

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° 18431 : 1,3-Bis(2-hydroxyéthyl)-5,5-diméthylimidazolidine-2,4-dione

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

1,3-Bis(2-hydroxyéthyl)-5,5-diméthylimidazolidine-2,4-dione (n° 26850-24-8 du registre du Chemical Abstracts Service) est un produit chimique que l'on peut classer parmi les substances ayant un groupe carbonylurée.

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, pour qu'elle soit utilisée comme une composante des encres des imprimantes à jet d'encre utilisées à des fins personnelles, commerciales ou industrielles. Les utilisations potentielles peuvent inclure une variété d'applications, telles que les produits de soins personnels.

Devenir et comportement dans l'environnement

D'après ses propriétés physiques et chimiques, la substance aura tendance à se loger dans l'eau si elle est rejetée dans l'environnement. La substance devrait être persistante dans l'eau en raison de sa demi-vie (>180 jours) et sa résistance à la biodégradation. La substance ne devrait pas se bioaccumuler étant donné la faible valeur prédictive de sa bioconcentration et des facteurs de bioaccumulation (<250 L/kg).

Évaluation des risques pour l'environnement

D'après les renseignements dont on dispose sur les risques associés à la substance et des données de substitution sur les produits chimiques de structure apparentée, la toxicité aiguë de la substance est faible pour les poissons, les invertébrés aquatiques et les algues (concentration létale médiane (CL₅₀) et concentration efficace médiane >100 mg/L). Une concentration estimée sans effet n'a pas été calculée en raison du faible potentiel de risque écologique.

Les activités potentielles 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 environnementale associée à l'activité déclarée devrait être limitée, car, durant le transport, les cartouches contenant les substances sont scellées jusqu'à leur utilisation et retournées au fabricant lorsqu'elles sont vides et, durant l'utilisation, la substance est fixée à l'encre et ne devrait pas être rejetée. Une concentration environnementale estimée (CEE) par les activités déclarées n'a pas été calculée en raison du faible potentiel d'exposition environnementale et du faible potentiel d'écotoxicité.

La substance présente une large gamme d'utilisations potentielles, dont certaines pourraient entraîner des concentrations de la substance plus élevées au Canada que les utilisations déclarées. Toutefois, compte tenu de la faible toxicité de la substance, les rejets dans l'environnement découlant des utilisations potentielles sont jugés être peu inquiétants. Une CEE par les activités potentielles n'a pas été calculée en raison du faible potentiel d'effets écologiques.

Compte tenu de la faible écotoxicité, il est peu probable que la 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 et des données de substitution sur les produits chimiques de structure apparentée, la toxicité aiguë de la substance est faible par voie orale, voie cutanée et inhalation (dose létale médiane >2000 mg/kg de poids corporel par voie orale et voie cutanée; $CL_{50} >5$ mg/L/4h par inhalation), et sa toxicité subchronique pour la reproduction et le développement en doses répétées est faible par voie orale chez les mammifères soumis à des essais (90-jours dose sans effet nocif observé >100 mg/kg p.c./j). La substance ne constitue pas un sensibilisant et n'est pas mutagène *in vitro*; par conséquent, il est peu probable qu'elle cause des dommages génétiques.

L'utilisation de la substance en tant que composante des encres d'imprimante à jet d'encre utilisées à des fins personnelles, commerciales ou industrielles devrait entraîner pour la population générale une exposition directe surtout par contact cutané ou inhalation à des concentrations faibles, car la manipulation des cartouches d'encre devrait être peu fréquente et brève et, une fois que l'encre a marqué le papier, l'exposition devrait être faible. On s'attend à ce que l'exposition indirecte de la population générale à la substance par l'environnement, par exemple par la consommation d'eau potable, soit faible. L'utilisation potentielle de la substance dans les produits de soins personnels devrait entraîner pour la population générale une exposition directe surtout par contact cutané, à des concentrations modérées à élevées; cependant, l'hydrosolubilité élevée ($> 10\,000$ mg/L) et le très faible coefficient de partage octanol-eau ($\log K_{oe} < 0$) limitent l'absorption cutanée.

Compte tenu du faible potentiel des toxicités aiguë et subchronique de la substance, il est peu probable que la substance pose des risques envers la population générale et ait des effets nocifs sur la santé humaine.

Conclusion de l'évaluation

Lorsque la substance est utilisée comme il est indiqué dans la déclaration ou selon d'autres utilisations potentielles indiquées, on ne s'attend pas à ce que la substance 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.