

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° EAU-785 : 1-propanaminium, 3-carboxy-2-hydroxy-*N,N,N*-triméthyl-, (2R)-, (2R,3R)-2,3-dihydroxybutanedioate (2:1)

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

1-propanaminium, 3-carboxy-2-hydroxy-*N,N,N*-triméthyl-, (2R)-, (2R,3R)-2,3-dihydroxybutanedioate (2:1) (n° 36687-82-8 du registre du Chemical Abstracts Service) est un produit chimique que l'on peut classer parmi les composés d'ammonium quaternaire.

Activités déclarées et potentielles

On propose la fabrication et/ou l'importation de la substance au Canada en quantités égales ou supérieures à 10 000 kg/an, à des fins d'utilisation comme source de L-carnitine et d'acide L-tartrique dans les suppléments alimentaires et les aliments. D'autres utilisations potentielles devraient être similaires à celles déclarées.

Devenir et comportement dans l'environnement

D'après ses propriétés physiques et chimiques, la substance aura tendance à se loger dans l'eau si elle est rejetée dans l'environnement. La substance ne devrait pas persister dans l'eau puisqu'elle présente un potentiel très élevé de biodégradation. La substance ne devrait pas se bioaccumuler car les composantes de la substance déclarée sont associées à une valeur de coefficient de partage octanol/eau faible ($\log K_{\text{oe}}$ 0-3) et des valeurs prédictives de facteurs de bioconcentration faibles (<250 L/kg).

Évaluation des risques pour l'environnement

D'après les renseignements dont on dispose sur les risques associés, la toxicité aiguë de la substance est faible pour les poissons, les invertébrés aquatiques, et les algues (concentration létale médiane et concentration efficace médiane >100mg/L). La concentration estimée sans effet n'a pas été calculée en raison du faible potentiel de risque écologique.

Les activités potentielles et déclarées 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 et potentielles devrait surtout découler de la préparation industrielle, de l'utilisation des produits de consommation et du rejet dans l'eau à des taux très faibles. La concentration environnementale estimée pour les activités déclarées ou potentielles n'a pas été calculée en raison de la faible toxicité et du faible potentiel de rejet.

Compte tenu de la faible valeur de toxicité prédictive pour les organismes aquatiques et du faible potentiel d'exposition environnementale, 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 et voie cutanée (dose létale médiane >2000mg/kg de poids corporel), et sa toxicité subchronique en doses répétées est faible par voie orale chez les mammifères soumis à des essais (90-jours dose sans effet nocif observé >1000 mg/kg p.c./j). La substance constitue un sensibilisant faible. La substance n'est pas un mutagène *in vitro* et n'est pas un clastogène *in vivo*; par conséquent, il est peu probable qu'elle cause des dommages génétiques.

L'utilisation déclarée et potentielle de la substance dans les aliments et comme supplément alimentaire devrait entraîner pour la population générale une exposition directe surtout par ingestion de produits de consommation contenant la substance déclarée. La Direction des aliments et la Direction des produits de santé naturels de Santé Canada sont responsables de l'évaluation des risques pour la santé humaine associés à l'exposition directe à cette substance en tant que nouvel aliment et supplément alimentaire. 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 faible toxicité de la substance, il est peu probable que celle-ci pose des risques envers la population générale et ait des effets nocifs sur la santé humaine.

Conclusion de l'évaluation

Lorsque la substance est utilisée comme il est indiqué dans la déclaration ou selon d'autres utilisations potentielles indiquées, on ne s'attend pas à ce que 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.