

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 n° 18629 : 4,11-Dialkyl-dioxa-dithiatétradécanedioate de bis(2-éthylhexyle)

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, 4,11-dialkyl-dioxa-dithiatétradécanedioate de bis(2-éthylhexyle) (numéro d'identification confidentielle : 19004-5), peut être classée parmi les esters organosulfurés.

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, à des fins d'utilisation déclarée comme stabilisant thermique dans les produits en chlorure de polyvinyle (PVC). Aucune autre activité n'est prévue au Canada.

Devenir et comportement dans l'environnement

D'après ses propriétés physiques et chimiques, la substance aura tendance à se répartir dans le sol et les sédiments si elle est rejetée dans l'environnement. La substance ne devrait pas être persistante dans le sol et les sédiments compte tenu de sa biodégradabilité modérée (30-60 %). La substance ne devrait pas s'accumuler, compte tenu de ses facteurs de bioconcentration et bioaccumulation estimés faibles (<250 L/kg).

Évaluation des risques pour l'environnement

D'après les renseignements disponibles sur les risques associés à la substance et les données de substitution sur des produits chimiques de structure apparentée, la substance présente une toxicité aigüe faible chez les poissons, les invertébrés aquatiques et les algues (aucun effet nocif observé dans des solutions saturées). Une concentration estimée sans effet n'a pas été calculée en raison du faible potentiel de risque d'écotoxicité.

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. On ne s'attend à aucune exposition environnementale importante par l'entremise de l'activité déclarée. Comme la substance n'est pas fabriquée au Canada, il n'y aura aucun rejet associé à la fabrication dans l'environnement au Canada. Compte tenu du faible potentiel d'écotoxicité, une concentration environnementale estimée n'a pas été calculée. Aucune autre activité n'a été relevée.

Compte tenu du faible potentiel d'écotoxicité ou d'exposition environnementale, 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 voie cutanée (dose létale médiane >2 000 mg/kg de poids corporel) et une toxicité subchronique 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 28 jours >300 mg/kg p.c./jour). La substance présente une toxicité faible pour la reproduction et le développement après l'administration de doses répétées par voie orale chez des mammifères soumis à des essais (DSENO >1 000 mg/kg p.c./jour). Elle n'est pas un sensibilisant pour la peau (indice de stimulation inférieur à 3 obtenu à l'essai des ganglions lymphatiques locaux). Elle n'est ni mutagène, ni clastogène *in vitro*. Par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques. La dose journalière admissible temporaire (DJAT) calculée est de 0,1 à 1 mg/kg p.c./jour d'après la DSENO tirée de l'étude de toxicité subchronique par voie orale chez des mammifères.

L'utilisation de la substance déclarée comme stabilisant thermique dans les produits en PVC devrait donner lieu à une exposition directe de la population générale surtout par contact cutané à de faibles niveaux, car la substance ne devrait pas être libérée de la matrice du plastique. On a évalué de façon prudente qu'il devrait y avoir une exposition indirecte de la population générale par l'eau potable à la concentration de 0,001-0,01 mg/kg p.c./jour chez les enfants et les adultes. Aucune autre utilisation n'a été relevée.

Compte tenu de sa faible toxicité et son faible potentiel d'exposition directe, et d'après une comparaison de la DJAT avec l'exposition indirecte estimative, la substance n'est pas susceptible de poser des risques envers la population générale et de causer des effets nocifs sur la santé humaine.

Conclusion de l'évaluation

Lorsque la substance est utilisée telle qu'indiqué dans la déclaration ou selon d'autres utilisations 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 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.