



Government of Canada
Gouvernement du Canada

**Évaluation préalable
Approche pour le secteur pétrolier
Pétrolatum et cires
[Groupe 4]**

**Numéros de registre du Chemical Abstracts Service
8009-03-8
64742-61-6
64743-01-7**

**Environnement et Changement climatique Canada
Santé Canada**

Juin 2016

N° de cat. : En14-255/2016F-PDF
ISBN 978-0-660-05469-8

Le contenu de cette publication ou de ce produit peut être reproduit en tout ou en partie, et par quelque moyen que ce soit, sous réserve que la reproduction soit effectuée uniquement à des fins personnelles ou publiques mais non commerciales, sans frais ni autre permission, à moins d'avis contraire.

On demande seulement :

- de faire preuve de diligence raisonnable en assurant l'exactitude du matériel reproduit;
- d'indiquer le titre complet du matériel reproduit et l'organisation qui en est l'auteur;
- d'indiquer que la reproduction est une copie d'un document officiel publié par le gouvernement du Canada et que la reproduction n'a pas été faite en association avec le gouvernement du Canada ni avec l'appui de celui-ci.

La reproduction et la distribution à des fins commerciales est interdite, sauf avec la permission écrite de l'auteur. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec l'informathèque d'Environnement et Changement climatique Canada au 1-800-668-6767 (au Canada seulement) ou 819-997-2800 ou par courriel à ec.enviroinfo.ec@canada.ca.

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de l'Environnement et Changement climatique, 2016.

Also available in English

Sommaire

En vertu de l'article 74 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement 1999* (LCPE), les ministres de l'Environnement et Changement climatique et de la Santé ont procédé à une évaluation préalable des substances suivantes, définies sous le nom de pétrolatum et cires :

N° CAS ^a	Nom dans la LIS ^b
8009-03-8	Pétrolatum
64742-61-6	Gatsch (pétrole)
64743-01-7	Pétrolatum oxydé (pétrole)

^a Le numéro de registre du Chemical Abstracts Service (n° CAS) est la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution, sauf si elle sert à répondre aux besoins législatifs ou si elle est nécessaire pour les rapports destinés au gouvernement lorsque des renseignements ou des rapports sont exigés par la loi ou une politique administrative, est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society.

^b LIS, Liste intérieure des substances.

Le pétrolatum et les cires sont présents en tant qu'ingrédients dans un grand nombre de produits offerts sur le marché et sont considérés comme des substances de composition inconnue ou variable, des produits de réaction complexes ou des matières biologiques (UVCB). Ces substances ont été incluses dans l'approche pour le secteur pétrolier parce qu'elles sont liées au secteur pétrolier et qu'il s'agit de mélanges complexes d'hydrocarbures.

Pendant l'exercice de classification, le pétrolatum et les cires de trois numéros du Chemical Abstracts Service Numbers (CAS), soit 8009-03-8 (pétrolatum), 64742-61-6 [gatsch (pétrole)] et 64743-01-7 [pétrolatum (pétrole), oxydé], ont été désignés prioritaires pour l'évaluation, car ils satisfont aux critères de classification énoncés au paragraphe 73(1) de la LCPE et/ou ont été considérés comme prioritaires d'après d'autres préoccupations pour la santé humaine.

Les concentrations de pétrolatum et de cires devraient être faibles dans l'environnement. La plupart des composants du pétrolatum et des cires ont une solubilité très faible dans l'eau, une faible biodisponibilité, et une très faible toxicité, de telle sorte qu'en cas de rejet, on considère que ces substances posent des risques faibles pour les organismes et l'environnement.

Compte tenu de tous les éléments de preuve contenus dans la présente évaluation préalable, le pétrolatum et les cires présentent un faible risque d'effets nocifs sur les organismes et sur l'intégrité globale de l'environnement. Il a été conclu que le pétrolatum et les cires ne satisfont pas aux critères des alinéas 64a) ou b) de la LCPE, car ils ne pénètrent pas 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, ou à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie.

Le pétrolatum est utilisé comme un ingrédient dans de nombreux produits de consommation, notamment des produits de soins corporels, des lubrifiants, des produits d'entretien ménager, des produits adhésifs et d'étanchéité, et des peintures et revêtements; son utilisation en tant que couche de cire sur les fruits et les légumes, en tant qu'agent de glaçage sur les sucreries et en tant qu'agent de démoulage des produits de boulangerie-pâtisserie est autorisée. Le gatsch est présent dans un nombre limité de produits accessibles aux consommateurs, notamment les journaux pour le nettoyage des cheminées. Le pétrolatum oxydé est limité aux utilisations industrielles.

À la lumière des classifications établies par des organismes internationaux, la cancérogénicité constituait un effet critique sur la santé pour la catégorisation initiale du pétrolatum et des cires. La Commission européenne considère le pétrolatum, le gatsch et le pétrolatum oxydé comme des produits cancérogènes de catégorie 1B (« pouvant causer le cancer »), mais laisse entendre que ces derniers ne sont pas cancérogènes si leurs matières n'ont aucune activité cancérogène. Le Centre international de recherche sur le cancer a conclu qu'il n'existe aucune preuve relative à la cancérogénicité du pétrolatum de classe 5 (raffiné) sur les animaux de laboratoire.

Au Canada, l'exposition de la population générale au pétrolatum découle de certains aliments et de certains produits contenant du pétrolatum que l'on peut acheter sur le marché. Les expositions estimées les plus élevées par poids corporel visent les tout-petits (voie orale) et les nourrissons (voie cutanée). L'absence de toxicité du pétrolatum a été systématiquement démontrée chez les animaux de laboratoire ayant été exposés à de fortes doses; par ailleurs, on n'a pas observé d'effets nocifs sur la santé importants sur le plan clinique chez les humains, bien que le produit soit utilisé depuis des décennies. Par conséquent, le risque d'exposition au pétrolatum pour la population générale est jugé faible.

Bien que sur le marché canadien, le pétrolatum soit assujéti à des règlements (p. ex. le pétrolatum utilisé à titre d'additifs alimentaires approuvés doit être conforme aux normes de pureté telles que définies par le Codex des produits chimiques alimentaires), le risque potentiel découlant des hydrocarbures aromatiques polycycliques pouvant rester entraînés dans le pétrolatum raffiné suscite une préoccupation générale. Une analyse de composition des produits contenant du pétrolatum a donc été menée et a permis de confirmer que la plupart des produits ne contenaient pas d'hydrocarbures aromatiques polycycliques ou qu'ils ne contenaient qu'un niveau résiduel (somme totale de 16 hydrocarbures aromatiques polycycliques prioritaires de moins de 0,00001 % par poids ou 0,1 partie par million), ce qui indique qu'ils sont conformes aux normes de pureté nationales et internationales.

Pour confirmer le faible potentiel de risque découlant de l'éventuelle présence résiduelle d'hydrocarbures aromatiques polycycliques dans les produits contenant du pétrolatum, un risque cancérigène théorique a été caractérisé. Une comparaison entre ces estimations prudentes de l'exposition et les niveaux d'effets critiques a donné des marges d'exposition qui sont jugées adéquates pour tenir compte des incertitudes relatives aux effets pour la santé et à l'exposition.

L'exposition au gatsch est jugée accidentelle et limitée, tandis que l'exposition au pétrolatum oxydé n'est pas prévue.

Par conséquent, l'exposition de la population générale au pétrolatum et aux cires à partir des produits et des aliments ne devrait pas poser de risques pour la santé humaine.

D'après les renseignements présentés dans cette évaluation préalable, il a été conclu que le pétrolatum et les cires ne satisfont pas aux critères de l'alinéa 64c) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* car ils ne pénètrent pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Conclusion générale

Il a été conclu que le pétrolatum et les cires (no CAS 8009-03-8, 64742-61-6 et 64743-01-7) ne satisfont pas à aucun des critères de l'article 64 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Table des matières

Sommaire	i
1. Introduction	1
2. Identité des substances	4
3. Propriétés physiques et chimiques	7
4. Sources	11
4.1 Pétrolatum	11
4.2 Gatsch	11
4.3 Pétrolatum oxydé.....	12
4.4 Renseignements sur les autres sources.....	12
5. Utilisations	13
5.1 Pétrolatum	13
5.2 Gatsch	17
5.3 Pétrolatum oxydé.....	17
6. Rejets dans l'environnement	19
7. Devenir dans l'environnement	21
7.1 Persistance et bioaccumulation	23
7.1.1 Persistance dans l'environnement	23
7.1.2 Potentiel de bioaccumulation	24
8. Potentiel d'effets nocifs sur l'environnement	26
8.1 Évaluation des effets sur l'environnement	26
8.1.1 Milieu aquatique.....	26
8.1.2 Milieu terrestre	27
8.2 Évaluation de l'exposition de l'environnement	27
8.2.1 Milieu aquatique.....	27
8.2.2 Milieu atmosphérique.....	28
8.2.3 Milieu terrestre	28
8.3 Caractérisation du risque écologique.....	28
8.4 Incertitudes dans l'évaluation des risques pour l'environnement	30
9. Potentiel d'effets nocifs sur la santé humaine	32
9.1 Évaluation de l'exposition	32
9.1.1 Pétrolatum (n° CAS 8009-03-8)	32
9.1.2 Gatsch (n° CAS 64742-61-6)	41
9.1.3 Pétrolatum oxydé (n° CAS 64743-01-7).....	41
10. Évaluation des effets sur la santé	42
10.1 Caractérisation des risques pour la santé humaine	47
10.1.1 Pétrolatum	47
10.1.2 Gatsch	50
10.1.3 Pétrolatum oxydé	50
10.2 Incertitudes dans l'évaluation des risques pour la santé humaine	51
11. Conclusion	52
Références	53
Annexes	66

Annexe A. Groupes de substances pétrolières	66	
Annexe B. Types de cires à base de pétrole.....	67	
Annexe C : Potentiel d'effets nocifs sur l'environnement	80	
Annexe D. Exposition au pétrolatum par voie et par groupe d'âge	81	
Annexe E. Résumé des données relatives aux effets du pétrolatum et des cires.....		83
Annexe F. Essais relatifs à la composition des produits offerts aux consommateurs.....	90	
Annexe G. Facteurs d'équivalence de toxicité pour certaines espèces d'HAP	91	

Tableaux

Tableau 2-1. Identités des substances contenant du pétrolatum et des cires	4
Tableau 3-1. Point de fusion du pétrolatum et des cires.....	7
Tableau 3-2. Point d'ébullition	7
Tableau 3-3. Masse volumique.....	7
Tableau 3-4. Pression de vapeur.....	7
Tableau 3-5. Log K_{oe} (coefficient de partage octanol-eau)	8
Tableau 3-6. Hydrosolubilité	8
Tableau 5-1. Estimation de la part de marché du pétrolatum fini en fonction de la principale aire d'utilisation au Canada.....	13

1. Introduction

En vertu des articles 68 et 74 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE] (Canada, 1999), les ministres de l'Environnement et Changement climatique et de la Santé procèdent à une évaluation préalable des substances afin de déterminer si elles présentent ou sont susceptibles de présenter un risque pour l'environnement ou la santé humaine.

Un élément clé du Plan de gestion des produits chimiques du gouvernement du Canada est l'Approche pour le secteur pétrolier, qui prévoit l'évaluation d'environ 160 substances pétrolières méritant une attention prioritaire (les « substances pétrolières de priorité élevée »). Ces substances sont principalement liées au secteur pétrolier et sont considérées comme des substances de composition inconnue ou variable, des produits de réaction complexes ou des matières biologiques (UVCB).

Les substances pétrolières hautement prioritaires sont divisées en neuf (9) groupes de substances en fonction des similitudes qui existent quant à leur production, leur toxicité et leurs propriétés physiques et chimiques (annexe A). Afin de réaliser les évaluations préalables, chaque substance pétrolière hautement prioritaire a été placée dans une des cinq catégories (ou « groupe »), selon sa production et son utilisation au Canada :

Groupe 0 : Les substances qui ne sont pas produites par le secteur pétrolier et/ou qui ne sont pas commercialisées.

Groupe 1 : Les substances restreintes aux installations, soit des substances qui ne sont pas censées être transportées à l'extérieur des raffineries, des usines de valorisation ou des usines de traitement du gaz naturel¹.

Groupe 2 : Les substances restreintes aux industries, soit des substances qui peuvent quitter une installation du secteur pétrolier et être transportées dans d'autres installations industrielles (pour être utilisées, par exemple, comme matières premières, carburant ou substances de base), mais qui ne se retrouvent pas sur le marché public dans leur forme originale.

Groupe 3 : Les substances utilisées principalement par les industries et les consommateurs comme carburant.

Groupe 4 : Les substances qui peuvent être présentes dans les produits offerts aux consommateurs.

Une analyse des données disponibles a permis de déterminer que 67 substances pétrolières hautement prioritaires peuvent être présentes dans les produits offerts sur le marché, en vertu du groupe 4 susmentionné. De plus, ces 67 substances ont été regroupées dans des sous-groupes suivants, d'après leurs propriétés physiques et chimiques et leurs utilisations potentielles : extraits aromatiques, gazoles, mazouts

¹ Aux fins de l'évaluation préalable des substances inscrites dans l'Approche pour le secteur pétrolier, un « site » est défini comme le périmètre de la propriété où une installation est située.

lourds, naphtes à faible point d'ébullition, condensats de gaz naturel, solvants, gaz de pétrole et de raffinerie, huiles de base, pétrolatum et cires, et bitume.

La présente évaluation préalable concerne trois substances. Ces pétrolatums et ces cires sont désignés comme substances prioritaires pour l'évaluation, car ils satisfont aux critères de classement établis à l'article 73 de la LCPE et/ou ont été considérés comme une priorité d'après les préoccupations pour la santé humaine. Ces substances ne répondaient pas aux critères écologiques relatifs à la persistance, au potentiel de bioaccumulation ou à la toxicité intrinsèque, dans le cadre de la catégorisation de la LIS. Par ailleurs, elles ont été incluses dans l'Approche pour le secteur pétrolier parce qu'elles sont liées au secteur pétrolier et qu'il s'agit de mélanges complexes.

D'après les renseignements soumis en vertu de l'article 71 de la LCPE (Environnement Canada, 2008, 2011), ces substances sont utilisées dans un grand nombre de produits industriels ou dans des produits offerts aux consommateurs.

Les évaluations préalables sont axées sur des renseignements essentiels pour déterminer si les substances d'un groupe satisfont aux critères énoncés à l'article 64 de la LCPE. Pour ce faire, on examine les renseignements scientifiques pour tirer des conclusions basées sur une approche du poids de la preuve et le principe de précaution².

La présente évaluation préalable prend en compte les renseignements sur les propriétés chimiques, le devenir dans l'environnement, les dangers, les utilisations des substances en question et l'exposition à celles-ci, y compris d'autres renseignements fournis par des intervenants. Des données pertinentes ont été relevées jusqu'en juin 2014. Les données empiriques des études les plus importantes ainsi que certains résultats de modélisation ont servi à formuler des conclusions. Lorsqu'ils étaient accessibles et pertinents, les renseignements présentés dans les évaluations d'autres administrations ont été pris en considération.

² La détermination de la conformité à l'un ou à plusieurs des critères énoncés à l'article 64 est basée sur une évaluation des risques potentiels pour l'environnement ou la santé humaine associés aux expositions dans l'environnement en général. Pour les humains, cela inclut, sans toutefois s'y limiter, les expositions par l'air ambiant et intérieur, l'eau potable, les produits alimentaires et l'utilisation de produits de consommation. Une conclusion établie en vertu de la LCPE sur les substances pétrolières du Plan de gestion des produits chimiques n'est pas pertinente à une évaluation, qu'elle n'empêche pas non plus, par rapport aux critères de risque définis dans le Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT), qui fait partie du *Règlement sur les produits contrôlés* pour les produits destinés à être utilisés au travail. De la même manière, une conclusion fondée sur les critères contenus dans l'article 64 de la LCPE n'empêche pas les mesures prises en vertu d'autres articles de la LCPE ou d'autres lois.

