

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° 18010 : Silicate de sodium, produits de l'hydrolyse avec 1-[(méthoxy substitué)alkyl]silanetriol

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 cette loi, la ministre de l'Environnement et la 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° 18010](#) décrit les renseignements exigés sur ces activités. Il a été publié le 3 octobre 2015 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 149, n° 40. 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 déclarée peut être classée comme nanoparticule de silice fonctionnalisée en surface. La substance ne répond pas aux critères des [polymères à exigences réglementaires réduites](#).

Tout dépendant des conditions de réaction, la substance déclarée peut contenir des groupes époxy inaltérés, qui ont été associés à des effets nocifs sur la santé humaine. Cependant, dans le contexte de la présente déclaration, les groupes époxy ont été complètement hydrolysés pendant la synthèse de ladite substance déclarée, comme il a été confirmé par résonance magnétique nucléaire du ^{13}C .

Activités déclarées

La substance est un nanomatériau et on propose de l'utiliser comme composant dans des préparations de revêtement, de pigment ou d'encre pour les produits industriels ou de consommation.

Devenir et comportement dans l'environnement

D'après ses propriétés physiques et chimiques, la substance aura tendance à se loger dans l'eau, le sol et les sédiments si elle est rejetée dans l'environnement. Comme la silice ne devrait pas se dégrader dans l'environnement et que la susceptibilité à la biodégradation de la modification de la surface est inconnue, la substance devrait être persistante dans ces milieux de l'environnement. Le potentiel de bioaccumulation de cette substance est inconnu.

Évaluation des risques pour l'environnement

Il n'y avait aucun renseignement disponible sur les dangers de la substance déclarée. Par conséquent, compte tenu de l'absence de données sur les dangers spécifiques à cette substance, on a utilisé des renseignements sur des substances structurellement apparentées pour prévoir les dangers. Il est donc probable que la substance déclarée présentera une toxicité aiguë modérée pour les invertébrés aquatiques (p. ex., *Daphnia magna*, à une concentration efficace moyenne CE₅₀ de 29,7 mg/L), et sa toxicité chronique est inconnue. La concentration estimée sans effet calculée à 297 µg/L à partir du critère d'effet CE₅₀ pour l'organisme le plus sensible (*Daphnia magna*) a été utilisée afin d'estimer les risques dans l'environnement.

Les activités possibles et déclarées au Canada ont été évaluées afin d'estimer l'exposition possible à la substance dans l'environnement pendant l'ensemble de son cycle de vie. L'exposition dans l'environnement due aux activités déclarées devrait se faire principalement à partir des préparations et des utilisations industrielles. La concentration prédite dans l'environnement due aux activités déclarées pour des rejets ponctuels est estimée entre 2,0 et 10,5 µg/L dans les eaux réceptrices. Cependant, des changements dans le profil d'utilisation de cette substance pourraient conduire à une exposition accrue, et ainsi en modifier le devenir et les effets.

Sur la base des utilisations déclarées, des scénarios d'exposition prudents ont été comparés à une exposition à une concentration modérée donnant lieu à une toxicité aquatique, la CE₅₀, qui a permis d'établir que la substance ne devrait pas causer d'effets nocifs dans l'environnement au Canada, d'après les utilisations actuelles.

Bien que selon la présente déclaration, cette substance ne réponde pas aux critères de l'article 64 de la LCPE, d'autres activités peuvent influencer de manière significative sur son devenir et ses effets. C'est pourquoi des renseignements supplémentaires sont requis pour tenir compte de ce comportement différent et évaluer les risques possibles pour l'environnement.

Évaluation des risques pour la santé humaine

D'après les renseignements disponibles sur les dangers de cette substance contenue dans les produits, elle présente un faible potentiel de toxicité aiguë par voie orale et par inhalation (DL₅₀ par voie orale > 5 000 mg/kg pc; CL₅₀ par inhalation > 5 mg/L/4 h; chez le rat dans les deux cas). La substance n'est pas un irritant ni un sensibilisant cutané, mais est un irritant pour les yeux. La substance n'est pas mutagène *in vitro*. Par conséquent, il est peu probable qu'elle cause des dommages génétiques.

Il n'y avait aucun renseignement disponible sur la toxicité de cette substance à doses répétées. Compte tenu de la nature particulière de la substance et de la présence potentielle d'un groupement époxy, il existe des inquiétudes quant à la toxicité pour la reproduction, à la toxicité respiratoire, au cancer et à l'hépatotoxicité. Pour le moment, on ne peut formuler de conclusion sur la toxicité de doses répétées de la substance déclarée, en raison du manque de données permettant de procéder à une évaluation complète.

Lorsque la substance est utilisée dans des revêtements pour produits de consommation, l'exposition directe de la population générale devrait se produire surtout par inhalation ou par contact cutané, avec une dose totale combinée de 3,93 mg/kg pc/jour. L'exposition indirecte (surtout par ingestion) de la population générale dans les milieux de l'environnement, comme l'eau potable, est estimée de façon prudente à $2,64 \times 10^{-4}$ mg/kg pc/jour pour les adultes et à $5,65 \times 10^{-4}$ mg/kg pc/jour pour les tout-petits.

Comme l'exposition potentielle directe ou indirecte de la population générale est faible, en vertu de la présente déclaration, il est peu probable que la substance présente un risque significatif pour la santé de la population générale, et il est donc improbable que la substance ait des effets nocifs sur la santé humaine.

Cependant, comme cette substance est admissible à son inscription dans la partie confidentielle de la *Liste intérieure des substances* et qu'elle sera probablement utilisée largement pour des applications industrielles ou commerciales et dans des produits de consommation, il peut y avoir un risque accru d'exposition directe ou indirecte. Le risque associé à l'utilisation de cette substance dans des produits de consommation, comme les produits de nettoyage et les détergents, est inconnu pour le moment. Il y a des inquiétudes relativement à une exposition par inhalation modérée à élevée lors de son utilisation dans des produits de nettoyage pour surface dure, et dans une moindre mesure, par voie orale et par voie cutanée lors de l'utilisation de produits de consommation. La substance peut être utilisée pour le traitement des boissons et de l'eau, ainsi que dans des matériaux en matière plastique, en papier et en carton entrant en contact avec les aliments, auquel cas il pourrait y avoir exposition par voie orale. L'utilisation de la substance pour ces applications pourrait modifier grandement 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 potentiels pour la santé associés à ces nouvelles activités.

Conclusion de l'évaluation

Lorsque la substance est utilisée selon l'activité déclarée, elle ne devrait pas être nocive pour la santé humaine ni pour l'environnement, en vertu des critères de l'article 64 de la LCPE. Toutefois, on soupçonne qu'une nouvelle activité importante associée à la substance pourrait faire en sorte qu'elle réponde à ces critères.

En raison de l'utilisation déclarée de cette substance à l'échelle nanométrique, le risque potentiel pour la population générale et l'incertitude sur son devenir dans l'environnement, les risques et l'exposition lorsque la substance est utilisée en sus des utilisations déclarées, un avis de NAc a été publié afin d'obtenir des renseignements complémentaires pour s'assurer que cette substance

subisse une évaluation plus poussée lorsqu'elle est utilisée pour ces activités potentielles. L'[Avis de NAc n° 18010](#) a été publié le 3 octobre 2015 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 149, n° 40.

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.