

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° 17116 : N,N'-(éthényl(méthyl)silanediy)bis[N-éthylacétamide],
n° 87855-59-2 du registre 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 (1999)], et conformément à l'article 83 de cette loi, la ministre de l'Environnement et la 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, on a recommandé un avis de nouvelle activité (NAc) vu les incertitudes qui existent quant aux effets possibles de la substance sur la santé humaine qui découlent de certaines nouvelles activités, telles que l'utilisation de la substance inaltérée dans des produits de consommation. L'[avis de NAc n° 17116](#) décrit les renseignements exigés sur ces activités. Il a été publié le 27 juillet 2013 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 147, n° 30. 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 est un produit chimique que l'on peut classer parmi les amidosilanes.

Activités déclarées

On propose la fabrication ou l'importation de la substance au Canada en quantités supérieures à 1 000 kg/an afin de l'utiliser comme matériau d'étanchéité commercial.

Devenir et comportement dans l'environnement

D'après ses propriétés physiques et chimiques, on prévoit que la substance s'hydrolyserait rapidement si elle était rejetée dans l'environnement. La substance ne devrait pas être persistante ou bioaccumulative étant donnée sa grande vitesse d'hydrolyse. Les produits de l'hydrolyse de la substance ne devraient pas être persistants puisque leur taux de biodégradation est élevé (60 % – 85 %). Ils ne devraient pas se bioaccumuler puisque la valeur prédite de K_{ow} (≤ 0) est très faible.

Évaluation des risques pour l'environnement

D'après les renseignements dont on dispose sur les risques associés à la substance, elle présente une toxicité aiguë faible ($CL_{50} > 100$ mg/L) pour les poissons et les algues, et une toxicité aiguë modérée (1 mg/L $< CE_{50} < 100$ mg/L) pour le *Daphnia magna*. La concentration prédite sans effet est estimée être modérée d'après l'essai CE_{50} pour l'organisme aquatique le plus sensible qui a servi à estimer les risques pour l'environnement.

Les activités possibles et déclarées au Canada ont été évaluées afin d'estimer l'exposition potentielle à la substance dans l'environnement pendant l'ensemble de son cycle de vie. L'exposition environnementale associée à l'activité déclarée devrait surtout provenir d'écoulements depuis des fûts vers l'eau à des concentrations inférieures à 10 µg/L. On estime que l'exposition découlant d'activités potentielles, comme la fabrication de cette substance au Canada, sera faible. On estime que la concentration prévue dans l'environnement générée par les activités déclarées sera faible.

Étant donné que le danger qu'elle présente a été caractérisé entre bas et modéré et vu son faible potentiel d'exposition, il est peu probable que cette substance ait des effets nocifs sur l'environnement au Canada.

Évaluation des risques pour la santé humaine

D'après les renseignements dont on dispose sur les risques associés à la substance, elle présente un potentiel modéré de toxicité aiguë par voie orale ($DL_{50} \sim 300 - 2\,000$ mg/kg de masse corporelle) et un faible potentiel de toxicité aiguë par voie cutanée ($DL_{50} > 2\,000$ mg/kg de masse corporelle). Elle cause une corrosion irréversible des yeux, elle n'est pas un irritant de la peau (indice d'irritation primaire cutanée $\leq 0,1$) et elle ne constitue pas un sensibilisant cutané. La substance n'est pas mutagène ou clastogène *in vitro*; par conséquent, il est peu probable qu'elle cause des dommages génétiques. Chez les mammifères soumis à des essais, la substance présente un potentiel de toxicité subchronique allant de modéré à élevé pour les doses orales répétées ($DSENO \leq 100$ mg/kg de masse corporelle chez les femelles et ≤ 10 mg/kg de masse corporelle chez les mâles), selon les effets observés sur les organes reproducteurs masculins.

Les dangers découlant de l'utilisation des substances sur les lieux de travail doivent être classés conformément au Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT).

L'utilisation de la substance comme scellant commercial ne devrait entraîner aucune exposition directe pour la population générale. Des membres du grand public pourraient avoir un contact cutané avec le scellant séché. Or, une fois le scellant appliqué et durci, la substance aura réagi pour se transformer en une grande matrice de polymère de laquelle la substance ne devrait pas s'échapper. On ne s'attend pas à une exposition indirecte de la population générale à la substance par l'environnement, par exemple par la consommation d'eau. On a analysé l'exposition potentielle aux produits de l'hydrolyse par la consommation d'eau potable et on a conclu qu'ils ne posaient pas un risque pour les consommateurs. Toutefois, si la substance inaltérée se trouvait

dans un produit de consommation, il existerait une possibilité d'exposition directe par contact cutané.

Étant donné les faibles possibilités d'un contact direct de la population générale avec la substance inaltérée ou avec les produits de son hydrolyse, il est peu probable que la substance présente un risque important pour la santé de la population générale et il est donc peu probable qu'elle ait des effets nocifs sur la santé humaine.

Cependant, étant donné la possibilité d'une exposition cutanée directe à la substance et sa toxicité subchronique allant de modérée à élevée, l'utilisation de la substance inaltérée dans des produits de consommation pourrait modifier de manière significative l'exposition de la population générale et faire en sorte que la substance ait des effets nocifs sur la santé humaine. Par conséquent, des renseignements complémentaires sont nécessaires afin de mieux caractériser les risques pour la santé humaine.

Conclusion de l'évaluation

Lorsque la substance est utilisée telle qu'elle a été déclarée, elle n'est pas suspectée être nocive pour la santé humaine ou l'environnement au sens de l'article 64 de la LCPE (1999). Cependant, on soupçonne qu'une nouvelle activité associée à la substance pourrait faire en sorte que cette dernière satisfasse aux critères énoncés dans cet article.

Vu les risques potentiels pour la population générale associés à la toxicité subchronique qui découlerait de l'utilisation de la substance inaltérée dans les produits de consommation, un avis de NAc a été publié afin d'obtenir, avant ces nouvelles utilisations, des renseignements complémentaires pour permettre d'évaluer ces activités possibles. L'avis de NAc n° 17116 a été publié le 27 juillet 2013 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 147, n° 30.

Une conclusion établie sur cette substance en vertu de la LCPE (1999) ne concerne ni n'empêche une évaluation relative aux critères de risque définis pour le SIMDUT qui sont précisés dans le *Règlement sur les produits contrôlés* visant les produits destinés à être utilisés au travail.