L'évaluation préalable ne constitue pas un examen exhaustif ou critique de toutes les données disponibles. Elle fait plutôt état des études et des éléments de preuve les plus importants pour appuyer la conclusion.

La présente évaluation préalable a été préparée par le personnel du Programme des substances existantes de Santé Canada et d'Environnement et Changement climatique Canada et elle intègre les résultats d'autres programmes exécutés par ces ministères. Les parties de la présente évaluation qui portent sur la santé écologique et la santé humaine ont fait l'objet d'une étude consignée par des pairs et d'une consultation de ces derniers. Certains scientifiques ont fait part de leurs remarques à propos des parties techniques portant sur la santé humaine, notamment M^{me} Glenn Talaska (Ph.D., Université de Cincinnati, États-Unis), D^{re} Susan Griffin (Environmental Protection Agency des États-Unis ou USEPA), M^{me} Donna Vorhees (Ph.D., Boston University School of Public Health, États-Unis) et M. Robert Lee (Neptune and Company Inc., États-Unis). En outre, l'ébauche de la présente évaluation a fait l'objet d'une période de consultation publique de 60 jours. Bien que les commentaires externes aient été pris en considération, Santé Canada et Environnement et Changement climatique Canada assument la responsabilité du contenu final et des résultats de l'évaluation préalable.

Les données et considérations essentielles sur lesquelles repose la présente évaluation sont exposées ci-après.

2. Identité des substances

Aux fins du présent document, les trois substances concernées seront collectivement appelées « pétrolatum et cires ». Elles ont été regroupées, car elles sont produites par des raffineries de paraffines (huiles de base lubrifiantes) qui sont produites par des raffineries d'huiles lubrifiantes. Des détails sur la production de substances à base de pétrolatum et de cires sont résumés dans le rapport du programme concernant les substances produites en grandes quantités de l'Environmental Protection Agency des États-Unis, et traitant des cires et des substances connexes (OSHA, 1999; USEPA, 2011).

Tableau 2-1. Identités des substances contenant du pétrolatum et des cires

N° CAS	8009-03-8	64742-61-6	64743-01-7
Nom dans la LIS	Pétrolatum	Gatsch (pétrole)	Pétrolatum oxydé (pétrole)
Groupe chimique (groupe de la LIS)	Substances de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques (UVCB) - organique	Substances de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques (UVCB) - organique	Substances de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques (UVCB) - organique
Principale classe chimique	Circuits de raffinage	Circuits de raffinage	Circuits de raffinage
Composantes principales	Hydrocarbures aliphatiques et aromatiques	Hydrocarbures aliphatiques et aromatiques	Hydrocarbures aliphatiques et aromatiques
Nombre d'atomes de carbone	Plus de 25 atomes de carbone (C ₁₂ -C ₈₅) ^a	Plus de 20 atomes de carbone (C ₁₂ -C ₈₅) ^a	C ₃₃ -C ₄₃ (C ₁₂ -C ₈₅) ^b
Masse moléculaire (g/mol)	375-630 ^a	350-600 ^c	2 037 (moyenne) ^b

^a USEPA, 2003. Indique les composants potentiels des hydrocarbures.

^b USEPA, 2006. Indique la plage carbonique des produits de départ. La plage potentielle des hydrocarbures dépend de la plage fournie précédemment pour le pétrolatum et le gatsch.

^c Imperial Oil, 2002. Fiche technique sur le gatsch.

Le pétrolatum (n° CAS 8009-03-8) est une combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue sous la forme d'un semi-solide provenant du déparaffinage d'huiles résiduelles. Le pétrolatum peut également provenir de distillats lourds des huiles de base lubrifiantes, à partir d'huiles de base lubrifiantes de haute viscosité ou de résidus sous vide, selon les propriétés physiques et chimiques de la source du pétrole brut et des groupes intermédiaires. Les pétrolatums mélangés sont produits en combinant des huiles minérales blanches (p. ex. catégorie de la pharmacopée des États-Unis) avec des cires à base de pétrole aux fins d'utilisation dans des produits et des applications pharmaceutiques (Parkash, 2010c). Le pétrolatum comprend essentiellement des

hydrocarbures saturés cristallins et liquides ayant le plus souvent plus de 25 atomes de carbone.

Au départ, le pétrolatum avait été breveté sous l'appellation *Vaseline* par l'inventeur de la gelée de pétrole, Robert Chesebrough, dans son brevet américain portant sur la fabrication de gelée de pétrole (brevet US 127,568) en 1872. Les autres noms de cette substance sont gelée de pétrole et paraffine molle (Bennett, 2012; Unilever, 2012). Cependant, des fois, le pétrolatum (n° CAS 8009-03-8) n'est pas spécifiquement mentionné dans la documentation scientifique et, par conséquent, peut faire référence à plusieurs étapes du pétrolatum (appelé aussi « cire de pétrole ») contenant une proportion plus élevée de cires microcristallines, et de pétrolatum « fini » (ou « raffiné »), ce qui correspond à un mélange très raffiné d'huile minérale de haute viscosité et de cire microcristalline dont la qualité peut varier. Un traitement additionnel est nécessaire pour produire du pétrolatum fini à partir de pétrolatum semi-fini (STN, 2013).

En général, le pétrolatum fini peut être classé sous deux catégories différentes : pharmacopée des États-Unis et qualité industrielle. Le pétrolatum de la catégorie pharmacopée des États-Unis répond à des exigences relatives à la pureté, à la consistance, au point de fusion et à la couleur maximale (Faust, 2003, 2012; USP, 2014a, b). Les pétrolatums de la pharmacopée des États-Unis sont mélangés à partir d'huiles blanches de qualité médicinale de grande qualité et de cires à base de pétrole de qualité médicinale (Parkash, 2010b). Ces composants de mélange répondent aux normes de pureté pharmaceutique pour les hydrocarbures aromatiques polycycliques résiduels (HAP) (USP, 2014c, d). Les procédures de raffinage modernes comprenant l'extraction par solvant et l'hydrotraitement complet permettent également la quasi-élimination des HAP de 3 à 7 cycles provenant du pétrolatum de la catégorie pharmacopée des États-Unis (Kane, 1984; Parkash, 2010a, b, c). Il a été indiqué que la fabrication de pétrolatums de la catégorie pharmacopée des États-Unis répond aux normes de catégorie alimentaire de la Food and Drug Administration des États-Unis (USFDA [21 CFR 172.880]), en matière de pureté (Faust, 2012; Parkash, 2010c). Les catégories industrielles de pétrolatums doivent suivre des critères moins stricts en termes de propriétés physiques et chimiques et, par conséquent, contiennent des quantités plus élevées d'HAP.

Il est difficile de définir la composition standard des HAP résiduels pouvant être détectés dans le pétrolatum de la catégorie pharmacopée des États-Unis, car leurs types, ratios et niveaux varient selon la source de la matière de base, l'identité et la qualité des composants du mélange.

Dans la présente évaluation, le pétrolatum (n° CAS 8009-03-8) désigne le pétrolatum de la catégorie pharmacopée des États-Unis (ou équivalent), car cette catégorie devrait être détectée dans les produits de consommation. Le gatsch (n° CAS 64742-61-6) a été évalué et pris en compte séparément.

Le gatsch (n° CAS 64742-61-6) est une combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par cristallisation au solvant (déparaffinage au solvant) d'un distillat paraffinique léger d'huiles de base lubrifiantes, ou sous la forme d'une fraction de distillat d'un brut très cireux. Cela comprend essentiellement des hydrocarbures saturés linéaires et ramifiés ayant le plus souvent plus de 20 atomes de carbone (STN, 2013).

Le pétrolatum oxydé (n° CAS 64743-01-7) est une combinaison complexe de composés organiques, formée surtout d'acides carboxyliques ayant une masse moléculaire importante, obtenue grâce à l'oxydation aérienne du pétrolatum (STN, 2013; ESIS, 2014). D'habitude, les oxydates de pétrole, dont la substance portant le n° CAS 64743-01-7, comportent de 40 à 50 % de matières à base de pétrole inaltéré et de 30 à 35 % d'acide monocarboxylique. Le reste est composé d'acides dicarboxyliques, d'oxyacides, d'aldéhydes et de cétones (EPA 2006).

Des détails supplémentaires sur l'identité du pétrolatum, du gatsch et du pétrolatum oxydé sont présentés dans le tableau B1 à l'annexe B.

Ces substances de composition inconnue ou variable, produits de réactions complexes ou matières biologiques (UVCB) sont des combinaisons complexes de molécules d'hydrocarbure, d'origine naturelle ou résultant de réactions chimiques et de processus qui ont lieu pendant le procédé de valorisation et de raffinage. Étant donné leurs compositions complexes et variables, dans la pratique, elles ne pourraient pas se former par la simple combinaison de composants individuels.

3. Propriétés physiques et chimiques

La composition et les propriétés physiques et chimiques du pétrolatum et des cires peuvent varier en fonction de la source de pétrole brut ou de bitume, et en fonction des étapes de traitement suivies pour produire ces substances. Des données expérimentales sur les propriétés physiques et chimiques des trois substances (pétrolatum et cires) évaluées dans le présent rapport sont présentées dans les tableaux 3-1 à 3-6.

Tableau 3-1. Point de fusion du pétrolatum et des cires (°C)

N° CAS	Valeur	Référence
8009-03-8	36-60	USEPA, 2003
64742-61-6	43-63	CONCAWE, 1999
64742-61-6	57-63	IHCP, 2013
64743-01-7	36-60	IHCP, 2013
64743-01-7	39	USEPA, 2006

Tableau 3-2. Point d'ébullition du pétrolatum et des cires (°C)

N° CAS	Valeur	Référence
8009-03-8	343	Anachemia, 2008
64742-61-6	350-500	API, 2003
64743-01-7	214 à >649 [417 à >1 200 °F]	USEPA, 2006

Tableau 3-3. Masse volumique du pétrolatum et des cires (kg/m³)

N° CAS	Valeur	Référence
8009-03-8	815-865 (à 60 °C)	IHCP, 2013
64742-61-6	764-805 (à 85 °C)	Imperial Oil, 2002 (Fiche signalétique)
64743-01-7	940-960 (à 15 °C)	IHCP, 2013

Tableau 3-4. Pression de vapeur du pétrolatum et des cires (Pa)

N° CAS	Valeur	Référence
8009-03-8	<133 [<1 mm Hg] (à 21 °C)	Anachemia, 2008 (Fiche signalétique)
64742-61-6	s. o.	s. o.
64743-01-7	<1 (à 25 °C)	USEPA, 2006

Tableau 3-5. Log K_{oe} (coefficient de partage octanol-eau) du pétrolatum et des cires^a

N° CAS	Valeur	Référence
8009-03-8	Plus de 6 (calculé)	IHCP, 2013
64742-61-6	Plus de 6	IHCP, 2013
64743-01-7	4,7-6	API, 2000
64743-01-7	Plus de 4,9	USEPA, 2006

^a Calculé à partir d'isomères du composant ayant le poids moléculaire le plus faible (hydrocarbures C₁₃) dans les cires.

Tableau 3-6. Hydrosolubilité du pétrolatum et des cires (mg/L)^a

N° CAS	Valeur	Référence
8009-03-8	Insoluble dans l'eau froide	Anachemia, 2008 (Fiche signalétique)
64742-61-6	Insoluble	USEPA, 2003
64743-01-7	0,027-5,96 (à 25 °C)	API, 2000
64743-01-7	3,47 [3,47 ppm] (à 25 °C)	USEPA, 2006

^a Cela représente la solubilité la plus élevée pour les plus petits composés possibles du mélange (C₁₃). Les composés ayant un poids moléculaire plus élevé auront une solubilité plus faible.

Pour prévoir le comportement général de substances pétrolières complexes telles que les pétrolatums et les cires, des structures représentatives de chaque classe chimique du mélange ont été choisies pour représenter la variété des composants présents. En tout, 36 structures représentatives ont été choisies (tableau B.2 à l'annexe B), reposant en partie sur le point d'ébullition, qui correspond à la plage des pétrolatums et des cires. Les données physico-chimiques de chaque structure représentative ont été rassemblées à partir du groupe de modèles environnementaux de EPI Suite (2008) [tableau B.3 à l'annexe B].

Alors que le tableau B-3 (annexe B) fournit des données relatives aux propriétés physiques et chimiques des structures individuelles, il convient de noter que certaines de ces propriétés varieront lorsque les substances sont présentes dans un mélange, comme les pétrolatums et les cires. La pression de vapeur des composants d'un mélange sera inférieure à leurs pressions de vapeur individuelles en raison de la loi de Raoult (la pression de vapeur totale du mélange idéal est proportionnelle à la somme

des pressions de vapeur des fractions molaires de chaque composant individuel). Tout comme la loi de Raoult, la solubilité dans l'eau des composants d'un mélange est inférieure aux valeurs individuelles (Banerjee, 1984). Parallèlement, lorsqu'ils font partie d'un mélange, les composants qui sont normalement solides dans des conditions environnementales peuvent avoir des valeurs de fusion inférieures (et par conséquent, se trouver à l'état liquide) ainsi qu'une pression de vapeur et une solubilité dans l'eau accrues (Banerjee, 1984). Ceci n'est pas reflété dans le tableau B-3.

D'habitude, le pétrolatum non oxydé et les cires contiennent des alcanes, des cycloalcanes et des hydrocarbures aromatiques monocycliques et bicycliques, linéaires et ramifiés, de plus de 20 atomes de carbone (de 12 à plus de 50 atomes de carbone, tableau B.3 à l'annexe B). Dans la mesure où les cires sont raffinées davantage, la proportion de composés aromatiques baisse, tandis que celle d'isoalcanes et de cycloalcanes baisse (tableau B.4 à l'annexe B; Mohamed et Zaky, 2004).

Sur le plan historique, il a été démontré que certaines cires à base de pétrole de catégorie alimentaire et que certains pétrolatums contenaient des hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP). Les cires présentes dans les aliments et les produits contenant du pétrolatum ont révélé des niveaux d'espèces d'HAP (niveaux variant de non détectés à 640 parties par million) dans le pétrolatum blanc, l'huile médicinale, ainsi que les aliments et les cires à base de pétrole dans les emballages alimentaires (Howard *et al.*, 1965; Lijinsky *et al.*, 1963; Popl *et al.*, 1975; Shubik *et al.*, 1962).

Par conséquent, 20 produits à base de pétrolatum présents sur le marché pouvant actuellement être achetés au Canada ont été testés pour déterminer la concentration de 16 hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP), (connu sous l'appellation HAP polluants prioritaires [Menzie *et al.*, 1992; USEPA, 2014]) qui ont été régulièrement analysés en tant que résidus (annexe F). Des produits, tels que les lotions et les crèmes pour la peau, les savons pour le visage et le corps, les gels pour cheveux, pommade pour la peau et les yeux, baumes à lèvres, adhésifs pour prothèses dentaires, gelées de pétrole, entre autres, ont été analysés. Dix types et utilisations de produits différents, provenant de 15 fournisseurs et marques différents, ont été représentés. L'ingrédient de pétrolatum figurant sur chaque étiquette de produit était généralement le suivant : « pétrolatum », « pétrolatum blanc », « pétrolatum USP » ou « pétrolatum BP ».

Les produits pétroliers ont été extraits au solvant afin d'isoler les HAP, puis soumis à un procédé de chromatographie en phase gazeuse et à une détection par spectrométrie de masse haute résolution. On a obtenu des limites de détection en µg d'HAP par kg de produit (parties par milliard) de 0,5 ou 1 (liquide) et de 5 ou 10 (gel ou solide) pour chaque HAP en fonction de l'état physique du produit. Les récupérations de substituts (de 85 à 111 % et de 80 à 117 %, respectivement) sur les échantillons enrichis avec 10 ppb de chaque HAP se situaient dans les limites acceptables. La méthodologie utilisée était fondée sur les directives standards de l'Environmental Protection Agency des États-Unis (USEPA, 1986).

