

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-854 : Acide malique, sel 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

Acide malique, sel de sodium (n° 3105-51-9 du registre du Chemical Abstracts Service) est un produit chimique que l'on peut classer parmi les acides dicarboxyliques.

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 comme additif alimentaire (stabilisateur) dans les bases pour boissons, les gommes à mâcher, les gélatines et les bonbons durs et mous. Les utilisations potentielles peuvent inclure les ingrédients dans les produits de soins personnels.

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 compte tenu de son très grand potentiel de biodégradation. La substance ne devrait pas se bioaccumuler en raison de la faible valeur attendue de son coefficient de partage octanol-eau ($\log K_{ow}$ 0-3) et de la faible valeur prédite de son facteur de bioconcentration (< 250 L/kg).

Évaluation des risques pour l'environnement

D'après les renseignements dont on dispose sur les risques associés à la substance et des données de substitution sur les produits chimiques de structure apparentée, la toxicité aiguë de la substance est faible pour les poissons et les invertébrés aquatiques (concentration létale médiane et concentration efficace médiane (CE_{50}) > 100 mg/L), et sa toxicité aiguë est faible à modérée pour les algues ($CE_{50} > 1$ mg/L). En utilisant le CE_{50} de l'organisme le plus sensible (les algues) et en appliquant un facteur d'évaluation approprié, on a calculé que la concentration estimée sans effet (CESE) était de 0,1-1,0 mg/L, qui a été utilisée pour estimer le 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 fabrication et de la transformation et se produire à la suite par rejet de la substance dans l'eau à des taux de 1-10 kg/jour dans un seul site. On estime que la concentration environnementale estimée (CEE) par les activités déclarées est 0,001-0,01 mg/L, et que la CEE par les activités potentielles est 0,01-0,1 mg/L.

En comparant la CEE à la CESE, le ratio est inférieur à 1. Ce ratio, associé à d'autres sources de données, notamment le danger, l'exposition et le devenir dans l'environnement indique que 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 dont on dispose sur les risques associés à la substance et des données de substitution sur les produits chimiques de structure apparentée, la toxicité aiguë de la substance est faible par voie orale et voie cutanée (dose létale médiane >2000 mg/kg de poids corporel), et sa toxicité subchronique en doses répétées est faible par voie orale chez les mammifères soumis à des essais. Elle présente un faible risque de toxicité pour la reproduction par voie orale (dose sans effet nocif observé >1000 mg/kg p.c./j), et un faible risque de tératogénicité d'après les essais *in vitro*. La substance n'est pas un mutagène ou un clastogène *in vitro*; par conséquent, il est peu probable qu'elle cause des dommages génétiques.

L'utilisation de la substance comme additif alimentaire (stabilisateur) devrait entraîner pour la population générale une exposition directe surtout par ingestion. La Direction des aliments et la Direction des produits de santé naturels de Santé Canada sont responsables des évaluations des risques pour la santé humaine associés à une exposition directe à cette substance utilisée comme additif alimentaire. On s'attend à ce que l'exposition indirecte de la population générale à la substance par l'environnement, se produise surtout par la consommation d'eau potable; les concentrations d'exposition devraient être de 1×10^{-6} - 1×10^{-5} mg/kg p.c./j, ce qui est très faible. L'utilisation potentielle de la substance comme ingrédient dans les produits de soins personnels devrait entraîner pour la population générale une exposition directe surtout par contact cutané attribuable à l'utilisation de produits contenant la substance déclarée présente à une concentration pouvant aller jusqu'à 1 %, à des concentrations de 1 à 10 mg/kg p.c./j. L'exposition indirecte de la population générale devrait être très faible, soit de l'ordre de celle de l'utilisation déclarée.

Compte tenu du faible potentiel de toxicité aiguë et subchronique 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.