ. Res.* 16(1-2):103-133.

[OSPAR] Commission OSPAR. 2000. OSPAR background document on musk xylene and other musks. Londres (Royaume-Uni). 38 p.

Schramm, K.W., Kaune, A., Beck, B., Thumm, W., Behechti, A., Kettrup, A., Nickolova, P. 1996. Acute toxicities of five nitromusk compounds in *Daphnia*, algae and photoluminescent bacteria. *Wat. Res.* 30(10):2247-2250.

[TOPKAT] TOxicity Prediction by Komputer Assisted Technology [en ligne]. 2004. Version 6.2. San Diego (CA) : Accelrys Software Inc. Accès : <http://www.accelrys.com/products/topkat/index.html>

[UE] Union européenne. 2009. Candidate List of Substances of Very High Concern for Authorisation. Agence européenne des produits chimiques. Accès : http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp [consulté en novembre 2009].