La plupart des produits ne contenaient aucun HAP ou moins de 0,00001 % par poids (p/p) de la somme totale des HAP examinés (annexe F). La somme totale des HAP détectés variait de non détectés à moins de 10 ppb (dans neuf produits), de 10 à 100 ppb (dans cinq produits); elle était également inférieure à 250 ppb (dans cinq produits) et d'environ 400 ppb (0,4 partie par million) (dans un produit). Par conséquent, tous les produits pétroliers disponibles sur le marché comportaient moins de 0,5 partie par milliard ($< 0,00005$ % [p/p]) de la somme totale de 16 espèces d'HAP qui sont régulièrement analysés en tant que résidus. La concentration médiane d'un HAP, une fois détecté, était de 12,6 parties par milliard (0,000001 % [p/p]). Toutefois, lorsque l'on juge que les concentrations non détectées sont représentatives de la présence d'un HAP à la moitié de la limite de détection, la concentration d'HAP médiane (fondée sur tous les points de données, sur les concentrations détectées et celles qui n'ont pas été détectées) varie de 0,5 à 5 parties par million (de 0,00000005 à 0,0000005 % [p/p]) (annexe F). Ces résultats indiquent que les pétrolatums présents sur le marché comportent uniquement des niveaux résiduels ou non détectables d'HAP.

4. Sources

Les pétrolatums et les cires faisant l'objet de la présente évaluation préalable ne sont pas présents naturellement dans l'environnement. Les matières de base entrant dans la production de gatsch et de pétrolatum proviennent de l'industrie pétrolière canadienne.

4.1 Pétrolatum

Aucune information récente sur les quantités fabriquées et importées n'a été trouvée dans les ouvrages scientifiques. Le pétrolatum n'avait pas à être déclaré conformément à l'*Avis concernant certaines substances pétrolières de priorité élevée* ou l'*Avis concernant certaines substances pétrolières de priorité élevée sur la Liste intérieure des substances*, publiés en vertu de l'article 71 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE) (Environnement Canada, 2008, 2011). Statistique Canada ne publie aucune information sur la production de pétrolatum ou de gelée de pétrole.

Les estimations sur le pétrolatum fini dans le marché nord-américain ont été obtenues auprès d'un consultant américain spécialisé dans les cires et les huiles de graissage, d'un grand fabricant de pétrolatum fini et d'une organisation industrielle (National Petrochemical and Refiners Association des États-Unis). On a estimé que le marché canadien de pétrolatum représentait près de 7 kilotonnes par an (6 500 tonnes de la catégorie pharmacopée des États-Unis et 500 tonnes de la catégorie technique/industrielle; Cheminfo, 2009).

Les raffineries canadiennes ne produisent pas de pétrolatum fini, mais produisent plutôt des matières de base qui entrent dans sa fabrication. Les produits du pétrolatum finis à partir de matières de base de cette substance, y compris du pétrolatum de la catégorie pharmacopée des États-Unis (2 kt par an [kta]) et de la catégorie industrielle (2 kta), sont produits au Canada. Seul le pétrolatum de la catégorie pharmacopée des États-Unis (pharmaceutique) devrait être présent dans des produits offerts aux consommateurs, notamment les médicaments, les produits de santé naturels et les produits cosmétiques (Cheminfo, 2009; Faust, 2012; IGI, 2014; Parkash, 2010; Sonneborn, 2014). Une quantité indéterminée de pétrolatum fini est importée au Canada sous la forme de composant de plusieurs produits; ces derniers devraient contenir du pétrolatum de la catégorie pharmacopée des États-Unis (Cheminfo, 2009) et, en particulier pour les fabricants d'Amérique du Nord, répondre aux normes de pureté les plus élevées (c.-à-d. les normes de catégorie alimentaire de la USFDA, 21 CFR 172.880) (Faust, 2012; Parkash, 2010c).

4.2 Gatsch

D'après les renseignements collectés dans le cadre de l'*Avis concernant certaines substances pétrolières de priorité élevée sur la Liste intérieure des substances*, publié en vertu de l'article 71 de la LCPE (Environnement Canada, 2011), de 1 000 000 à 10 000 000 kg de gatsch (n° CAS 64742-61-6) ont été importés, et de 100 000 à 1 000 000 kg ont été utilisés en 2010. Les résultats de l'*Avis concernant certaines*

substances pétrolières de priorité élevée publiés en vertu de l'article 71 de la LCPE (Environnement Canada, 2008) laissent entendre qu'une quantité supérieure ou égale à 1 000 000 kg de gatsch a été fabriquée en 2006.

Les stocks d'huile de base proviennent du processus de raffinage du pétrole brut, et sont produits et utilisés dans la fabrication d'huiles de graissage. Les hydrocarbures cireux, y compris ceux que l'on trouve dans le gatsch, sont retirés de ces stocks d'huile grâce à l'extraction par solvants (déparaffinage). Certaines de ces substances peuvent être utilisées, après un raffinage supplémentaire, comme des composants de mélange dans le pétrolatum fini.

4.3 Pétrolatum oxydé

D'après les renseignements collectés dans le cadre de l'*Avis concernant certaines substances pétrolières de priorité élevée sur la Liste intérieure des substances*, publié en vertu de l'article 71 de la LCPE (Environnement Canada, 2011), de 1 000 à 10 000 kg de pétrolatum oxydé (n° CAS 64743-01-7) ont été importés en 2010, et aucune utilisation allant au-delà du seuil de déclaration de 100 kg n'a été signalée. Aucune fabrication de pétrolatum oxydé n'a été déclarée.

4.4 Renseignements sur les autres sources

Hors des frontières canadiennes, les substances portant les n^{os} CAS 8009-03-8, 64742-61-6 et 64743-01-7 ont été désignées par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) comme des substances chimiques produites en grande quantité, avec une production annuelle de 1 000 tonnes ou plus (OCDE, 2004). De plus, l'Union européenne (UE) et l'USEPA ont désigné ces pétrolatums et cires comme étant des substances chimiques à haut volume de production (HVP). Aux États-Unis, ces substances sont produites ou importées en quantités supérieures ou égales à 453 tonnes par an.

5. Utilisations

D'après les renseignements collectés dans le cadre de l'*Avis concernant certaines substances pétrolières de priorité élevée sur la Liste intérieure des substances*, publié en vertu de l'article 71 de la LCPE (pour les substances portant les n^{os} CAS 64742-61-6 et 64743-01-7) (Environnement Canada, 2011), un examen documentaire profond et une recherche des fiches signalétiques, le pétrolatum et le gatsch ont été désignés comme étant utilisés dans des produits offerts aux consommateurs et dans des produits industriels, tandis que le pétrolatum oxydé est présent uniquement dans les produits industriels.

5.1 Pétrolatum

Le pétrolatum est utilisé dans plusieurs produits commerciaux et industriels, tel qu'il est indiqué sur le tableau 5-1 sur les principales aires d'utilisation. Le pétrolatum de la catégorie pharmacopée des États-Unis peut être utilisé par des entreprises qui conditionnent la gelée de pétrole pour des détaillants, et par des fabricants qui l'utilisent en tant qu'ingrédient dans des produits offerts aux consommateurs. L'industrie utilise également du pétrolatum de qualité technique à diverses fins.

Tableau 5-1. Estimation de la part de marché du pétrolatum fini en fonction de la principale aire d'utilisation au Canada

Utilisation	Catégorie	Part (sur 7 kt)	Utilisation annuelle
Produits de soins personnels	Pharmacopée des États-Unis	70-80 %	5 500 tonnes
Produits alimentaires	Pharmacopée des États-Unis	5-10 %	500 tonnes
Produits pharmaceutiques	Pharmacopée des États-Unis	5-10 %	500 tonnes
Industrie (y compris les plastiques) et divers	Technique/ Industrielle	5-10 %	500 tonnes

Source : Consultations avec les principaux producteurs de pétrolatum d'Amérique du Nord menées par Cheminfo Services Inc. (Cheminfo, 2009). Ces estimations reposent sur une estimation de 7 kt de pétrolatum dans le marché canadien.

Selon les notifications soumises aux termes du *Règlement sur les cosmétiques* à Santé Canada, le pétrolatum est utilisé dans près de 11 000 produits cosmétiques disponibles au Canada (courriels de 2013 de la Direction de la sécurité des produits de consommation de Santé Canada au Bureau de l'évaluation des risques des substances existantes de Santé Canada; source non citée). Au Canada, le pétrolatum est utilisé notamment dans des produits de soin de la peau (p. ex. crèmes et lotions, gelée de pétrole, nettoyeurs puissants pour les mains, antisudorifiques en bâton, déodorants et lotions après-soleil); produits de soin des lèvres et maquillage (p. ex. bâtons de rouge à lèvres, crayon à lèvres, baume de lèvres et lustre de lèvres); produits capillaires (p. ex.

produits coiffants et cires pour cheveux); produits de soin pour bébés (p. ex. crèmes contre l'érythème fessier, pommades, lotions et crèmes); et d'autres produits cosmétiques (p. ex. fonds de teint, poudres compactes et produits pour les yeux; produits pour le marché du théâtre et de l'Halloween) (Schramme, 2002; Healy, 2005; Schueller, 1999).

Les autres utilisations comprennent les adhésifs et les produits d'étanchéité (p. ex. pâte à braser), les utilisations en tant qu'additif alimentaire, les pommades cicatrisantes, les crèmes adhésives pour prothèses dentaires et les répulsifs à insectes (Meridian, 2009; Environnement Canada, 2011). Cette substance est aussi utilisée comme produit de formulation des insecticides et matériaux commerciaux et domestiques, et des produits de préservation du bois (ARLA, 2006, communication personnelle entre le Bureau d'évaluation des risques pour les substances existantes et l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, tous deux de Santé Canada, datée de février 2010; source non citée).

Au Canada, l'utilisation du pétrolatum dans et sur les aliments doit respecter les dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* et ses règlements. Les utilisations d'additifs alimentaires autorisés figurent sur la *Liste des agents de satinage ou de glaçage autorisés*, lesquelles sont intégrées aux fins de référence dans l'*Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires comme agents de satinage ou de glaçage* et la *Liste des additifs alimentaires autorisés ayant d'autres utilisations généralement acceptées*, ainsi que dans l'*Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires ayant d'autres utilisations généralement acceptées*. Ces deux autorisations de mise en marché ont été données en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* (Santé Canada, 2012; Santé Canada, 2013b). Selon ces listes, le pétrolatum peut être utilisé à un niveau maximum de 0,3 % pour recouvrir les fruits et les légumes frais, de 0,15 % (seul ou en combinaison avec de l'huile minérale) en tant qu'agent de démoulage dans les produits de boulangerie, et de 0,15 % en tant qu'agent de satinage ou de glaçage dans une pâtisserie non normalisée. De plus, la section B.01.045(b) du *Règlement sur les aliments et drogues* exige que le pétrolatum utilisé dans les aliments soit conforme aux exigences stipulées dans la dernière version du *Food Chemical Codex* (FCC) (telle qu'elle est publiée par la pharmacopée des États-Unis par l'intermédiaire d'United Book Press) (USP, 2014a). En outre, la section B.01.046 du *Règlement sur les aliments et drogues* interdit la présence de pétrolatum dans les aliments, avec certaines exemptions à cette interdiction figurant à la section B.01.047 (dans le cas des utilisations en tant qu'additif alimentaire essentiellement), à condition que les bonnes pratiques de fabrication exigent l'utilisation de pétrolatum. La *Norme générale Codex pour les additifs alimentaires*, publiée par la *Commission du Codex Alimentarius*, une norme internationale établissant les critères de qualité et de sécurité alimentaires, possède également des dispositions s'appliquant à l'utilisation de pétrolatum liquide (huile minérale) en tant qu'additif alimentaire. On a déterminé que le pétrolatum était utilisé dans les revêtements intérieurs des coupes, les extrémités des boîtes en métal, les résines de polypropylène/polyéthylène pour les utilisations dans des emballages alimentaires, et en tant que lubrifiants avec un contact indirect avec des aliments dans la transformation des aliments (communication personnelle de la Direction des aliments

au Bureau de l'évaluation des risques pour les substances existantes, tous deux de Santé Canada, datée d'octobre 2014; source non citée).

Le pétrolatum est inscrit sur la Base de données sur les produits pharmaceutiques (BDPP) et la base de données interne des ingrédients non médicinaux de la Direction des produits thérapeutiques (DPT) de Santé Canada en tant qu'ingrédient actif et en tant qu'ingrédient non médicinal dans les médicaments destinés aux humains et les produits vétérinaires disponibles dans le commerce (BDPP, 2013, communication personnelle de la Direction générale des produits de santé et des aliments au Bureau d'évaluation des risques pour les substances existantes, tous deux de Santé Canada, datée de février 2013).

Selon la Base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels (BDIPSN), le pétrolatum est un ingrédient non médicinal de produits de santé naturels, où il fonctionne comme agent anti-mousse, agent de revêtement, excipient à libération contrôlée, lubrifiant, base de pommade, agent protecteur ou revitalisant pour la peau, à condition qu'il ne contribue pas à l'allégation santé d'un produit (BDIPSN, 2015). Il figure dans la Base de données des produits de santé naturels homologués (BDPSNH) en tant qu'ingrédient non médicinal présent dans des produits de santé naturels actuellement homologués (BDPSNH, 2015).

D'autres produits contenant du pétrolatum provenant d'autres provinces et territoires incluent les huiles/perles pour le bain, les gels de douche, les hydratants/nettoyants pour le visage, les parfums, les colorants pour les cheveux, les applications de soins des cheveux, les crèmes de soulagement de la douleur, les apprêts, les shampooings et les revitalisants, les mousses et les crèmes à raser, et les produits de soudage/brasage (US Department of Health and Human Services, Household Products Database [HPD], 2010). D'autres applications décrites dans la documentation comprennent les usines de production d'aluminium, la production d'aliments pour les animaux, l'industrie automobile (produits antirouille dans les couches intermédiaires, et les lubrifiants utilisés pendant le réassemblage des boîtes de vitesse), les appâts de pêche (production de leurres de pêche), les bougies, le béton, les crayons, les équipements électriques, le traitement du cuir, la pâte à modeler, les munitions, les peintures et les revêtements (produits d'étanchéité, laques, apprêts, et peintures marines), les utilisations dans la fabrication du papier (fabrication de papier spécialisé), les plastiques et le caoutchouc (agents plastifiants et démoulants dans le traitement de plastiques et de caoutchouc), les produits de polissage, les encres d'imprimerie, les textiles (lubrifiant antigrippant et finition pour certaines fibres), les applications vétérinaires (couche de protection et lubrifiant), et le traitement des aliments (graisses alimentaires, agents de démoulage des aliments, produits antirouille pour les équipements de traitement des aliments) (Healy, 2005; CONCAWE, 1999).

En raison de la présence de niveaux plus élevés d'HAP dans le pétrolatum non raffiné (c.-à-d. brut) et de la possibilité d'une activité cancérogène, la Liste des substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction de la Commission européenne comprend toutes les catégories de pétrolatum. Toutefois, lorsque toutes les

phases de raffinage sont connues pour le pétrolatum raffiné (p. ex. catégorie pharmacopée des États-Unis), et lorsqu'il est démontré que leurs matières de base n'ont aucune activité cancérigène, la Commission européenne estime que le pétrolatum n'est pas cancérigène (CE, 2013). Par conséquent, on ne considère pas que les pétrolatums de catégorie pharmacopée des États-Unis et alimentaire sont cancérigènes (CE, 2013; Faust, 2012).

