

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° 18533 : D-Glucose, produits de la réaction avec de l'acide nitrique et du nitrite de sodium (1/1), sels de sodium

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, d-Glucose, produit de la réaction avec de l'acide nitrique et du nitrite de sodium (1/1), sels de sodium (n° 1362053-75-5 du Chemical Abstracts Service), est de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques (UVCB) et qui peut être classée parmi les composés organiques neutres.

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, aux fins d'utilisation déclarée comme un inhibiteur de corrosion dans les applications industrielles et dans les détergents destinés aux consommateurs. Les utilisations potentielles peuvent inclure d'autres applications industrielles, des produits de soins personnels et en tant qu'additif dans les produits alimentaires.

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 rejetée dans l'environnement. La substance ne devrait pas être persistante dans l'eau compte tenu de son potentiel élevé de biodégradation (60-85%). La 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, les invertébrés aquatiques et les algues (concentration létale médiane 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 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 par l'entremise de l'activité déclarée devrait surtout provenir du nettoyage des récipients de transport et de formulation, de la formulation et de l'utilisation en tant qu'inhibiteur de corrosion industriel par rejet de la substance dans l'eau à de faibles niveaux. Compte tenu des faibles niveaux de rejets attendus et de la faible écotoxicité de la substance, la concentration environnementale estimée n'a pas été calculée.

Compte tenu de la faible écotoxicité, de l'exposition prévue faible à modérée, de la faible persistance et de la faible bioaccumulation, 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 (dose létale médiane $>2\ 000\ \text{mg/kg}\ \text{poids corporel}$). La substance est un mutagène *in vitro*. Par conséquent, elle est susceptible de causer des dommages génétiques. La substance contient des nitrites (1-5% par poids), qui ont été associés à la cancérogénicité et qui devraient être responsables de la génotoxicité observée de façon expérimentale. Le Comité mixte d'experts des additifs alimentaires de l'organisation mondiale de la santé et de l'organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture ainsi que le Comité scientifique de l'alimentation humaine de l'Union européenne ont établi que l'apport quotidien admissible (AQA) de nitrite est de 0,07 mg/kg p.c./j.

L'utilisation de la substance déclarée pour des applications industrielles ne devrait pas entraîner une exposition directe de la population générale. L'utilisation de la substance déclarée comme chélateur dans les détergents destinés aux consommateurs devrait entraîner pour la population générale une exposition directe, surtout par contact de la substance avec la peau. Étant donné le coefficient de partage octanol-eau très faible ($\log K_{\text{oe}} \leq 0$) et la nature ionique de la substance, elle ne devrait pas être en mesure de traverser efficacement les barrières cutanées. L'exposition cumulative découlant de l'utilisation déclarée dans les produits de nettoyage destinés aux consommateurs ne devrait pas dépasser 0,05 mg/kg p.c./j. Il devrait y avoir une exposition indirecte faible de la population générale par l'intermédiaire du milieu environnemental comme l'eau potable.

Les utilisations potentielles incluent d'autres applications industrielles, des produits de soins personnels et, en tant qu'additif dans les produits alimentaires. Étant donné le coefficient de partage octanol-eau très faible ($\log K_{\text{oe}} \leq 0$) et la nature ionique de la substance, elle ne devrait pas pouvoir traverser les barrières cutanées de façon efficace et un contact cutané découlant de son utilisation dans les produits de soins personnels entraînera une concentration combinée d'exposition biologique comprise entre 0,001 et 0,01 mg/kg p.c./j. L'exposition potentielle associée à l'utilisation de la substance en tant qu'additif alimentaire est réglementée par le *Règlement sur les aliments et drogues* et les autorisations de mise en marché associées, et n'a pas été évaluée. Le potentiel d'exposition indirecte de la population générale en raison des utilisations potentielles de la substance est faible.

Compte tenu d'une comparaison du AQA de nitrite avec l'exposition estimée pour les utilisations déclarées et potentielles, 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.