

Résumé 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 21496 : 1,3-bis(triméthylsilyl)urée (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service 18297-63-7)

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 déclarée est le 1,3-bis(triméthylsilyl)urée (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service¹ 18297-63-7).

Utilisations déclarées et potentielles

On propose l'importation de la substance au Canada en quantités supérieures à 1000 kg/an, à des fins d'utilisation déclarée comme additif dans des produits d'étanchéité. Les utilisations potentielles peuvent inclure une utilisation comme additif dans des peintures, comme adhésifs et agents de remplissage, et comme intermédiaire chimique dans la synthèse d'autres substances.

Devenir et comportement dans l'environnement

D'après ses propriétés physiques et chimiques, si la substance est rejetée dans l'environnement, elle se dégradera rapidement compte tenu de sa courte demi-vie dans l'eau, le sol et l'air (< 10 minutes). Par conséquent, la substance ne devrait pas être persistante. Cependant, le produit d'hydrolyse de la substance dans l'environnement devrait être persistant dans l'eau. La substance et les produits de son hydrolyse ne devraient pas se bioaccumuler compte tenu de leurs faibles coefficients de partage octanol-eau (log K_{oe} 0-3).

¹ Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service est la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution, sauf si elles servent à répondre à des exigences réglementaires ou si elles sont nécessaires à des rapports à fournir au gouvernement du Canada lorsque ceux-ci sont exigés par la loi ou une politique administrative, sont interdites sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society.

Évaluation des risques pour l'environnement

D'après les renseignements disponibles sur les risques associés, la substance et son sous-produit d'hydrolyse présentent une toxicité aiguë faible chez les poissons, les invertébrés aquatiques et les algues (aucun effet nocif n'a été observé dans des solutions saturées) et une toxicité chronique faible chez les algues (aucun effet nocif n'a été observé dans des solutions saturées). Aucune concentration estimée sans effet n'a été calculée en raison du faible potentiel de danger pour l'environnement.

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 due à l'activité déclarée devrait être minime et se produire principalement via le rejet de la substance dans l'eau à faible débit. Une concentration environnementale estimée n'a pas été calculée, en raison du faible potentiel d'écotoxicité et d'exposition environnementale. Considérant les activités déclarées, aucune autre activité qui pourrait augmenter le risque environnemental de façon significative n'a été relevée.

Compte tenu du faible potentiel d'écotoxicité et potentiel d'exposition environnementale, la substance n'est pas susceptible de causer d'effets nocifs sur l'environnement au Canada.

Évaluation des risques pour la santé humaine

D'après les renseignements disponibles sur les risques associés, la substance présente une toxicité aiguë modérée par voie orale (dose létale médiane 300-2000 mg/kg poids corporel) et une toxicité aiguë faible par voie d'inhalation (concentration létale médiane > 5 mg/L/4 heures). La substance présente une toxicité sous-chronique modérée à la suite de l'administration de doses répétées par voie orale chez des mammifères soumis à des essais (doses sans effet nocif observé [DSENO] répétées 30-300 mg/kg p.c./j). La substance n'est pas considérée comme une substance toxique pour la reproduction ou le développement à la suite de l'administration de doses répétées par voie orale chez des mammifères soumis à des essais (DSENO > 300 mg/kg p.c./j). Elle n'est pas un sensibilisant cutané (concentration estimée > 10 % nécessaire pour produire une réponse correspondant à un indice de stimulation égal à 3 dans un essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques). Elle n'est pas un mutagène ni un clastogène *in vitro*. Par conséquent, la substance n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques. De plus, la substance ne contient pas d'attributs structurels associés avec des effets nocifs sur la santé humaine.

L'utilisation de la substance déclarée comme additif dans des produits d'étanchéité pour utilisation par les consommateurs devrait entraîner pour la population générale une exposition directe surtout par contact de la substance avec la peau à des niveaux qui ne sont pas préoccupants pour la santé humaine. L'exposition cutanée à cette substance ne devrait pas être fréquente, devrait être de courte durée et limitée par sa faible concentration dans ces produits. Une fois le produit durci, la substance aura subi une réaction chimique dans une matrice et elle

ne sera pas disponible pour l'absorption. L'utilisation de la substance déclarée comme additif dans des produits d'étanchéité pour des utilisations industrielles ou commerciales ne devrait pas entraîner une exposition directe de la population générale en raison de la nature industrielle ou commerciale de l'utilisation. L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental comme l'eau potable ou l'air n'est pas prévue en raison du faible potentiel de rejet dans l'environnement. Les utilisations potentielles de la substance incluent des peintures, où l'exposition directe de la population générale devrait se produire principalement par contact avec la peau à des niveaux qui se situent dans l'intervalle de 0,01-0,1 mg/kg p.c./exposition. Pour les utilisations potentielles dans des adhésifs et des produits de remplissage, l'exposition directe de la population générale devrait être égale ou inférieure à celle découlant de l'utilisation de la substance dans des peintures. En ce qui concerne les utilisations potentielles, l'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental comme l'eau potable ou l'air devrait se situer à des niveaux qui ne sont pas préoccupants, semblables à ceux de l'utilisation déclarée.

La marge d'exposition cible (ME_C) est de 1000, basée sur les renseignements de toxicité disponibles. La ME_C est le niveau d'exposition auquel ou au-dessus duquel il ne devrait y avoir aucun risque pour la population exposée. La marge d'exposition dérivée (ME_D) est le rapport entre la valeur au point de départ et les doses d'exposition, et elle est comparée à la ME_C . La ME_D étant supérieure à la ME_C pour toutes les expositions humaines estimées, cette substance n'est pas susceptible de poser des risques importants pour la santé de la population générale et par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer des effets nocifs sur la santé humaine.

Les hypothèses faites pour cette évaluation sont considérées comme adéquates pour protéger la population générale ainsi que les sous-populations qui peuvent être plus sensibles ou fortement exposées.

Conclusion de l'évaluation

Lorsque la substance est utilisée comme indiqué dans la déclaration ou selon d'autres activités 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 Loi.

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.