Les fabricants de pétrolatum aux États-Unis respectent les spécifications présentées dans la pharmacopée des États-Unis XX 1980 pour le pétrolatum blanc ou dans la National Formulary (NF) XV 1980 pour le pétrolatum, afin de veiller à ce que les normes de consistance, de couleur, de point de fusion et d'autres paramètres physiques et chimiques soient respectées. La présence d'HAP est limitée à des niveaux résiduels en s'assurant que le pétrolatum satisfait à la procédure analytique décrite dans le *Code of Federal Regulations* (CFR), *titre 21 CFR 172.886(b)* (Faust, 2012; USFDA, 2014a), qui limite la teneur maximale en HAP du pétrolatum par poids (p/p) à moins de 1 partie par million (Faust et Casserly, 2003).

La USFDA demande à ce que le pétrolatum destiné à la consommation humaine respecte les restrictions en matière d'impureté et d'utilisations, telles qu'elles sont établies dans en *172.880 (21 CFR 172.880; USFDA, 2012)*. Ces règlements, tels qu'ils doivent être respectés au Canada par une promotion de la conformité avec le FCC, exigent que le pétrolatum de catégorie alimentaire entre dans les catégories pharmacopée des États-Unis et National Formulary, et qu'il respecte les limites maximales d'absorbance UV (comme l'indique le titre *21 CFR 172.886*). Ces règlements établissent également des limites d'utilisation du pétrolatum aux États-Unis à 0,15 % (p/p) dans les produits de boulangerie-pâtisserie, à 0,2 % (p/p) dans les confiseries, à 0,02 % (p/p) dans les fruits et les légumes déshydratés, à 0,1 % (p/p) dans les solides de blanc d'œuf, ainsi que dans les fruits et les légumes crus dans une quantité ne devant pas dépasser les bonnes pratiques de fabrication. Les essais historiques relatifs aux cires de catégorie alimentaire ont établi que la plupart d'entre elles étaient bien inférieures à la limite d'impureté, et que les fabricants, alors comme de nos jours, produisent facilement du pétrolatum de catégorie alimentaire répondant à ces spécifications réglementaires (Faust, 2012; Howard *et al.*, 1965). Un examen de la pharmacopée des États-Unis concernant le pétrolatum est en cours (USFDA, 2014b).

L'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture exige également des normes physiques et chimiques applicables au pétrolatum et le respect des limites d'absorbance UV (FAO/OMS, 2006a; Howard *et al.*, 1965). L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) exige que la quantité de pétrolatum dans les aliments soit utilisée sur la base du principe *quantum satis* (soit la quantité nécessaire), conformément au type d'aliment (EFSA, 2013). L'EFSA estime la quantité de pétrolatum dans la gomme à mâcher à 0,2 % (p/p), et celle dans les fruits, les légumes et les produits de confiserie à 0,02 % (p/p).

5.2 Gatsch

Au Canada, le gatsch est utilisé dans les produits d'entretien des cheminées (p. ex. journaux de nettoyage des cheminées), les peintures et les revêtements et les matériaux de protection des métaux industriels, et peut être présent dans un nombre limité de bougies (Meridian, 2009; Environnement Canada, 2011). Il est désigné comme étant un formulant de la liste 3 et est présent dans des produits de désherbage à usage domestique et des produits de préservation du bois à usage commercial (ARLA, 2006; communication personnelle datée de mai 2013).

Cette substance peut aussi être utilisée dans les lubrifiants (p. ex. antirouille, lubrification des connexions électriques, cires lubrifiantes pour relâcher la tension et retirer des câbles), et les peintures et revêtements (p. ex. membrane liquide pour la cure du béton), et en tant que graisse de polissage usage industriel (Meridian, 2009). Des peintures et revêtements contenant cette substance peuvent être utilisés par les consommateurs et le secteur industriel (plusieurs distributeurs ont été confirmés au Canada). L'existence de produits lubrifiants contenant cette substance a été confirmée au Canada, mais leur utilisation est le plus souvent industrielle. Il se peut que des graisses de polissage soient accessibles aux consommateurs grâce aux achats en ligne directement auprès du fabricant (communication personnelle du Bureau de gestion des risques au Bureau d'évaluation des risques pour les substances existantes, tous deux de Santé Canada, datée de juillet 2010). Il se peut aussi que des cires à base de pétrole semi-finies soient présentes dans des bûches de bois pour la cheminée et des panneaux à copeaux orientés (Kirk-Othmer Waxes, 2001). Le gatsch est aussi présent dans les formulations des pastilles de paraffine des couches de papier utilisées pour emballer des aliments (communication personnelle de la Direction des aliments au Bureau d'évaluation des risques pour les substances existantes, tous deux de Santé Canada, datée de mai 2013).

5.3 Pétrolatum oxydé

Au Canada, le pétrolatum oxydé à usage industriel est utilisé pour la protection des métaux dans les applications industrielles (Environnement Canada, 2011). Les pétrolatums oxydés, dont la substance portant le n^o CAS 64743-01-7, sont aussi utilisés en tant que substances intermédiaires dans les processus industriels (USEPA, 2006). Aucun produit disponible sur le marché n'a été déclaré au Canada.

Dans les pays nordiques, l'utilisation industrielle du pétrolatum oxydé en 2008 comprenait la vente en gros et au détail, et la vente et la réparation de véhicules automobiles et de motocyclettes, la fabrication de produits en métal, la fabrication de matériels et d'équipements, la vente en gros, et la fabrication d'ordinateurs et de produits électroniques et optiques (base de données des pays nordiques sur les substances dans les préparations [SPIN], 2010). Les autres catégories d'utilisation consignées dans cette base de données comprennent les inhibiteurs de corrosion, les produits de traitement des surfaces, les lubrifiants et les additifs, les peintures, les laques et les vernis, les couches antirouille, y compris les produits d'étanchéité des

cavités, les produits de traitement des surfaces métalliques, l'huile de graissage, les huiles de base, le traitement des surfaces métalliques (autre que les peintures, etc.), les agents de polissage, et les lubrifiants (SPIN, 2010).

Le pétrolatum oxydé est aussi utilisé dans les produits adhésifs et d'étanchéité industriels (de prévention de la corrosion) ainsi que dans les lubrifiants industriels (lubrifiants pour le plastique, le verre, le métal et le bois, etc.) (Meridian, 2009; OCDE, 2014; communication personnelle du Bureau de gestion du risque au Bureau d'évaluation des risques pour les substances existantes, tous deux de Santé Canada, datée de juillet 2010; source non citée), que l'on peut trouver au Canada. En tant que produit de prévention de la rouille, il peut être utilisé dans des produits antirouille, tels que les produits d'étanchéité des cavités (KEMI, 2010). Les autres utilisations industrielles comprennent l'extraction du métal et le raffinage et le traitement de ce dernier (OCDE, 2014). Le registre des produits suédois (KEMI, 2010) compte 45 produits chimiques contenant du pétrolatum oxydé, mais aucun de ces produits n'est disponible dans le commerce (KEMI, 2010).

6. Rejets dans l'environnement

Les pétrolatums et les cires peuvent être rejetés dans l'environnement suite à des activités associées à la production, au transport ou au stockage, ainsi qu'à la suite d'une utilisation commerciale/industrielle et de consommation.

Le pétrolatum et le gatsch sont fabriqués au Canada. Dans des conditions normales d'exploitation, les rejets de ces substances seraient contenus dans un système fermé, en conformité avec des procédures établies, et retournés à l'installation de traitement ou envoyés à une station d'épuration des eaux usées. Dans les deux cas, on ne prévoit aucune exposition de la population générale ou de l'environnement à ces substances.

Des mesures non réglementaires (p. ex. les lignes directrices, les pratiques exemplaires) sont prises dans les installations du secteur pétrolier pour réduire les rejets involontaires. Les émissions par évaporation de pétrolatum et de cires devraient être négligeables.

Les rejets liés au transport ou au nettoyage des récipients de transport ne sont pas pris en considération dans cette évaluation préalable, car les réservoirs ou les contenants utilisés pour le transfert de substances pétrolières sont souvent des récipients réservés à cette fin; le lavage ou le nettoyage n'est donc pas requis de manière régulière (USEPA, 2008). Le nettoyage des installations doit répondre aux normes de rejet locales et provinciales en termes de traitement des eaux ménagères.

Le pétrolatum et le gatsch (n^{os} CAS 8009-03-8 et 6472-61-6) peuvent être rejetés dans l'environnement, en raison de leur présence dans les produits offerts aux consommateurs (Meridian, 2009). Par exemple, lorsqu'on se lave les mains ou qu'on se douche, le pétrolatum que l'on trouve dans certaines lotions hydratantes peut être enlevé de la surface du corps, et cette substance finit par se retrouver dans les égouts ou les fosses septiques (CONCAWE, 2001). Les cires flottent et sont retirées grâce à un traitement primaire et secondaire dans les stations de traitement des eaux usées municipales. Ces substances peuvent former une petite fraction des biosolides totaux.

Aucune fabrication de pétrolatum oxydé (n^o CAS 64743-01-7) n'a été déclarée au Canada (Environnement Canada, 2011). Le rejet de cette substance pendant les activités de chargement, de déchargement, de transport et d'utilisation industrielle devrait être limité, compte tenu des niveaux d'importation et d'utilisation faibles déclarés (Environnement Canada, 2011). De plus, les utilisations actuelles sont limitées aux industries et, de ce fait, il ne devrait y avoir aucun rejet en dehors des installations industrielles.

Compte tenu de la faible volatilité du pétrolatum, du pétrolatum oxydé et du gatsch, les rejets dans l'air devraient être négligeables (CONCAWE, 2001).

Les pétrolatums et les cires ne sont pas déclarés à l'Inventaire national des rejets de polluants (INRP, 2014). De plus, ces composants n'ont pas été identifiés dans

l'inventaire des rejets toxiques des États-Unis (Toxics Release Inventory), car ils ne font pas l'objet d'un suivi (TRI, 2013). On n'a trouvé aucune information supplémentaire sur les rejets dans l'environnement canadien.

7. Devenir dans l'environnement

Lorsque des substances pétrolières sont rejetées dans l'environnement, quatre processus de devenir importants surviendront : dissolution dans l'eau, volatilisation, biodégradation et adsorption. Ces processus entraîneront des changements dans la composition de ces substances UVCB. Dans le cas de déversements dans le sol ou les surfaces d'eau, un autre processus de devenir, la photodégradation, peut également être important.

Tel qu'il a été mentionné précédemment, la solubilité et la pression de vapeur des composants dans un mélange varieront par rapport au composant seul. Ces interactions sont complexes pour les substances de composition inconnue ou variable, produits de réactions complexes ou matières biologiques, comme les hydrocarbures pétroliers.

Chacun des processus de devenir a des répercussions différentes sur les familles d'hydrocarbures. Les composés aromatiques tendent à être plus hydrosolubles que les composés aliphatiques comportant le même nombre d'atomes de carbone, alors que les composés aliphatiques tendent à être plus volatils (Potter et Simmons, 1998). Par conséquent, lorsqu'un mélange pétrolier est rejeté dans l'environnement, il est probable que les contaminants principaux de l'eau soient des composés aromatiques et que les composés aliphatiques soient les contaminants principaux dans l'air (Potter et Simmons, 1998). La tendance relative à la volatilité par composant est comme suit : alcènes = alcanes > composés aromatiques = cycloalcanes. Les composants les plus solubles et les plus volatils ont le plus faible poids moléculaire; il y a donc un passage général à des composants à poids moléculaires plus élevés dans les matières résiduelles.

Il y a presque toujours biodégradation lors du rejet de mélanges pétroliers dans l'environnement. Il a été largement démontré que presque tous les sols et sédiments ont des populations de bactéries et d'autres organismes qui peuvent dégrader des hydrocarbures pétroliers (Pancirov et Brown, 1975). La dégradation se produit qu'il y ait ou non de l'oxygène. Deux facteurs clés qui déterminent les taux de dégradation sont l'apport en oxygène et la structure moléculaire. En général, la dégradation est plus rapide dans des conditions aérobies. Les tendances à la baisse des taux de dégradation selon la structure sont les suivantes (Potter et Simmons, 1998) :

- (1) les *n*-alcanes, particulièrement ceux comportant de 10 à 25 atomes de carbone, sont facilement dégradés;
- (2) les isoalcanes;
- (3) les alcènes;
- (4) le benzène, le toluène, l'éthylbenzène, le xylène (BTEX) [lorsque ces substances sont présentes dans des concentrations qui ne sont pas toxiques pour les micro-organismes];
- (5) les substances monoaromatiques;
- (6) les hydrocarbures aromatiques polynucléaires (polycycliques) [HAP];

- (7) cycloalcanes à masse moléculaire élevée (qui peuvent se dégrader très lentement) [Pancirov et Brown, 1975].

Ces trois processus de météorisation (dissolution dans l'eau, volatilisation et biodégradation) donnent habituellement lieu à l'appauvrissement des composés les plus facilement solubles, volatils et dégradables et à l'accumulation des composés qui résistent le plus à ces processus dans les résidus.

Certaines formes de gatsch sont intrinsèquement biodégradables, avec des taux de biodégradation variant de 26 à 48 % sur 28 jours (Battersby *et al.*, 1992). La vitesse de biodégradation primaire du gatsch sur 21 jours montre une perte de 50 à 73 % (Battersby *et al.*, 1992). Il n'existe aucune donnée sur la biodégradation du pétrolatum, mais comme il devrait avoir les mêmes composés que le gatsch, on s'attend à ce qu'il affiche le même potentiel de biodégradation. De plus, les *n*-alcanes présents dans le pétrolatum devraient être facilement biodégradables, tandis que les cycloalcanes et les alcanes à chaîne ramifiée devraient se dégrader plus lentement (CONCAWE, 2001). D'autres études ont découvert que les autres cires, non précisées dans le présent rapport, présentent un taux de dégradation de 21 à 80 % après 28 jours, et jusqu'à 98,5 % de minéralisation après 137 jours (API, 2003). On a également constaté que plus une cire était raffinée, plus sa biodégradation était lente (API, 2003). Cela est probablement lié au retrait des composants facilement biodégradables pendant le raffinage. Aucune donnée sur la biodégradation du pétrolatum oxydé n'était disponible, mais d'autres pétrolatums oxydés ont montré un taux d'hydrolyse faible (USEPA, 2006).

En raison de l'interaction complexe des composants dans un mélange qui a une incidence sur leurs propriétés chimiques et physiques ainsi que sur leur comportement, il est difficile de prédire le devenir d'un mélange complexe. Par conséquent, comme un indicateur général du devenir des pétrolatums et des cires, les propriétés chimiques et physiques des structures représentatives des pétrolatums et des cires (tableau B3 de l'annexe B) ont été examinées.

Les alcanes C₁₂-C₅₀ ont des points d'ébullition variant de 216 à 816 °C. Les composants individuels des pétrolatums et des cires sont caractérisés par une hydrosolubilité variant de très faible à faible ($1,4 \times 10^{-20}$ à 2,2 mg/L), des pressions de vapeur très faibles ($3,1 \times 10^{-18}$ à 18 Pa), des constantes de la loi d'Henry faibles ($0,04$ à $2,0 \times 10^{11}$ Pa·m³/mol), des valeurs faibles du coefficient de partage octanol-eau $\log K_{oe}$, (4,7 à 24,4), et des valeurs modérées à élevées du coefficient de partage carbone organique-eau, $\log K_{co}$, (2,7 à 21,2) (tableau B.2 à l'annexe B). La pression de vapeur et la constante de la loi d'Henry faibles laissent entendre que le pétrolatum et les cires ne se répartiront pas dans l'air.

