

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

Nouvelle activité n° 17909 : *N,N*-diméthyl-déc-9-énamide (9-décénamide *N,N*-diméthyl),
Numéro d'enregistrement du *Chemical Abstracts Service* : 1356964-77-6

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 (1999)], et conformément à l'article 83 de cette loi, le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé ont évalué les renseignements concernant la substance en question. Les ministres ont déterminé qu'elle n'était pas susceptible de 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.

Cependant, un avis de nouvelle activité a été adopté pour répondre aux incertitudes relatives aux effets possibles de la substance sur la santé humaine qui pourraient découler de certaines nouvelles activités. L'[Avis de NAc n° 17909](#) décrit les renseignements exigés sur ces activités. Il a été publié le 14 mars 2015 dans la *Gazette du Canada*, partie I, vol. 149, n° 11. 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.

Identité de la substance

La substance est un produit chimique que l'on peut classer dans les amides aliphatiques.

Activités déclarées

On propose de fabriquer ou d'importer la substance au Canada en quantités dépassant 10 000 kg pour l'utiliser dans des produits de nettoyage industriels et ménagers.

Devenir et comportement dans l'environnement

En vertu de ses propriétés physiques et chimiques, si elle est rejetée dans l'environnement, la substance aura tendance à se loger principalement dans le milieu aquatique. On ne s'attend pas à ce que la substance soit persistante dans l'eau, car elle se biodégrade très facilement (de 60 % à 85 %). La substance ne devrait pas être bioaccumulative compte tenu de son coefficient de partage octanol-eau modéré ($\log K_{oe} = 2,5$ à $3,5$).

Évaluation écologique

D'après les renseignements dont on dispose sur les risques associés à la substance et des données de substitution déterminées à partir de produits chimiques structurellement proches, la toxicité aiguë de la substance est modérée ($CL_{50} = 1$ à 100 mg/L) pour les poissons, les daphnies et les algues, et la toxicité chronique pour les daphnies est modérée (CSEO = $0,1$ à 10 mg/L). La concentration estimée sans effet (10 à 100 µg/L) calculée à partir de la CE_{50} après 48 h pour l'organisme le plus sensible (la daphnie) a été utilisée afin d'estimer les risques pour l'environnement.

On a évalué les activités possibles et déclarées au Canada afin d'estimer l'exposition possible à la substance dans l'environnement pendant l'ensemble de son cycle de vie. L'exposition environnementale associée aux activités déclarées devrait principalement découler du rejet de la substance dans l'eau de surface en raison de l'utilisation, de la préparation et du nettoyage des contenants de transport. La concentration environnementale estimée pour les activités déclarées devrait dépasser 1 µg/L.

D'après la caractérisation des risques faibles à modérés et compte tenu de l'exposition provenant de toutes les utilisations potentielles de la substance déclarée, la substance est peu susceptible d'avoir des effets nocifs sur l'environnement au Canada.

Évaluation des risques pour la santé humaine

D'après l'information disponible sur les risques associés à la substance et les données de l'étude de toxicité de substitution sur un produit chimique ayant une structure semblable, la substance est moyennement susceptible d'avoir une toxicité aiguë par voie orale et par inhalation ($DL_{50} = 300$ à $1\,000$ mg/kg p.c. et $CL_{50} > 3,6$ mg/L/4 h, respectivement), un potentiel élevé de toxicité aiguë par voie cutanée ($DL_{50} = 200$ à $1\,000$ mg/kg p.c.) et un potentiel modéré de toxicité subchronique après des doses orales répétées dans des essais sur les mammifères (DSENO = 250 à $1\,000$ mg/kg p.c./jour). On ne considère pas que la substance déclarée soit susceptible de causer une toxicité pour le développement (DSENO $> 1\,000$ mg/kg p.c./jour). La substance déclarée est susceptible de causer une irritation oculaire grave ou très grave (cote moyenne maximale = 50 à 80) et est considérée comme causant une irritation cutanée modérée à grave (IIP = $3,1$ à $6,5$). La substance déclarée ne devrait pas être un sensibilisant. Compte tenu des résultats négatifs des essais *in vitro* et *in vivo*, la substance n'est pas mutagène ni clastogène. Par conséquent, il est peu probable que la substance cause des dommages génétiques.

Lorsque la substance est utilisée dans des produits de nettoyage, l'exposition directe de la population générale devrait être principalement par contact avec la peau ou par inhalation à des concentrations journalières de moins de $0,1$ mg/kg p.c./jour. L'exposition indirecte de la population générale à partir de sources environnementales comme l'eau potable devrait, selon des estimations prudentes, être inférieure à 5 µg/kg p.c./jour et se faire principalement par ingestion. Toutefois, si la substance était utilisée dans des produits de soins personnels, c'est-à-dire tout produit cosmétique ou toute drogue au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues* ou dans un produit de santé naturel au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les*

produits de santé naturels, on pourrait s'attendre à une exposition directe accrue potentielle attribuable à un contact cutané fréquent et soutenu.

D'après les estimations de l'exposition humaine et directe attribuable à l'utilisation de la substance dans des produits de nettoyage conjointement à la toxicité sous-chronique modérée, la substance n'est pas susceptible de poser un risque important pour la santé de la population générale et est donc peu susceptible d'avoir un effet nocif sur la santé humaine.

Cependant, compte tenu du potentiel d'exposition cutanée directe accrue en lien avec sa toxicité subchronique modérée (effets toxiques sur les reins), l'utilisation de la substance dans des produits de soins personnels pourrait grandement modifier l'exposition de la population générale et faire en sorte que la substance devienne nocive pour la santé humaine. Par conséquent, des renseignements complémentaires sont nécessaires afin de mieux caractériser les risques pour la santé.

Conclusion de l'évaluation

Si elle est utilisée conformément à l'activité déclarée, on ne soupçonne pas que la substance soit toxique au sens de l'article 64 de la LCPE (1999). Toutefois, on soupçonne qu'une nouvelle activité importante associée à la substance pourrait faire en sorte que celle-ci satisfasse à ces critères.

Vu le risque possible pour la population générale associé à la toxicité subchronique si la substance est utilisée dans des produits de soins personnels, c'est-à-dire tout produit cosmétique ou toute drogue au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues* ou dans tout produit de santé naturel au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les produits de santé naturels*, un avis de NAc a été publié afin d'obtenir des renseignements complémentaires pour permettre d'évaluer ces possibles activités. L'[Avis de NAc n° 17909](#) a été publié le 14 mars 2015 dans la partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 149, n° 11.

Une conclusion établie en vertu de la LCPE 1999 n'a rien à voir avec une évaluation par rapport aux critères de risque du Système d'information sur les matières dangereuses au travail (SIMDUT) définis dans le *Règlement sur les produits contrôlés* ou le *Règlement sur les produits dangereux* pour les produits destinés à être utilisés au travail et n'exclut pas une telle évaluation.