

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 20971 : tétrahydro-imidazo[4,5-d]imidazole-2,5(1H,3H)-dione polymérisée avec du diméthoxyméthane, cyclisé (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service 2102021-72-5)

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, tétrahydro-imidazo[4,5-d]imidazole-2,5(1H,3H)-dione polymérisée avec du diméthoxyméthane, cyclisé (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service¹ 2102021-72-5), est considérée comme une substance de composition variable ou inconnue, un produit de réaction complexe ou une matière biologique (substance of Unknown or Variable composition, Complex reaction product or Biological material – UVCB).

Utilisations déclarées et potentielles

On propose l'importation de la substance au Canada en quantités supérieures à 10 000 kg/an, à des fins d'utilisation déclarée dans divers produits industriels et de consommation, tels que les peintures et les revêtements, les produits en papier, les produits de nettoyage et les produits de soins personnels.

Devenir et comportement dans l'environnement

D'après ses propriétés physiques et chimiques, si la substance est rejetée dans l'environnement, elle aura tendance à se répartir dans l'eau. La substance ne devrait pas être persistante dans ce milieu compte tenu de sa courte demi-vie d'hydrolyse (1,5-12 jours). La

¹ Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service est la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution, sauf si elle sert à répondre aux exigences réglementaires ou si elle est nécessaire aux rapports à fournir au gouvernement du Canada lorsque ceux-ci sont exigés en vertu de la loi ou d'une politique administrative, est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society.

substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu de son coefficient de partage octanol-eau très faible ($\log K_{oe} \leq 0$).

Évaluation des risques pour l'environnement

D'après les renseignements disponibles sur les risques associés, la substance présente une toxicité aigüe faible chez les poissons (concentration létale médiane [CL_{50}] > 1 mg/L, aucune mortalité observée à la concentration testée la plus élevée) et une toxicité chronique modérée chez les invertébrés aquatiques et les algues (concentration sans effet observé [CSEO] 0,1-10 mg/L; concentration minimale avec effet observé 0,1-10 mg/L). En utilisant la CSEO chez l'organisme le plus sensible (les algues) et en appliquant un facteur d'évaluation de 10 pour tenir compte de la variation liée à la sensibilité des espèces, la concentration estimée sans effet (CESE) calculée est dans l'intervalle de 10-100 µg/L. Celle-ci a été utilisée afin d'estimer le risque pour l'environnement.

Les activités déclarées 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 aux activités déclarées devrait surtout provenir d'activités de formulation et de mélange industrielles ainsi que de l'utilisation par les consommateurs et du rejet subséquent de la substance dans l'eau, entraînant des concentrations environnementales estimées (CEE) qui se situent dans l'intervalle de 0,1-1 µg/L et de 1-10 µg/L, respectivement. Considérant les activités déclarées, aucune autre activité qui pourrait augmenter le risque environnemental de façon significative n'a été relevée.

Le rapport comparant la CEE à la CESE est inférieur à 1. Ce rapport, associé à d'autres sources de données, notamment sur le danger, l'exposition et le devenir dans l'environnement, indique que la substance n'est pas susceptible de causer des 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 aigüe faible par voie orale et inhalation (dose létale médiane par voie orale > 2000 mg/kg poids corporel; CL_{50} par inhalation > 5 mg/L/4 h) et une toxicité sous-chronique faible à la suite de l'administration de doses répétées par voie orale chez des mammifères soumis à des essais (dose sans effet nocif observé [DSENO] sur 32 jours > 300 mg/p.c./jour). La substance présente une toxicité pour la reproduction et le développement faible à la suite de l'administration de doses répétées par voie orale chez des mammifères soumis à des essais (DSENO jours > 300 mg/p.c./jour). Elle n'est pas un sensibilisant cutané (indice de stimulation < 3 [essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques]). Elle n'est pas considérée comme un mutagène ou un clastogène, et par conséquent, la substance n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques.

L'utilisation de la substance déclarée comme un composant dans des produits de consommation ou des produits de soins personnels devrait entraîner pour la population générale une exposition directe surtout par contact de la substance avec la peau à des niveaux faibles. L'utilisation de la substance déclarée comme un composant dans des produits industriels ne devrait pas entraîner une exposition directe de la population générale en raison de la nature industrielle de l'utilisation. L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental comme l'eau potable devrait être à des niveaux qui ne sont pas préoccupants.

Compte tenu de la faible toxicité, la 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 adéquates pour protéger la population générale ainsi que les sous-populations qui peuvent être plus sensibles ou fortement exposées.

Conclusion de l'évaluation

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 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.