En cas de rejet dans l'eau, les composants du pétrolatum et du gatsch ne devraient pas se répartir dans l'eau, compte tenu de leur faible hydrosolubilité (de $1,4 \times 10^{-20}$ à 0,9 mg/L), à l'exception des acides monocarboxyliques et dicarboxyliques ayant 20 atomes de carbone (de 0,2 à 2,2 mg/L) présents dans le pétrolatum oxydé, qui est légèrement soluble. Compte tenu de la densité du pétrolatum et des cires

(764-960 kg/m³), ces substances devraient flotter à la surface de l'eau et, par conséquent, aucune exposition aux sédiments n'est prévue. Cependant, en cas de contact avec des sédiments ou des matières particulaires, ces substances pourraient être adsorbées, compte tenu des logs K_{co} élevés.

La plupart des composants du pétrolatum et des cires devraient avoir une capacité d'absorption très élevée dans le sol (c'est-à-dire qu'elles devraient être très immobiles) d'après leur log K_{co} modéré à élevé estimé. S'ils sont rejetés dans des sols humides, ces composants ne devraient pas se volatiliser, d'après leurs constantes de la loi d'Henry et leurs pressions de vapeur.

7.1 Persistance et bioaccumulation

En raison de la nature complexe des substances pétrolières comme le pétrolatum et le gatsch, le potentiel de persistance et de bioaccumulation des composants de ces substances a été caractérisé selon des données empiriques ou modélisées pour une série de structures d'hydrocarbures pétroliers. Ces structures d'hydrocarbures pétroliers, bien que représentatives, n'englobent pas toutes les structures possibles des substances pétrolières et ne présentent pas nécessairement la gamme complète du potentiel de persistance et de bioaccumulation de toutes les catégories de structures chimiques (p. ex. alcanes, substances aromatiques monocycliques, etc.) ou de toute substance comportant n'importe quel nombre d'atomes de carbone (p. ex. C₁₀). Par conséquent, les résultats de la modélisation n'indiquent pas le potentiel de persistance et de bioaccumulation de toutes les substances d'une catégorie en particulier ni la fourchette du nombre d'atomes de carbone, mais donnent plutôt une indication plus générale de ces propriétés.

7.1.1 Persistance dans l'environnement

La persistance a été caractérisée selon des données empiriques ou modélisées pour une série de structures d'hydrocarbures pétroliers qui devraient se produire dans les substances pétrolières.

Les résultats du modèle et la pondération des données sont consignés dans les documents à l'appui sur la persistance et la bioaccumulation des substances pétrolières (Environnement Canada, 2014). Ces données sont résumées ci-dessous dans le tableau B.5 de l'annexe B.

Compte tenu de la biodégradation dans l'eau, le sol et les sédiments, les composants suivants devraient avoir des demi-vies supérieures à 6 mois dans l'eau et les sols, et supérieures à un an dans les sédiments : isoalcanes de 30 atomes de carbone et plus, monocycloalcanes de 50 atomes de carbone et plus, bicycloalcanes de 15 atomes de carbone et plus, polycycloalcanes de 18 atomes de carbone et plus, substances aromatiques monocycliques de 12 atomes de carbone, substances aromatiques bicycliques de 12 atomes de carbone et plus, acides carboxyliques de monocycloalcanes de 50 atomes de carbone, acides monocarboxyliques de

bicycloalcanes de 50 atomes de carbone et acides dicarboxyliques de bicycloalcanes de 50 atomes de carbone. Les monocycloalcanes monocycliques de 30 à 49 atomes de carbone, les bicycloalcanes de 12 à 14 atomes de carbone, les polycycloalcanes de 14 ou 15 atomes de carbone, et les substances aromatiques monocycliques de 13 atomes de carbone et plus ont également des demi-vies supérieures à 1 an dans les sédiments.

7.1.2 Potentiel de bioaccumulation

Le potentiel de bioaccumulation a été caractérisé selon des données empiriques ou modélisées pour une série de structures représentatives qui devraient se produire dans les substances pétrolières. Les facteurs de bioaccumulation (FBA) sont la mesure préconisée pour l'évaluation du potentiel de bioaccumulation des substances, puisqu'il se peut que le facteur de bioconcentration (FBC) ne représente pas correctement le potentiel de bioaccumulation des substances dans un régime alimentaire pour les substances avec un $\log K_{oe}$ supérieur à 4,5 environ (Arnot et Gobas, 2003).

En plus des données des FBA et FBC, les données de bioaccumulation pour les espèces aquatiques invertébrées ont également été prises en compte. On a aussi tenu compte des facteurs d'accumulation biote-sédiments/sol (FABS), des facteurs d'amplification trophique et des facteurs de bioamplification pour la caractérisation du potentiel de bioaccumulation.

Les données empiriques et modélisées pour les hydrocarbures pétroliers, ainsi que la pondération, peuvent être consultées dans le document à l'appui de cette évaluation (Environnement Canada, 2014). Un résumé des résultats pour le potentiel de bioaccumulation est présenté ci-dessous et au tableau B.6 de l'annexe B.

Dans l'ensemble, on dispose de preuves empiriques et prévues cohérentes indiquant que les composants suivants ont un potentiel de bioaccumulation élevé (par rapport à leur concentration dans l'eau), avec des valeurs de FBA/FBC supérieures à 5 000 : isoalcanes de 13 à 15 atomes de carbone, monocycloalcanes de 12 à 15 atomes de carbone, bicycloalcanes de 12 à 15 atomes de carbone, substances aromatiques monocycliques de 15 atomes de carbone, substances aromatiques bicycliques de 12 à 13 atomes de carbone, polycycloalcanes de 14 et de 22 atomes de carbone, acides monocarboxyliques de 15 atomes de carbone et acides dicarboxyliques de 20 atomes de carbone. Ces composants sont très lipophiles et sont associés à un métabolisme lent chez certains organismes de sorte que le taux d'absorption de cette substance dépasse largement le taux d'élimination total. Cependant, la plupart de ces composants ne devraient pas se bioamplifier (par rapport à leur concentration dans le régime alimentaire) dans les réseaux trophiques aquatique ou terrestre, en grande partie parce que la combinaison du métabolisme (quoique lent), de la dilution par croissance et de la faible efficacité d'assimilation alimentaire de ces composants fait en sorte que le taux d'élimination dépasse le taux d'absorption lorsque l'exposition a lieu par le régime alimentaire uniquement (Environnement Canada, 2014). De plus, comme les poissons et autres vertébrés ont une meilleure capacité à métaboliser les composants

aromatiques que les invertébrés, le potentiel de transfert trophique de ces composants est réduit.

Les composants de plus de 20 atomes de carbone n'ont pas pu être modélisés, car leurs valeurs de $\log K_{oe}$ sont supérieures à 8, ce qui n'entre pas dans la plage du modèle. Cependant, en général, les composants ayant de telles valeurs ne sont pas considérés comme étant biodisponibles (Arnot et Gobas, 2006).

8. Potentiel d'effets nocifs sur l'environnement

8.1 Évaluation des effets sur l'environnement

8.1.1 Milieu aquatique

Il n'existe aucune donnée expérimentale connue sur la toxicité pour les organismes aquatiques concernant le pétrolatum et les cires étudiées dans la présente évaluation. On a trouvé une étude sur la toxicité d'un pétrolatum oxydé (n° CAS 68603-11-2) proche de la substance portant le n° CAS 64743-01-7, qui a été utilisée pour obtenir des données déduites à partir d'analogues. La valeur de LL₅₀ après 96 h pour la truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*) était de 3 540 mg/L, et celle de LL₅₀ après 48 h pour le *Daphnia magna* était de 7 070 mg/L (USEPA, 2006), ce qui laisse entendre que le pétrolatum oxydé a une faible toxicité aiguë pour les organismes aquatiques.

Dans le cas du pétrolatum et du gatsch, des études portant sur la toxicité des composants du pétrolatum et des cires ont été prises en compte.

En général, les substances aliphatiques ont une toxicité faible pour les invertébrés et les vertébrés aquatiques. La boue de forage, produite à partir des forages en mer, est composée principalement de plusieurs substances aliphatiques, et une toxicité aiguë/chronique faible, voire nulle, a été signalée dans plusieurs études portant sur la boue de forage (Hamoutene *et al.*, 2004; Payne *et al.*, 1995; Payne *et al.*, 2001). Une exposition chronique de l'amphipode *Rhepoxynius abronius* aux boues de forage (C₁₀-C₃₂) sur 10 jours a entraîné une survie moyenne de moins de 90 % seulement aux plus fortes concentrations d'alcane dans les sédiments (6 300 mg/kg en poids sec) (Payne *et al.*, 2001).

D'après les travaux d'Adema et de Van den Bos Bakker (1986), les *n*-alcane, les isoalcane et les cycloalcane de plus de 12 atomes de carbone présentent une faible solubilité dans l'eau, et ne devraient donc pas atteindre des concentrations susceptibles de causer une toxicité aiguë. Les pétrolatums et les cires sont principalement composés d'alcane, d'isoalcane et de cycloalcane de plus de 12 atomes de carbone (CONCAWE, 2001).

CONCAWE a mis au point un modèle de toxicité pour les organismes aquatiques spécialement pour les hydrocarbures pétroliers : PetroTox (2009). Ce modèle est fondé sur une action toxicologique par narcose. Il tient donc compte des effets additifs selon une approche par unité toxique. Il permet de modéliser la toxicité des hydrocarbures pétroliers comportant de 4 à 41 atomes de carbone dissous dans une fraction aqueuse. Il considère que la toxicité des composés comportant moins de 4 atomes de carbone ou plus de 41 atomes de carbone est négligeable. En effet, les premiers sont très volatils, alors que les seconds sont trop hydrophobes et immobiles. Les estimations de toxicité de PetroTox (2009) sont exprimées en charge létale médiane (LL₅₀) plutôt qu'en concentration létale médiane (CL₅₀) en raison de l'insolubilité des substances pétrolières dans l'eau. La valeur de LL₅₀ représente la quantité de substance pétrolière nécessaire pour produire une fraction aqueuse qui est toxique pour 50 % des

organismes d'essai. Il ne s'agit pas d'une mesure de la concentration des constituants pétroliers dans la fraction aqueuse.

Les données écotoxicologiques modélisées du tableau C.1 (annexe C) révèlent que les valeurs LL_{50} pour les algues, les invertébrés et les poissons sont toutes supérieures à 1 000 mg/L. Ces résultats reposent sur une estimation prudente du rapport entre les substances aromatiques et aliphatiques, qui suppose que la teneur en substances aromatiques dans le pétrolatum et le gatsch est de 5 % environ, alors qu'il semblerait que la teneur réelle est plus faible.

8.1.2 Milieu terrestre

Stubblefield *et al.* (1995) ont utilisé du pétrolatum blanc comme témoin pour tester les effets toxiques du pétrole brut vieilli sur des œufs de canard colvert (*Anas platyrhynchos*). Le pétrolatum a entraîné une baisse du succès d'éclosion lorsque plus de 33 % de la coque avaient été recouverts de cette substance, ce qui est certainement lié au blocage de l'échange gazeux à l'intérieur de la coque. De plus, la zone d'application de la couche de pétrolatum avait un effet sur le succès d'éclosion; lorsque la substance était appliquée sur un tiers de la partie supérieure ou moyenne de l'œuf, le succès d'éclosion était de 6,7 et 8,9 %, respectivement, tandis que lorsque la substance était appliquée sur seulement un sixième de la partie supérieure ou moyenne de l'œuf, le succès d'éclosion était de 71,1 et 75,6 %, respectivement. La différence du succès d'éclosion n'était pas très significative lorsque les œufs étaient badigeonnés de pétrolatum ou de pétrole brut (Stubblefield *et al.*, 1995).

On utilise souvent le pétrolatum comme produit de contrôle pour les tests épicutanés, compte tenu de ses effets toxicologiques faibles pour les souris et les rats (Chiang et Maibach, 2013). Par conséquent, on considère que sa toxicité pour les mammifères est très faible.

Aucune information n'était disponible sur la toxicité des pétrolatums et les cires sur les organismes du sol, les oiseaux ou les mammifères.

8.2 Évaluation de l'exposition de l'environnement

8.2.1 Milieu aquatique

Le pétrolatum et le gatsch peuvent pénétrer dans l'eau à partir des eaux usées, après une utilisation de produits offerts aux consommateurs contenant ces substances. La solubilité très faible du pétrolatum et du gatsch laisse entendre que l'exposition des organismes aquatiques à partir de la colonne d'eau sera négligeable. Lorsque ces substances sont rejetées dans l'eau, elles devraient être absorbées par les sédiments et les matières lorsqu'elles entrent en contact avec ces dernières. Aucune donnée sur les concentrations potentiellement présentes dans les eaux usées ou les sédiments n'était disponible.

Aucun déversement de pétrolatum oxydé dans l'eau n'a été déclaré. Le pétrolatum oxydé peut potentiellement pénétrer dans l'eau à partir des eaux usées provenant de l'utilisation industrielle de ces substances. Les constituants hydrocarbonés de cette substance ont une très faible solubilité, ce qui laisse entendre que seulement de très faibles concentrations de ces constituants devraient pénétrer dans l'eau. La faible solubilité des constituants de l'acide carboxylique dans le pétrolatum oxydé peut entraîner une exposition limitée pour les organismes aquatiques. Cependant, la plupart de ces constituants ne devraient pas persister dans l'eau ou les sédiments pendant longtemps, sauf dans le cas de ceux ayant beaucoup d'atomes de carbone (c.-à-d. C₅₀). De plus, les faibles quantités de pétrolatum oxydé importées (1 000 à 10 000 kg) et utilisées (aucune utilisation déclarée au-dessus du seuil de déclaration de 100 kg) au Canada (Environnement Canada, 2011) laissent entendre que l'exposition à cette substance sera faible.

8.2.2 Milieu atmosphérique

Dans la mesure où ces substances ne devraient pas se volatiliser dans l'air, ce milieu ne sera pas examiné davantage.

8.2.3 Milieu terrestre

Aucun déversement de ces substances dans le sol n'a été déclaré. Cependant, elles peuvent pénétrer dans le sol grâce à l'application de biosolides. De plus, sachant que plusieurs constituants hydrocarbonés sont persistants, des preuves laissent entendre qu'ils sont intrinsèquement biodégradables et présentent des taux de dégradation appréciables (se reporter à la section sur le devenir dans l'environnement). La plupart des acides carboxyliques devraient également être persistants. Par conséquent, l'exposition par l'ajout de biosolides n'est pas examinée davantage.

8.3 Caractérisation du risque écologique

La démarche adoptée dans la présente évaluation écologique préalable consiste à examiner les données scientifiques accessibles et à tirer des conclusions reposant sur une méthode axée sur le poids de la preuve, comme l'exige l'article 76.1 de la LCPE.

Aucun rejet de gatsch ou de pétrolatum oxydé (aucune recherche n'a été effectuée sur le pétrolatum) dans le milieu naturel n'a été déclaré dans le cadre de l'*Avis concernant certaines substances pétrolières de priorité élevée sur la Liste intérieure des substances* en vertu de l'article 71 (Environnement Canada, 2011). Les rejets de pétrolatum oxydé à travers les eaux résiduaires industrielles sont considérés comme étant minimaux, en raison de l'utilisation limitée de cette substance au Canada (aucune utilisation déclarée au-dessus du seuil de déclaration de 100 kg; Environnement Canada, 2011). Si les pétrolatums et les cires sont rejetés dans les eaux usées, et si l'on considère qu'ils sont solides à des températures adaptées à l'environnement, ils devraient être captés par les systèmes de filtration dans les stations de traitement de l'eau.

Aucune information sur la toxicité directe de ces pétrolatums et cires pour les systèmes aquatiques et terrestres n'était disponible. Cependant, des données déduites à partir d'analogues laissent entendre que la toxicité est faible. En effet, toutes les valeurs de toxicité sont plus élevées que l'hydrosolubilité prévue. De plus, la plupart des composants de ces substances devraient avoir une faible biodisponibilité (c.-à-d. ceux ayant plus de 20 atomes de carbone ou un $\log K_{oe}$ supérieur à 8), et à peine quelques composants de moins de 20 atomes de carbone devraient avoir un potentiel de bioaccumulation élevé. Seule une petite partie des substances devrait contenir ces composants hautement bioaccumulables.

