

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 19454 : Cyclohexane-1,4-dicarboxylate de di(2-éthylhexyle)
(numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service 84731-70-4)

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 cyclohexane-1,4-dicarboxylate de di(2-éthylhexyle) (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service¹ 84731-70-4).

Activités 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 les produits en chlorure de polyvinyle (PVC). Les utilisations potentielles peuvent inclure l'utilisation dans d'autres types de plastiques ou de cosmétiques et dans des 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, le sol et les sédiments. La substance ne devrait pas être persistante dans ces compartiments compte tenu de sa biodégradabilité modérée (30-60% sur 28 jours). La substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu de ses facteurs de bioconcentration et de bioaccumulation faibles (<250 L/kg).

Évaluation des risques pour l'environnement

D'après les renseignements disponibles sur les risques associés, la substance présente une toxicité aiguë faible chez les poissons et les invertébrés aquatiques (aucun effet nocif observé dans des solutions saturées) et une toxicité chronique faible chez les poissons, les invertébrés aquatiques les algues (aucun

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.

effet nocif observé dans des solutions saturées). Une concentration estimée sans effet n'a pas 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 par l'entremise des activités déclarées devrait surtout provenir du nettoyage de contenants servant au transport, de la fabrication de PVC et du rinçage à l'égout lors de l'utilisation des produits de PVC destinés aux consommateurs, via le rejet de la substance dans l'eau entraînant une concentration environnementale estimée (CEE) qui se situe dans l'intervalle de 0,001-0,01 mg/L. En ce qui concerne les activités potentielles telles que la fabrication, l'exposition environnementale devrait surtout provenir du rejet de la substance dans l'eau entraînant une CEE qui se situe dans l'intervalle de 0,01-0,1 mg/L. En ce qui concerne les activités potentielles telles que l'utilisation dans d'autres produits, l'exposition de l'environnement à la substance devrait être similaire à celle de l'activité déclarée.

Compte tenu du faible potentiel d'écotoxicité, 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 aiguë faible par voie orale et voie cutanée (dose létale médiane >2 000 mg/kg poids corporel) et une toxicité sous-chronique faible suite à l'administration de doses répétées par voie orale chez des mammifères soumis à des essais (dose sans effet nocif observé [DSENO] sur 90 jours >100 mg/kg p.c./jour). La substance présente une toxicité pour la reproduction et le développement faible suite à 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 cutané (réponse de 0 % [test de maximisation chez le cobaye]). Elle n'est pas un mutagène *in vitro* ou un clastogène *in vitro* ou *in vivo*. Par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques. La dose journalière admissible provisoire (DJAP) calculée se situe dans l'intervalle de 100-1 000 µg/kg p.c./jour d'après la DSENO de l'étude de toxicité sous-chronique par voie orale chez des mammifères. La DJAP est le niveau d'exposition à long terme estimée sans risque d'effets nocifs sur la santé humaine.

L'utilisation de la substance déclarée comme plastifiant devrait entraîner pour la population générale une exposition directe surtout par contact de la substance avec la peau à des niveaux qui se situent dans l'intervalle de 100-1 000 µg/kg p.c./jour pour les enfants et les adultes. L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental comme l'eau potable est estimée de manière conservatrice être à des niveaux qui se situent dans l'intervalle de 0,1-1 µg/kg p.c./jour pour les enfants et les adultes. Les utilisations potentielles de la substance incluent les cosmétiques et les produits de soins personnels. Par conséquent, 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 10-100 µg/kg p.c./jour pour les enfants et les adultes. L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental comme l'eau potable est estimée de manière conservatrice être à des niveaux dans l'intervalle de 0,1-1 µg/kg p.c./jour pour les enfants et les adultes.

Puisque toutes les expositions humaines estimées sont inférieures à la DJAP, c'est-à-dire à des niveaux qui ne sont pas préoccupants, la substance n'est pas susceptible de poser des risques significatifs pour la santé de la population générale et par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer des effets nocifs sur la santé humaine.

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.