

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° 17758 : 4-Phytase

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 cette 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

4-Phytase (n° 9001-89-2 du registre du Chemical Abstracts Service) est un produit chimique que l'on peut classer parmi les enzymes.

Activités déclarées et potentielles

On propose l'importation de la substance au Canada en quantités supérieures à 1000 kg/an, à des fins d'utilisation comme composant dans la fabrication de l'éthanol. 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 l'eau si elle est libérée dans l'environnement. La substance ne devrait pas persister dans l'eau en raison de sa nature relativement biodégradable. La substance ne devrait pas se bioaccumuler en raison de son hydrosolubilité élevée et de sa grande taille moléculaire.

Évaluation des risques pour l'environnement

D'après les renseignements dont on dispose sur les dangers associés, la toxicité chronique de la substance est faible (concentration maximale acceptable de toxiques (CMAT) >10 mg/L) pour les algues. En utilisant la CMAT chronique pour l'organisme le plus sensible (algues) et en appliquant un facteur d'évaluation approprié, la concentration estimée sans effet calculée est de 1000 à 10 000 µg/L et a été utilisée afin d'estimer les risques 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 pendant l'ensemble de son cycle de vie. L'exposition environnementale associée aux activités déclarées devrait surtout découler du nettoyage des conteneurs de transport et du rejet subséquent de la substance dans les usines de

traitement des eaux d'égout à des concentrations-taux de 10-100 kg/jr. L'exposition dans l'environnement due à l'activité potentielle devrait surtout être attribuable à la fabrication et aux rejet subséquent de la substance dans les usines de traitement des eaux d'égout à des concentrations de 10-100 kg/jr. On estime que la concentration environnementale estimée par les activités déclarées et potentielles est de 1-10 µg/L.

Comme le ratio est moins de 1 entre la concentration prévue et la concentration estimée sans effet, 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, la toxicité aiguë de la substance est faible par voie orale (dose létale médiane >2000 mg/kg); faible par inhalation (concentration létale médiane >5 mg/L/4 heures), et sa toxicité subchronique en doses répétées est faible par voie orale pour chez les mammifères soumis à des essais (dose sans effet observé pendant 90 jours >100 mg/kg-poids corporel/jr). Elle constitue un sensibilisant potentiel faible et n'est pas mutagène *in vitro*. Par conséquent, il est peu probable qu'elle cause des dommages génétiques.

L'utilisation de la substance comme composant dans la fabrication de l'éthanol devrait entraîner pour la population générale une exposition directe 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 compte tenu de la biodégradation rapide de la substance dans l'environnement.

Compte tenu du faible potentiel les risques d'exposition directe et indirecte sont faibles, et en raison de sa faible de toxicité par voie orale et par inhalation chez des animaux de laboratoire, et d'exposition directe et indirecte, il est peu probable que la substance pose des risques pour envers la population générale et ait des effets nocifs sur la santé humaine.

Conclusion de l'évaluation

Lorsqu'e la substance est utilisée comme tel qu' il est indiqué dans la déclaration ou selon d'autres utilisations potentielles indiquées, on ne s'attend pas à ce qu''elle 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.