Il n'existe aucune information indiquant que le pétrolatum et les cires sont rejetés directement dans l'eau. En cas de rejet dans les eaux usées, les concentrations devraient être faibles, compte tenu de leur hydrosolubilité faible (acides carboxyliques) à très faible (hydrocarbures), et encore plus faible que les concentrations requises pour déclencher des effets de toxicité. De plus, ces substances devraient être retirées de l'eau dans les installations de traitement des eaux usées. En conséquence, les concentrations dans les systèmes aquatiques devraient être faibles. Ces faibles concentrations prévues, combinées à la toxicité et à la biodisponibilité faibles des substances, laissent entendre un faible risque d'effets nocifs pour les organismes aquatiques.

De même, bien que l'on s'attende à ce que ces substances soient adsorbées par les sédiments en cas de rejet dans l'eau, les concentrations dans les sédiments devraient être faibles en raison de la faible concentration de ces substances dans l'eau. S'il existe une source qui rejette continuellement ces substances sur les sédiments, la concentration de certains composants dans les sédiments (surtout ceux des structures ayant une masse moléculaire importante) peut augmenter en raison de leurs demi-vies importantes. Cependant, les composants ayant la masse moléculaire la plus persistante ne sont pas considérés comme étant biodisponibles (Arnot et Gobas, 2006). Outre ce facteur, la faible toxicité de ces substances laisse entendre un faible risque d'effets nocifs sur les organismes benthiques.

Le retrait du pétrolatum et des cires pendant le traitement des eaux usées peut faire en sorte que ces substances soient utilisées dans des biosolides que l'on pourrait appliquer sur les sols. Aucune information relative aux concentrations de pétrolatum et de cires dans les biosolides n'est disponible. Bien qu'aucune donnée sur la toxicité pour les espèces terrestres ne soit disponible, cette dernière devrait être faible, ce qui est conforme aux niveaux observés chez les espèces aquatiques. Comme pour les sédiments, il se peut que les composants de ces substances ayant une masse moléculaire plus importante persistent dans le sol, en raison de leurs demi-vies longues. Cependant, ces composants ne sont pas considérés comme étant biodisponibles. Par conséquent, la présence de ces substances dans les biosolides devrait avoir peu d'effets nocifs sur les organismes du sol, en raison de leur toxicité et de leur biodisponibilité faibles. De plus, il n'existe aucune preuve indiquant qu'il y a toxicité aiguë ou pour la reproduction, lorsque les organismes terrestres sont exposés au pétrolatum et aux cires.

Compte tenu de tous les éléments de preuve contenus dans la présente évaluation préalable, le pétrolatum et les cires présentent un faible risque d'effets nocifs sur les organismes et sur l'intégrité globale de l'environnement. Il a été conclu que le pétrolatum et les cires (n^{os} CAS 8009-03-8, 64742-61-6 et 64743-01-7) ne satisfont pas aux critères des alinéas 64a) ou b) de la LCPE car ils ne pénètrent pas 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, ou à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie.

8.4 Incertitudes dans l'évaluation des risques pour l'environnement

Les proportions de chaque composant de chaque pétrolatum et cire ne sont généralement pas connues. Sachant qu'il n'existe aucune donnée sur l'écotoxicité des substances faisant l'objet de la présente évaluation, on a utilisé des données déduites à partir d'analogues sur le pétrolatum oxydé et des données sur la toxicité disponibles pour certains composants de ces substances. Toutefois, étant donné la faible écotoxicité de la plupart des composantes, la quantité insuffisante de ces données ne revêt pas un caractère trop important pour l'évaluation des risques écotoxicologiques.

Toute la modélisation des propriétés physico-chimiques, de la persistance, de la bioaccumulation et des caractéristiques de toxicité de la substance se fonde sur les structures chimiques. Le pétrolatum et les cires étant considérés comme des UVCB, ils ne peuvent être représentés par une structure chimique unique et la composition de leurs substances chimiques particulières reste donc mal définie. Le nombre, l'identité et la proportion des composés formant les différents groupes du pétrolatum et des cires portant le même n^o CAS peuvent varier grandement selon les conditions d'exploitation, les matières de base utilisées et les unités de traitement. Par conséquent, aux fins de la modélisation, on a trouvé un ensemble de structures représentatives offrant des estimations moyennes pour toute la gamme de composants susceptibles de s'y retrouver. Plus précisément, ces structures ont été utilisées pour évaluer le devenir et les propriétés dangereuses du pétrolatum et des cires. Étant donné que le même nombre d'atomes de carbone et de types de composants peut être associé à plusieurs structures représentatives, il est reconnu que des incertitudes liées à la structure existent pour cette substance. On a utilisé les propriétés physico-chimiques de 36 structures représentatives pour estimer le comportement général du pétrolatum et des cires, afin de représenter la gamme attendue en ce qui concerne les caractéristiques physico-chimiques. Étant donné le nombre élevé de permutations probables du type et du pourcentage des structures du pétrolatum et des cires, il existe des incertitudes concernant les résultats associés à la modélisation. Cependant, comme le pétrolatum et les cires contiennent en théorie peu d'hydrocarbures (compte tenu des plages d'ébullition du pétrolatum et des cires, qui limitent le nombre d'atomes de carbone des composants), le degré d'incertitude de la démarche est amoindri.

Étant donné les incertitudes inhérentes aux estimations modélisées, ces méthodes ne permettent pas de prévoir avec certitude la persistance, la bioaccumulation et la toxicité (c.-à-d. PetroTox).

De plus, dans le cas du pétrolatum, très peu de renseignements ont été soumis en vertu de l'article 71 de la LCPE. Cependant, compte tenu du faible potentiel d'écotoxicité du pétrolatum, ce manque de renseignements n'empêche pas la poursuite de l'évaluation des risques écologiques.

9. Potentiel d'effets nocifs sur la santé humaine

9.1 Évaluation de l'exposition

L'évaluation de l'exposition porte sur l'évaluation prudente du niveau d'exposition au pétrolatum découlant de l'utilisation des produits offerts aux consommateurs et des aliments. Les expositions à court terme et les utilisations accidentelles de produits sont prises en compte, en plus des expositions découlant des aliments et des produits pouvant être utilisés de façon répétée au fil du temps.

Aucun rejet de gatsch ou de pétrolatum oxydé dans les milieux naturels n'a été déclaré conformément à l'*Avis concernant certaines substances pétrolières de priorité élevée sur la Liste intérieure des substances* en vertu de l'article 71 (Environnement Canada, 2011). Aucune recherche sur le pétrolatum n'a été effectuée en raison de la portée des renseignements rendus publics. D'après les propriétés physiques et chimiques, le pétrolatum et les cires ne sont ni volatils, ni hydrosolubles. On les trouve dans l'environnement sous la forme solide ou semi-solide et ils devraient être captés au moment de la filtration dans les stations de traitement de l'eau. Sachant que les cires ne sont pas solubles, les traitements primaire et secondaire devraient permettre de capter le pétrolatum qui pénètre dans les eaux d'égout ou les fosses septiques lorsqu'on se lave ou qu'on se douche.

La caractérisation de l'exposition directe découlant de l'utilisation de produits offerts aux consommateurs couvre toute exposition faible potentielle pouvant provenir des milieux naturels.

9.1.1 Pétrolatum (n° CAS 8009-03-8)

9.1.1.1 Cadre réglementaire

Comme l'indique la section 5 (utilisations), au Canada, le pétrolatum détecté dans les médicaments et les produits cosmétiques est soumis à des règlements exigeant qualité et sécurité. Les produits sont fabriqués à partir de pétrolatum très raffiné de qualité pharmaceutique (p. ex. ils répondent aux normes de la pharmacopée) (Santé Canada, 2014). Il n'y a eu aucune déclaration portant sur les impuretés inacceptables de pétrolatum utilisé dans les produits cosmétiques réglementés par Santé Canada (Santé Canada, 2014).

Produits cosmétiques

À l'heure actuelle, le pétrolatum ne figure pas sur la Liste critique des ingrédients dont l'utilisation est restreinte ou interdite dans les cosmétiques (communément appelée « liste critique ») qui est un outil administratif que Santé Canada utilise pour faire savoir aux fabricants et à d'autres intervenants que certaines substances, si elles sont présentes dans un cosmétique, peuvent contrevenir à l'interdiction générale prévue à

l'article 16 de la *Loi sur les aliments et drogues* ou à une disposition du *Règlement sur les cosmétiques* (Santé Canada, 2009).

Pesticides

Le pétrolatum, qui est considéré par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada (ARLA, 2010) comme un formulant de la liste 4B (directive d'homologation), est utilisé dans les produits antiparasitaires (comme insecticides et produits de préservation du matériel et du bois) (ARLA, 2006, communication personnelle datée de février 2010). Des évaluations des effets sur l'environnement et la santé des pesticides sont dirigées par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada.

Produits pharmaceutiques et produits de santé naturels

Le pétrolatum peut être utilisé dans certains produits pharmaceutiques et produits de santé naturels. Il peut aussi être utilisé en tant qu'agent de démoulage dans la production de comprimés et de gélules (Swarbrick, 2006; Schueller, 1999; Schramm, 2002). L'exposition au pétrolatum liée à son utilisation en tant qu'ingrédient médicinal ou non médicinal dans les produits pharmaceutiques et produits de santé naturels est jugée accidentelle et limitée par rapport aux scénarios d'exposition mis au point pour l'apport alimentaire et l'utilisation d'autres produits offerts aux consommateurs.

9.1.1.2 Analyse de l'exposition

L'exposition au pétrolatum peut découler des aliments (principalement par voie orale) ou de l'utilisation de produits offerts aux consommateurs (principalement par voie cutanée), tels que les produits de soins personnels (certains étant des produits cosmétiques, des médicaments ou des produits de santé naturels) et les produits pharmaceutiques. Pour les besoins du présent document, un produit de soins personnels se définit comme une substance ou un mélange de substances qui est généralement reconnu par le public comme un produit à usage quotidien pour l'hygiène ou la toilette. Selon sa composition et la façon dont il est présenté pour la vente, un produit de soins personnels peut être classé dans l'une des trois catégories réglementaires au Canada : cosmétiques, drogues ou produits de santé naturels.

Pour un scénario d'exposition donné, on a considéré que la principale voie d'exposition tenait compte de toute exposition fortuite susceptible de se produire par les voies secondaires, comme les baumes à lèvres, qui peuvent être une source d'exposition cutanée (primaire) et orale (secondaire), ou les pommes, qui peuvent être une source d'exposition orale (primaire) et cutanée (secondaire). La prise en compte de divers scénarios d'exposition a indiqué que la production de revêtements contenant du pétrolatum entraîne l'exposition orale potentielle la plus élevée, tandis que l'utilisation de crèmes pour la peau entraîne l'exposition cutanée potentielle la plus élevée (annexe D). Les scénarios d'exposition et les estimations sont créés à l'aide de

paramètres et de modèles d'exposition bien établis et en faisant preuve de prudence et de jugement scientifique professionnel.

Exposition cutanée découlant des produits offerts aux consommateurs

Les produits retenus pour l'élément central de la modélisation de l'exposition de la population générale ont été choisis, car ils produisaient les plus fortes expositions potentielles au pétrolatum dans la catégorie de produits donnée (c.-à-d. d'après la fréquence et le volume du produit appliqué et contenant le plus grand pourcentage de pétrolatum en tant qu'ingrédient). Les expositions au pétrolatum à partir de produits offerts aux consommateurs ont été estimées par produit et par groupe d'âge (car les poids corporels et l'utilisation des produits varient), ce qui permet de déterminer les groupes d'âge les plus exposés.

Les estimations de l'exposition de la population générale au pétrolatum découlant de l'utilisation de produits offerts aux consommateurs ont été évaluées à l'aide de ConsExpo 4.1 (ConsExpo, 2006). Les facteurs d'exposition de la population canadienne proviennent de documents d'orientation de Santé Canada (Modules sur les produits de soins personnels I, II, III) (Santé Canada, 2013a) et fiches d'information de ConsExpo. Les estimations de l'exposition cutanée pour sept catégories de produits et six groupes d'âge (des nourrissons aux adultes) sont reprises dans le tableau D.2 de l'annexe D.

L'exposition cutanée estimée la plus élevée au pétrolatum était de 321 mg/kg p.c. par jour pour les nourrissons (entre 0 et 6 mois) pour un seul produit (tableau D.2 de l'annexe D). Il peut y avoir des applications topiques relativement élevées de pétrolatum pour divers groupes d'âge. Les nourrissons, les tout-petits et les enfants présentent les plus fortes expositions basées sur le poids corporel. Toutefois, ces estimations ne permettent pas de mieux connaître le degré d'assimilation par voie cutanée (c.-à-d. absorption).

Absorption cutanée

De multiples éléments de preuve indiquent que le pétrolatum est présent seulement dans la couche cornée (c.-à-d. la couche la plus éloignée de l'épiderme) et qu'il n'est pas absorbé de manière systématique. Sur le plan historique, ce fait a été reconnu après avoir dirigé des études d'absorption cutanée sur des animaux de laboratoire (Sutton, 1906; Bernard et Strauch, 1927; Unna et Frey, 1929).

Chez les humains, Strakosch (1943) a dirigé une étude d'absorption cutanée contrôlée et validée, dans laquelle 14 pommades teintées incluant le « pétrolatum » et la « Vaseline » ont été observées par microscopie photonique afin de déterminer leur degré de pénétration à travers la peau. Des échantillons ont été appliqués à la cuisse, à l'avant-bras, au dos ou à l'abdomen et des biopsies ont été réalisées jusqu'à 24 heures après l'exposition. Des échantillons cutanés ont été convenablement traités et des sections ont été contre-marquées pour visualiser et évaluer la migration des molécules libres de colorant; cela a permis de confirmer l'endroit et la profondeur de la pénétration

de chaque pommade. Le pétrolatum et la Vaseline se sont avérés être les « pires » pénétrants, car ils ne « pénètrent pas dans la couche cornée... [et] ne sont jamais détectés au-delà de la couche supérieure relâchée de la couche cornée ».

Plus récemment, les avancées technologiques en matière de microscopie ont permis de confirmer la restriction du pétrolatum à la couche cornée. Ghadially *et al.* (1992) ont utilisé un colorant rouge liposoluble et du nitrate de plomb pour suivre la pénétration de la « gelée de pétrole Vaseline » à travers la peau de souris glabres, après leur en avoir appliqué sur les flancs deux fois par jour pendant trois jours. La technique de microscopie électronique a démontré que le pétrolatum était limité aux espaces intercellulaires de la couche cornée, aussi bien dans la peau normale que celle ayant reçu de l'acétone. Ces résultats ont été reproduits chez les souris grâce à la technique de microscopie électronique et une analyse supplémentaire par microscopie à fluorescence a été réalisée (Brown *et al.*, 1995; Mao-Qiang *et al.*, 1995). Mao-Qiang *et al.* (1995) ont également utilisé le pétrolatum en tant que témoin négatif dans une étude portant sur le métabolisme lipidique physiologique dans la peau, principalement parce qu'il est limité à la couche cornée et qu'il ne subit pas de métabolisation.

