

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° 18790 : 4-[(4-chlorobenzoyl)amino]benzoate 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, 4-[(4-chlorobenzoyl)amino]benzoate de sodium (n° 1489170-67-3 du Chemical Abstracts Service), peut être classée parmi les sels arylamidiques de l'acide benzoïque.

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 pour la production de films et d'articles moulés en polyoléfine. Les activités potentielles peuvent inclure la fabrication et la formulation.

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 sa biodégradabilité disponible très élevée (> 85 %). La substance ne devrait pas e bioaccumuler, compte tenu de son coefficient de partage octanol-eau faible à modéré ($\log K_{oe} < 5$) et 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, la substance présente une toxicité aigüe faible chez les poissons les invertébrés aquatiques (aucun effet nocif observé dans des solutions saturées), et des toxicités aigüe (concentration efficace médiane 1-100 mg/L) et chronique (concentration sans effet observé (CSEO) 0,1-10 mg/L) modérées chez les algues. En utilisant la CSEO chez l'organisme le plus sensible (les algues) et en appliquant un facteur d'évaluation approprié, la concentration estimée sans effet (CESE) calculée est de 10-100 µg/L. Celle-ci a été utilisée afin d'estimer le risque écologique.

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. Aucune exposition dans l'environnement due aux activités déclarées n'est attendue. Aucun rejet pendant le transport n'est attendu. Cette substance devrait être encapsulée dans la matrice de résines durcies et aucune lixiviation significative n'est attendue. L'exposition dans l'environnement due aux activités potentielles devrait être principalement le résultat de rejets de cette substance dans l'eau suite à des activités de nettoyage de l'équipement de production et à des pertes pendant les activités de formulation. La concentration environnementale estimée (CEE) pour les activités potentielles est de 1-10 µg/L dans le cas des activités de fabrication et de 0,01-0,1 µg/L dans le cas des activités de formulation.

Compte tenu des faibles rejets dans l'environnement prévus dus aux activités déclarées, et en comparant la CEE à la CESE, ce qui donne un ratio inférieur à 1 pour les activités potentielles, 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 subchronique faible suite à des doses répétées par voie orale chez des mammifères soumis à des essais (dose sans effet observé sur 90 jours >100 mg/kg p.c./jour). Elle n'est pas un sensibilisant cutané (concentration estimée pour produire un indice de stimulation de 3 >10 % (essai des ganglions lymphatiques locaux)). Elle n'est pas mutagène ni clastogène *in vitro*. Par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques.

L'utilisation de la substance déclarée pour la production de films et d'articles moulés en polyoléfine peut entraîner un contact des consommateurs avec des préparations commerciales contenant la substance. Cependant, il ne devrait pas y avoir d'exposition directe étant donné que la substance devrait être encapsulée dans la matrice polymère des produits en matière plastique durcie. La concentration de cette substance dans les produits d'utilisation finale est très faible (0,05-0,2 %) et toute lixiviation devrait être très faible (<< 1 %) en raison de la grande taille des particules, de la faible volatilité et du taux de migration d'additifs pour matière plastique similaires. L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental, comme l'eau potable, devrait être faible. Si des films en polyoléfine sont utilisés pour des applications de contact avec des aliments, une exposition indirecte de la population générale due à la lixiviation de la substance vers des aliments devrait être faible, la lixiviation étant limitée pour les raisons susmentionnées. Aucune autre utilisation n'a été relevée.

Compte tenu de son faible potentiel d'exposition directe ou indirecte et de sa faible toxicité, 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, 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.