

Sommaire 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° 18462 : 3-(Triéthoxysilyl)propan-1-amine, produits de la réaction avec du triméthoxy(méthyl)silane et du 2-[[3-(triméthoxysilyl)propoxy]méthyl]oxirane

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, 3-(Triéthoxysilyl)propan-1-amine, produits de la réaction avec du triméthoxy(méthyl)silane et du 2-[[3-(triméthoxysilyl)propoxy]méthyl]oxirane (n° 474530-85-3 du Chemical Abstracts Service), est de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques (UVCB) et peut être classée parmi les mélanges complexes de siloxanes.

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, aux fins d'utilisation déclarée comme un promoteur d'adhésion et un agent de durcissement aux fins d'utilisation dans les adhésifs structurels et enduits d'étanchéité. Les utilisations potentielles peuvent inclure plusieurs applications industrielles, et une utilisation dans les adhésifs destinés aux consommateurs.

Devenir et comportement dans l'environnement

D'après ses propriétés physiques et chimiques, la substance aura tendance à se répartir dans l'eau, le sol et les sédiments si elle est rejetée dans l'environnement. La substance ne devrait pas être persistante dans l'eau, le sol ou les sédiments compte tenu de sa tendance à réagir avec l'eau dans l'environnement pour former des particules insolubles, et de sa biodégradabilité modérée (30-60 %). La substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu de sa tendance à réagir facilement avec l'eau pour former de grandes matrices immobiles de grande structure moléculaire, ce qui limitera sa capacité à traverser les membranes biologiques.

Évaluation des risques pour l'environnement

D'après les renseignements disponibles sur les risques associés à des produits chimiques de structure apparentée, la substance devrait présenter une toxicité aiguë faible chez les poissons, les invertébrés aquatiques et les algues (concentration létale médiane (CL₅₀) et concentration efficace médiane >100 mg/L). En utilisant la CL₅₀ chez l'organisme le plus sensible (les invertébrés aquatiques) et en appliquant un facteur d'évaluation approprié, la concentration estimée sans effet (CESE) calculée est de 100-1 000 µg/L. Celle-ci a été utilisée afin d'estimer le risque écologique.

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 des activités déclarées et potentielles devrait surtout provenir du nettoyage des récipients de transport et de formulation par rejet de la substance dans les eaux usées à de faibles taux. La concentration environnementale estimée (CEE) est de 10-100 µg/L dans le cas des activités déclarées et des activités potentielles.

En comparant la CEE à la CESE, le ratio est inférieur à 1. Ce ratio, associé à d'autres sources de données, notamment 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 à la substance et les données de substitution sur des produits chimiques de structure apparentée, la substance présente une toxicité aiguë faible par voie orale, voie cutanée et inhalation (dose létale médiane par voie orale et voie cutanée >2 000 mg/kg poids corporel, CL₅₀ d'inhalation >20 mg/L). D'après des données apparentées, la substance présente une toxicité subchronique modérée par voie orale (dose sans effet nocif observé(DSENO) sur 28 jours de 10-100 mg/kg p.c./j) et par inhalation (DSENO sur 90 jours de 0,2-1,0 mg/L/6 hr), et une faible (DSENO sur 28 jours >1000 mg/kg p.c./j) toxicité pour la reproduction et le développement suite à des doses répétées par voie orale chez des mammifères soumis à des essais. La dose journalière admissible temporaire (DJAT) par voie orale calculée est de 0,1-1 mg/kg p.c./j d'après la DSENO de 10-100 mg/kg p.c./j suite à des doses répétées par voie orale. La DJAT par inhalation est de 1-10 mg/kg p.c./j d'après la DSENO de 0,2-1,0 mg/L/6 hr suite à des doses répétées par inhalation.

Bien que la substance déclarée ne soit pas mutagène *in vitro*, une substance structurellement apparentée est un mutagène et un clastogène *in vitro*, mais pas un clastogène *in vivo*. C'est sur cette base que le potentiel de cancérogénicité a été examiné. La quantité de DJAT qui protège contre les effets cancérogènes a été déterminée entre 1-10 mg/kg p.c./j d'après les données disponibles sur l'activité cancérogène. Il a été déterminé que le risque cancérogène pendant la durée de vie pour l'exposition par voie cutanée et inhalation était compris entre 10⁻⁵-10⁻⁶, ce qui n'est pas jugé important.

L'utilisation de la substance déclarée comme promoteur de l'adhésion et agent de durcissement dans des milieux industriels ne devrait pas entraîner une exposition directe de la population

générale. Les membres de la population générale peuvent entrer en contact avec des produits commerciaux traités par l'industrie. Cependant, il ne devrait pas y avoir d'exposition directe étant donné que la substance aura déjà subi une réaction chimique dans une matrice stable une fois durci et ne sera pas disponible pour l'absorption. L'exposition directe de la population générale entraînant de l'utilisation de produits commerciaux devrait être faible. Une estimation prudente des expositions cutanée et par inhalation a été établie entre 0,0001 et 0,001 mg/kg-événement pour les deux voies d'exposition. L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire du milieu environnemental comme l'eau potable devrait être faible. D'autres utilisations potentielles incluent des applications industrielles, et l'utilisation des adhésifs destinés pour les consommateurs. L'exposition directe et indirecte de la population générale qui en découle de ces utilisations potentielles devraient être semblables à celles estimées pour les utilisations industrielles et commerciales déclarées.

Compte tenu d'une comparaison de la DJAT avec l'exposition estimative, la substance n'est pas susceptible de poser des risques envers la population générale et 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 relevées, on ne s'attend pas à ce que celle-ci soit nocive pour la santé humaine ou l'environnement aux termes des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE.

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.