Brown *et al.* (1995) ont également employé des hydrocarbures radiomarqués en tant que marqueurs afin d'évaluer le potentiel d'absorption cutané du pétrolatum. Des expériences supplémentaires *in vitro* (peau de cobayes) et *in vivo* (peau de souris glabre, traitée à l'acétone) avec bandes adhésives réalisées avec de l'hexadécane (C₁₆) et du docosane (C₂₂) radiomarqués et mélangés dans différentes pommades, notamment la « Vaseline » et le « pétrolatum à base d'acide dodécylbenzènesulfonique », ont été réalisées. Les hydrocarbures radiomarqués n'ont pas été détectés de façon systématique (c.-à-d. on n'a pas décelé de radioactivité, ni dans le liquide récepteur ni dans le sang). Environ 99,3 % et 98,8 % de ces deux hydrocarbures, respectivement, sont restés confinés à la surface et dans la couche cornée dans le cadre de l'étude *in vitro*. *In vivo*, environ 98,4 % du C₂₂ sont restés confinés à la surface et dans la couche cornée (le C₁₆ n'a pas été utilisé dans cette expérience). Le log K_{oe} de ces hydrocarbures était supérieur à 7,0, ce qui peut tenir compte, en partie, de la restriction à la couche cornée. Le pétrolatum contient généralement des hydrocarbures C₂₅ à C₈₅ et, par conséquent, les auteurs constatent que leurs résultats imitent probablement un scénario de la pire éventualité en matière d'absorption (parce que leurs résultats sont fondés sur des hydrocarbures plus petits, les hydrocarbures plus gros présents dans le pétrolatum devraient présenter une absorption moins importante). Ils déclarent qu'il est « très improbable » que des quantités pertinentes d'hydrocarbures deviennent biodisponibles à la suite d'une exposition cutanée au pétrolatum.

Dans des études récemment menées chez des humains, une analyse microscopique a permis de confirmer que le pétrole était limité à la surface de la peau et à la couche cornée (Patzelt *et al.*, 2012; Stamatias *et al.*, 2008). Ces études ont été dirigées chez les adultes, mais on sait que la peau des nouveau-nés, y compris la couche cornée, est entièrement développée à terme, et que la structure et la fonction de la peau sont entièrement développées avant le premier mois suivant la naissance (Zhai, 2008). Il a

également été démontré que la peau des spécimens entre 6 et 10 mois présentait des caractéristiques de barrière semblables aux adultes pour ce qui est du manque d'absorption d'huile minérale (Stamatas *et al.*, 2008). Par conséquent, on considère que la restriction du pétrolatum à la couche cornée est uniforme d'un groupe d'âge à l'autre.

Exposition orale découlant des aliments

Après avoir pris en compte les types d'aliments pouvant contenir du pétrolatum (p. ex. produits frais, fruits et légumes secs, produits de boulangerie-pâtisserie, confiserie, etc.), il a été considéré que les revêtements à base de cire (c.-à-d. une couche fine de pétrolatum sur certains fruits et légumes) présentaient les plus fortes expositions potentielles au pétrolatum. Les facteurs d'exposition existants ont servi à produire des estimations relatives à l'exposition orale découlant de la consommation de revêtements à base de cire appliqués sur les produits.

Selon le *Règlement sur les aliments et drogues*, la plus forte concentration de pétrolatum autorisée dans les fruits et les légumes est de 0,3 % (p/p). Cette valeur a été adoptée pour le scénario d'exposition orale au pétrolatum (tableau D.1 dans l'annexe D). La concentration résiduelle de pétrolatum dans les enrobages d'aliments standards a été estimée à 44 mg/kg du produit (0,004 % [p/p]) dans une étude (Inchem, 2010), ce qui est une valeur 75 fois moins importante que la limite réglementaire. De même, cette concentration dépasse d'un à deux ordres d'importance les mesures et estimations des compétences européennes [EFSA, 2013]. Par conséquent, l'utilisation d'une concentration de 0,3 % (p/p) lors de la production des estimations de l'exposition orale est jugée prudente.

Un scénario d'exposition générique a donc été élaboré. On a considéré qu'une pomme (200 g) contenait un revêtement à base de pétrolatum de 0,3 % (p/p) (600 mg) avec la peau totalement consommée, tout en sachant que les nourrissons âgés de 0 à 6 mois sont faiblement exposés, voire pas du tout. Les estimations d'exposition au pétrolatum parmi les groupes d'âge dans le cadre de ce scénario allaient jusqu'à 38,7 mg/kg p.c. (pour les tout-petits) pour une exposition à partir d'une pomme (tableau D.1 de l'annexe D). On considère que ce scénario représente de façon prudente l'ingestion de tout produit d'alimentation pouvant contenir un revêtement de cire à base de pétrole. De plus, l'utilisation de la valeur maximale par défaut concernant la teneur en pétrolatum (0,3 % [p/p]) introduit une certaine prudence pour couvrir le potentiel d'exposition au pétrolatum pouvant découler d'autres aliments, ou de l'ingestion de produits d'alimentation proportionnellement plus enrobés de pétrolatum pour une journée donnée. On reconnaît que la précision des différents paramètres d'exposition prudents pourrait entraîner des estimations d'exposition plus faibles.

Ensuite, le nombre les portions recommandées par groupe d'âge, selon le Guide alimentaire canadien, a été utilisé pour estimer l'exposition journalière totale liée à l'alimentation. L'exposition totale découlant des aliments a été évaluée en multipliant l'estimation à partir d'un seul aliment (tableau D.1 de l'annexe D), par le nombre recommandé de fruits ou légumes. On a considéré qu'un tiers de cette dose journalière

contenait de la peau ou des pelures comestibles et fréquemment consommées, ce qui concorde avec le fait que 8 des 24 types de fruits et légumes pouvant contenir du pétrolatum ont des peaux ou des pelures comestibles (CMPA, 2014). Les peaux ou les pelures comestibles n'ont été ni raclées ni enlevées.

Exposition quotidienne orale (par groupe d'âge) = estimation de la limite supérieure de l'exposition au pétrolatum liée à une pomme × nombre recommandé de portions d'aliments × fraction de produits d'alimentation enrobés de pétrolatum avec la peau ou les pelures comestibles

L'exposition orale estimée la plus élevée au pétrolatum était de 51,6 mg/kg p.c. par jour pour les tout-petits (de 6 mois à 4 ans) pour un seul produit (tableau D.1 de l'annexe D).

L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a estimé l'exposition totale au pétrolatum pour les différents groupes d'âge à partir de son seuil maximal autorisé pour le pétrolatum dans les différents groupes d'aliments (EFSA, 2013). Les valeurs d'exposition sont inférieures d'environ un ordre d'importance par rapport aux valeurs calculées pour les expositions orales dans le tableau D.1 de l'annexe D. Cela reflète en partie l'utilisation des différents niveaux maximums autorisés par chaque compétence dans les calculs respectifs.

Aux États-Unis, une analyse détaillée par Heimbach *et al.* (2002), fondée sur les valeurs réglementaires maximales autorisées dans différentes catégories d'aliments et sur les tendances de consommation des différents aliments, a permis d'établir l'exposition moyenne aux hydrocarbures minéraux, y compris les huiles minérales blanches, les cires de paraffine, les cires microcristallines et le pétrolatum. L'exposition moyenne au pétrolatum a été estimée à 0,4 mg/kg p.c. par jour. Cette exposition s'appliquait au groupe de poids de 60 kg et est environ 65 fois inférieure que les expositions établies dans le présent document pour un groupe de poids semblable (adolescents; voir le tableau D.1 de l'annexe D). Cela laisse entendre que les estimations reprises dans le tableau D.1 sont prudentes.

9.1.1.3 Analyse de la composition des produits offerts aux consommateurs

Malgré les exigences réglementaires (p. ex. normes de la pharmacopée) s'appliquant aux pétrolatums disponibles sur le marché, on observe une préoccupation générale relativement au risque potentiel découlant des résidus pouvant rester après le raffinage. Étant donné une telle préoccupation, 20 produits canadiens choisis au hasard et facilement disponibles ayant des teneurs en pétrolatum comprises entre 20 et 100 % ont été testés à haute résolution pour 16 espèces d'HAP. Les catégories de produits déterminées aux fins d'essai ont été choisies en fonction de la plus forte proportion de pétrolatum en tant qu'ingrédient, et de la plus grande fréquence d'utilisation ou le plus grand volume par la population générale; elles comportaient certains produits qui

peuvent être utilisés sur les nourrissons, les tout-petits et les enfants (voir la section 3 Propriétés physiques et chimiques pour obtenir plus de détails sur les essais).

Les essais relatifs à la composition ont révélé que la plupart des produits ne contenaient pas d'HAP ou ne contenaient que quelques résidus détectables à de faibles concentrations (de l'ordre de parties par millions) (lorsqu'un HAP résiduel était détecté, sa concentration médiane était d'environ 0,000001 % [p/p]) (annexe F). Il a été déterminé que les HAP détectés aux concentrations les plus élevées avaient un faible potentiel toxicologique par rapport au benzo[*a*]pyrène (B[*a*]P; annexes F, G). Le niveau résiduel d'HAP dans ces produits indique que le pétrolatum utilisé en tant que formulant ou ingrédient répond aux normes de la catégorie alimentaire pour le pétrolatum digestible (qui doit contenir environ < 1 000 ppb de résidus d'HAP) (Faust et Casserly, 2003; USFDA, 2012). La pureté de ces produits est également conforme aux rapports récents portant sur le statut des producteurs d'Amérique du Nord qui suivent les meilleures pratiques (Faust, 2012).

Biodisponibilité orale

Puisque le pétrolatum présent dans les produits canadiens répondait aux normes de pureté du pétrolatum de qualité alimentaire, les résultats d'essai du produit ont été considérés comme représentatifs du pétrolatum de qualité alimentaire aux fins de caractérisation du risque découlant des expositions orales potentielles aux HAP résiduels. En combinant les estimations maximales d'exposition au pétrolatum (annexe D) avec les résultats des essais portant sur la composition des produits à base de pétrolatum, on a pu obtenir des valeurs estimatives de la limite supérieure proportionnelles sur l'exposition par voie orale aux HAP résiduels (se reporter à la section sur la caractérisation des risques pour la santé humaine). Dans le cas de ces expositions orales potentielles aux HAP résiduels, on a considéré que la biodisponibilité était de 100 %.

Biodisponibilité cutanée

De multiples éléments de preuve indiquent que les HAP résiduels présents dans le pétrolatum présenteraient une diffusion limitée à travers la peau à la suite d'une exposition cutanée.

Pour qu'une absorption se produise (et puisque le pétrolatum reste limité à la couche cornée), les résidus d'HAP entraînés au sein du pétrolatum nécessiteraient probablement une diffusion préférentielle à partir de la matrice de pétrolatum hydrophobe et visqueux. Pour les sols contaminés par les HAP, l'Environmental Protection Agency des États-Unis utilise un facteur d'absorption prudent par migration ou voie cutanée de 13 % pour tenir compte de l'effet inhibiteur de la matrice du sol sur l'absorption des HAP par la peau. Knafla *et al.* (2011) ont récemment déterminé que le B[*a*]P ajouté à l'argile et dans le sol altéré par le sable avait une rétention cutanée relative de 2,2 à 4,4 % par rapport au B[*a*]P dans l'acétone. De même, la portée de la fixation par liaison du B[*a*]P *in vivo* à l'ADN de la peau de souris a démontré une liaison

10 à 15 fois plus élevée à partir de l'acétone par rapport à une huile ayant une faible viscosité (Ingram et Phillips, 1993). Il a été démontré que les huiles ayant une viscosité plus élevée inhibaient l'absorption (six fois moins importante) par rapport aux huiles ayant une viscosité plus faible (CONCAWE, 1990). Les études sur l'influence de la matrice sur la migration ont indiqué que les solutés lipophiles (tels que les HAP) sont mieux adaptés pour migrer à partir des solutions aqueuses, tandis que les véhicules basés sur les hydrocarbures (tels que le pétrolatum) peuvent concurrencer cette migration (CONCAWE, 2010, 1990; Zhai, 2008). De plus, Brown *et al.* (1995) ont indiqué que les hydrocarbures plus petits (avec des valeurs élevées de K_{oe}) présentent une absorption cutanée à partir du pétrolatum de moins de 1 à 2 %. Les HAP indiqués dans l'annexe F sont également très hydrophobes, avec des valeurs de $\log K_{oe}$ variant de 3,37 (naphtalène) à plus de 6,0 (Sangster, 1989; de Maagd *et al.*, 1997). Par conséquent, par analogie, ces valeurs indiquent qu'ils resteraient probablement isolés au sein du pétrolatum et donc au sein de la couche cornée, ce qui entraîne une absorption limitée. En général, les HAP associés à la cancérogénicité ont un $\log K_{oe}$ élevé et sont faiblement adsorbés à partir d'une matrice hydrophobe.

Les études d'exposition cutanée élevée aux HAP chez les humains ont indiqué un potentiel limité d'absorption des HAP à partir des matrices et des pommades contenant du pétrolatum. Van Rooij *et al.* (1993) ont utilisé une concentration de 10 % d'une pommade à base de goudron de houille (10 % de goudron de houille dans 40 % de Vaseline, 25 % d'oxyde de zinc, 25 % d'amidon et 10 % de paraffine) avec une exposition occluse pendant six heures suivie par une analyse d'urine des métabolites de pyrène. Le goudron de houille est un mélange complexe principalement composé d'HAP; dans cette étude, 11 des 16 HAP polluants prioritaires contenaient 5,6 % de la pommade à base de goudron de houille (concentration supérieure d'environ six à sept ordres d'importance par rapport aux niveaux résiduels décelés dans le pétrolatum disponible sur le marché). Dans cette étude, il a été démontré que l'absorption de pyrène se produisait à un faible niveau (de 0,3 à 1,4 %). Les résultats sont limités à l'analyse d'une seule espèce d'HAP ayant une masse moléculaire plus faible, mais les auteurs indiquent que l'ampleur de l'absorption peut être semblable entre les HAP similaires sur le plan structurel. On ne sait pas dans quelle mesure une concentration de 10 % de pommade à base de goudron de houille est représentative d'un pétrolatum raffiné contenant uniquement des HAP résiduels. La pommade à base de goudron de houille, qui possède différentes propriétés physiques et chimiques, peut présenter une absorption et une diffusion cutanées plus importantes par rapport au pétrolatum, surtout compte tenu de la concentration élevée d'HAP. De même, l'occlusion a probablement augmenté la fraction de pyrène absorbée dans cette étude.

Dans une étude semblable, Storer *et al.* (1984) ont utilisé du pétrolatum enrichi avec 2 % de goudron de houille appliqué sur la peau (auto-administré) de cinq volontaires humains à leurs résidences sur une période de deux jours. Les niveaux d'HAP dans le sang ont été comparés avant et après l'exposition, avec une période de neuf jours entre ces échantillons (Storer *et al.*, 1984). Après l'exposition, de nombreux HAP n'ont pas été détectés dans le sang. Pour deux personnes, sur les 23 espèces d'HAP analysées, seuls 2 et 3 HAP se sont révélés élevés dans le sang à

la suite de l'exposition; les trois autres personnes ont montré une hausse concernant 9, 10 et 11 espèces d'HAP. On constate notamment qu'un écart de trois à quatre fois entre les personnes n'est pas inhabituel, et que des différences de trois à quatre fois dans les coefficients d'absorption sont courantes. Le tableau 3 figurant dans l'ouvrage de Van Rooij *et al.* (1993) présente une variabilité de 1,93 fois « entre les personnes » sur tous les sites; le tableau 4 présente une variabilité moyenne de 2,7 fois « entre les personnes » sur tous les sites d'application. Cependant, les résultats combinés obtenus à partir des cinq volontaires dans Storer *et al.* (1984) sont difficiles à concilier, à moins de pouvoir être pris en compte en gérant les différences interindividuelles et entre les espèces d'HAP dans l'absorption cutanée ou le métabolisme. Il a été démontré que les différences interindividuelles ne représentent que 7 % de l'écart dans les constantes du taux d'absorption concernant les HAP appliqués sur la peau, comme le déterminent les mesures de la disparition à la surface à l'aide d'une technique de microscopie à fluorescence (Van Rooij *et al.*, 1993). Si un écart de 7 % est correct, Storer *et al.* (1984) auraient pu s'attendre à observer des augmentations mesurables des mêmes espèces ou métabolites d'HAP dans le sang parmi les cinq personnes. Les résultats disparates en matière d'absorption dans Storer *et al.* ont remis en question la conception de l'étude, que l'on peut expliquer par des résultats d'artéfact dus au manque de contrôle concernant les facteurs confusionnels importants, tels que l'exposition orale ou par inhalation aux HAP découlant d'autres sources (aliments ou environnement) qui aurait pu se produire pendant la période de neuf jours séparant l'échantillon sanguin de référence et l'arrêt du protocole d'exposition sur deux jours. Les cas possibles d'exposition à d'autres sources d'HAP ne peuvent être écartés. Bien que la conception de l'étude puisse être remise en question, étant donné que ces personnes étaient en fin de compte exposées par voie cutanée à un niveau élevé d'HAP, les résultats corroborent le fait que la disponibilité systémique des HAP est probablement limitée après une exposition cutanée. En effet, beaucoup des HAP décelés dans la pommade à base de goudron de houille n'ont pas été observés dans le sang, ou ne se sont révélés que légèrement élevés. Les calculs basés sur les hypothèses relatives au volume sanguin laissent entendre que la plupart des « HAP absorbés » présentaient une absorption de 1 ou 2 %, voire moins (si les HAP absorbés provenaient de la pommade à base de goudron de houille).

La quantification du potentiel d'absorption des HAP résiduels en général provenant du pétrolatum de la catégorie pharmacopée des États-Unis est impossible à partir des études de l'exposition cutanée aux pommades à base de goudron de houille, mais les résultats renforcent les multiples éléments de preuve indiquant que l'absorption est faible. Des résultats négatifs dans les études de mutagénicité dans les voies urinaires après une exposition cutanée au pétrolatum (groupe témoin) soutiennent également une absorption limitée ou négligeable d'HAP à la suite de l'exposition (Wheeler *et al.*, 1981).

Ensemble, les données indiquent une absorption cutanée limitée des HAP résiduels issus du pétrolatum.

9.1.2 Gatsch (n° CAS 64742-61-6)

Le gatsch est présent dans un nombre limité de produits mis à la disposition de la population générale canadienne, y compris des adhésifs (p. ex. bouche-pores), des pesticides et un nombre limité de bougies. L'utilisation de ces produits par la population générale peut entraîner des expositions fortuites par voie cutanée ou orale.

D'autres produits contenant du gatsch, y compris des produits d'entretien des cheminées (p. ex. journaux pour le nettoyage des cheminées), les peintures et les revêtements, et d'autres utilisations industrielles ont été pris en compte, mais ne devraient entraîner une exposition élevée de la population générale, car la plupart des substances étaient de nature industrielle ou ne présentaient pas d'utilisations importantes ou répétées par la population générale. L'évaluation de l'exposition au gatsch portait sur les expositions potentielles plus larges de la population générale.

Le gatsch est un formulant de la liste 3 présent dans des produits de désherbage à usage domestique et dans des produits de préservation du bois à usage commercial (ARLA, 2006; communication personnelle de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire au Bureau d'évaluation des risques pour les substances existantes, tous deux de Santé Canada, datée de mai 2013).

Le gatsch peut être utilisé dans un nombre limité de bougies. Bien qu'une exposition fortuite par voie cutanée et orale puisse se produire, ces types d'exposition ne devraient pas avoir d'effets toxicologiques, compte tenu de la nature inerte de la substance. La quantité de cire absorbée à la température corporelle après une exposition par voie orale n'est pas connue. Cependant, une certaine fraction des hydrocarbures minéraux (de C₁₇ à C₃₂ environ) est facilement retenue par les humains (Concin *et al.*, 2008, 2011). Les hydrocarbures ayant plus d'atomes de carbone devraient être métabolisés, et non absorbés ou déposés dans le tube digestif.

9.1.3 Pétrolatum oxydé (n° CAS 64743-01-7)

Le pétrolatum oxydé est utilisé seulement dans des applications industrielles (Environnement Canada, 2011). Par conséquent, puisque l'utilisation est limitée à l'industrie, on ne s'attend pas à ce que la population générale soit exposée à cette substance à partir des utilisations industrielles. Toute exposition indirecte potentielle liée à la présence de résidus de pétrolatum oxydés dans certains produits (c.-à-d. découlant de son utilisation en tant qu'agent de polissage des métaux) devrait être négligeable, et cette éventualité serait étudiée dans le cadre de la caractérisation des risques d'exposition directe aux produits offerts aux consommateurs contenant du pétrolatum (n° CAS 8009-03-8).

10. Évaluation des effets sur la santé

La base de données sur les effets sur la santé concernant le pétrolatum et les cires (n^{os} CAS 64743-01-7, 8009-03-8 et 64742-61-6) est limitée; par conséquent, des substances de remplacement ont aussi été prises en compte lorsque cela était approprié (c.-à-d. technique de lecture croisée). On a utilisé des données sur les effets sur la santé d'autres substances présentant des propriétés physiques et chimiques similaires (c.-à-d. groupes de processus de raffinage similaires). On a considéré que les cires microcristallines et les hydrocarbures à haute viscosité (huile minérale blanche/médicinale et à haute viscosité) étaient les substances de remplacement les plus représentatives du pétrolatum, tandis que les cires de paraffine et les hydrocarbures à faible viscosité étaient les plus représentatifs du gatsch. Certaines sources indiquent que le pétrolatum contient des hydrocarbures à base de cires microcristallines et de cires de paraffine et de l'huile blanche à haute ou faible viscosité (Parkash, 2010a-c); par conséquent, ces substances ont également été prises en compte. L'annexe E comporte un aperçu des renseignements disponibles quant aux effets du pétrolatum et des cires sur la santé des animaux de laboratoire. Les études les plus importantes retenues pour illustrer les effets potentiels sur la santé sont résumées ci-dessous.

Le pétrolatum et les cires présentent une faible toxicité aiguë chez les animaux de laboratoire. Des expositions uniques par voie orale ou cutanée jusqu'à 5 000 mg/kg p.c. n'entraînent aucun effet nocif sur la santé, et une dose létale (DL₅₀) a été établie seulement pour une étude portant sur la cire microcristalline à 10 000 mg/kg p.c. (Elder, 1984). Dans le cadre d'un test épicutané ouvert, un mélange de pétrolatum et de cire de paraffine a entraîné un léger érythème et une légère irritation des yeux chez des lapins (CONCAWE, 1999). Le pétrolatum n'était pas sensibilisant sur la peau des cobayes (Kuhn, 1995), et chez les humains, du pétrolatum de la catégorie pharmacopée des États-Unis n'était presque pas sensibilisant sur près de 80 000 individus (Schnuch *et al.*, 2006). Cependant, certaines preuves laissent entendre que certains individus peuvent être sensibles à l'exposition au pétrolatum (c.-à-d. à des niveaux résiduels d'HAP), mais cette réaction est rare et certains jugent les données équivoques (Dooms-Goossens et Degreef, 1983; Faust, 2012; Marzulli et Maibach, 2008; Ulrich, 2004).

Des rates F344 exposées à des cires à faible point de fusion ou à des huiles blanches à viscosité moyenne/faible (classe II/III), à une concentration de 2 % dans leur alimentation quotidienne pendant 90 jours, ont accumulé les hydrocarbures minéraux dans le foie, l'intestin grêle, le cœur et les reins. Les constatations histopathologiques comprenaient la calcification des reins, l'inflammation de la valve mitrale, des granulomes du foie minimaux à marqués, et des histiocytoses du ganglion mésentérique et des nécroses cellulaires (BIBRA, 1992, 1993, 1999; Miller *et al.*, 1996; Scotter *et al.*, 2003; Griffis *et al.*, 2010). Une étude plus récente n'a relevé aucune accumulation d'huiles blanches légères chez des rates F344 après 90 jours d'exposition à des concentrations de 0,02, 0,2 et 2 % dans l'alimentation (McKee *et al.*, 2012). Des preuves indiquent que les effets nocifs susmentionnés sont plus sévères ou conséquents chez les rats F344 (comparativement aux rats SD), car l'élimination des

hydrocarbures d'huiles minérales est plus faible et la biodisponibilité est plus élevée. Certaines preuves indiquent que ces effets sont réversibles et peuvent être liés à une hausse de l'absorption d'hydrocarbures, de l'accumulation hépatique et de la sensibilité immunologique des rats F344 (Carlton *et al.*, 2001; Griffis *et al.*, 2010; Trimmer *et al.*, 2004; JECFA, 2012). L'Organisation mondiale de la Santé considère que les microgranulomes du foie des rats, liés à une exposition par voie orale à des huiles à viscosité faible/moyenne de catégorie II/III, sont un effet sur la santé critique (JECFA, 2012). Chez les humains, on a observé que des hydrocarbures minéraux ayant un certain nombre d'atomes de carbone (C₁₇-C₃₂) étaient retenus dans le tissu adipeux (Concin *et al.*, 2008, 2011), ce qui correspond à la plage d'accumulation chez les rats (Scotter *et al.*, 2003). Les changements histologiques causés par l'huile minérale peuvent aussi se produire dans le foie humain, le ganglion hépatique et la rate. Ces changements comprennent aussi des accumulations lipoïdes intra et extracellulaires. On estime que ces effets ne sont pas cliniquement importants chez les humains, car il n'existe aucune preuve indiquant une réaction inflammatoire concurrente (Carlton *et al.*, 2001; Miller *et al.*, 1996). Compte tenu de ces facteurs, le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) a recommandé des doses journalières admissibles pour les huiles à viscosité élevée et les huiles à viscosité moyenne/faible de catégorie I à des concentrations de 20 et 0 à 10 mg/kg p.c. par jour, respectivement. Les doses journalières admissibles pour les huiles à viscosité moyenne/faible de catégorie II/III seront déterminées après une évaluation de la sécurité (Trimmer *et al.*, 2004; JECFA, 2012), et les spécifications sur les huiles minérales à viscosité moyenne viennent d'être révisées (JECFA, 2013).

Plusieurs études ont étudié le pouvoir cancérigène du pétrolatum selon sa pureté. Une étude de deux ans par voie orale sur des rats (50 par sexe par groupe) a utilisé des échantillons de chacune des trois catégories de pétrolatum disponible dans le marché, catégorie A (blanc écarlate), catégorie B (blanc) et catégorie C (jaune), à une concentration de 5 % (3 100 mg/kg p.c. par jour environ) dans l'alimentation. À l'autopsie et pendant l'examen du développement de plusieurs tumeurs, on n'a constaté aucune différence significative, à part une augmentation de l'incidence des adénocarcinomes mammaires (3 % chez les femelles du groupe témoin contre 4 % chez les femelles auxquelles on a administré la substance de la catégorie A, 8 % chez celles ayant la substance de la catégorie B ou C). Cependant, les auteurs ont considéré que ce phénomène était sporadique et sans aucun lien avec la substance étudiée. Les analyses périodiques du sang, du sérum et de l'urine, les taux d'efficacité d'absorption alimentaire et de survie, et les examens cliniques et histopathologiques des organes n'ont révélé qu'un certain nombre de changements potentiellement liés à l'exposition : hypertrophie du foie plus récurrente (13 % pour la catégorie A; 7 % pour la catégorie B) et congestion des poumons (28 % pour la catégorie A; 16 % pour la catégorie B), comparativement à 0 % chez les rats nourris avec de la substance de la catégorie C ou chez le groupe témoin (Oser *et al.*, 1965). On ne sait pas pourquoi les rats auxquels on a administré par voie orale du pétrolatum de la catégorie C, qui est la substance la moins raffinée, n'ont pas subi les mêmes changements, mais ces effets pourraient être liés à la sensibilité plus élevée des rats aux hydrocarbures d'huiles minérales, ou peut-être aux différences dans les composants de mélange entre les catégories. Les

mêmes auteurs ont aussi utilisé les trois mélanges de pétrolatum pour une administration sous-cutanée unique chez les souris (50 par sexe par groupe), puis ont mené des analyses similaires. Aucun effet lié à la substance n'a été observé, à part une inflammation chronique et des changements localisés des zones fibreuses conformes à la présence sous-cutanée d'un corps étranger (Oser *et al.*, 1965).

Des études portant sur l'exposition cutanée à long terme au pétrolatum n'ont révélé non plus aucun effet cancérigène. Lijinsky *et al.* (1966) ont appliqué une catégorie du pétrolatum ambre (60 µL d'une solution à 15% dans de l'isooctane) sur la peau de souris, deux fois par semaine pendant deux ans. Deux souris du groupe exposé (n=70) et deux souris du groupe témoin (n=100) ont développé chacune une tumeur de la peau qui ne s'est pas résorbée. Par conséquent, les auteurs ont conclu que cet échantillon de pétrolatum ambre n'était pas cancérigène pour la peau. Dans le cadre d'une étude précédente, on avait conclu que ce même échantillon contenait plus de 14 parties par million d'HAP et qu'il n'était pas conforme aux normes actuelles de pureté de la FDA des États-Unis pour une utilisation dans les aliments (Lijinsky *et al.*, 1963, 1966). Les HAP extraits puis concentrés à partir de cet échantillon historique ont révélé la même activité cancérigène (Lijinsky *et al.*, 1966).

Kane *et al.* (1984) ont administré du pétrolatum (obtenu à partir d'huiles résiduelles raffinées au solvant : n° CAS 64742-01-4) et du gatsch (obtenu à partir de distillats paraffiniques lourds raffinés au solvant : n° CAS 64741-88-4) à une concentration de 25 mg (830 mg/kg p.c.) à des souris deux fois par semaine pendant 80 semaines. Les deux essais indépendants menés pour chaque substance n'ont révélé aucune tumeur de la peau. Kane *et al.* (1984) ont aussi démontré que l'huile de paraffine médicinale n'avait aucun effet cancérigène pour la peau et que le raffinage au solvant des stocks de base d'huiles cancérigènes (semblable aux composants de mélange du pétrolatum en amont) entraîne une réduction et une élimination significatives du pouvoir cancérigène.

Cinq cires à base de pétrole, choisies pour représenter les différents HAP contenus dans des centaines de cires à base de pétrole utilisées dans des aliments et emballages alimentaires, ont été évaluées afin de déterminer leur pouvoir cancérigène dans le cadre d'études de badigeonnage de la peau tout au long de la vie menées sur des souris et des lapins (Shubik *et al.*, 1962). On a utilisé des solutions à base de cires (15 % dans du benzène), puis on a administré par voie cutanée et de manière répétée des cires à base de pétrole aux cobayes, soit environ 250 mg/kg p.c. pour les souris et 3,3 mg/kg p.c. pour les lapins. On a observé une desquamation et une épilation chez les deux espèces. Il n'y avait aucune différence considérable dans la formation des tumeurs entre le groupe exposé et le groupe témoin. Le plus souvent, ces tumeurs étaient des papillomes bénins. Deux papillomes cutanés ont été observés dans l'un des groupes de lapins, mais on estime que les résultats correspondent aux niveaux observés autrefois dans les groupes témoins. Par conséquent, les auteurs ont conclu que cela n'était pas lié au traitement (Shubik *et al.*, 1962). Cela est conforme aux résultats des études longitudinales sur l'exposition orale aux cires à base de pétrole, qui

avaient aussi abouti à un pouvoir cancérigène négatif (Oser *et al.*, 1965; Shubik *et al.*, 1962).

D'autres éléments de preuve corroborent l'absence d'activité cancérigène des pétrolatums finis. Le Centre international de recherche sur le cancer (1984) a indiqué que les pétrolatums partiellement et entièrement raffinés, produits à partir d'hydrocarbures soumis à un traitement d'hydrogène sévère, ne sont pas cancérigènes. Il ajoute aussi qu'il n'existe aucune preuve du pouvoir cancérigène des pétrolatums et des huiles blanches de catégorie 5 (composants de mélange du pétrole) sur les animaux de laboratoire, et que les huiles très raffinées ne peuvent pas être classées en fonction de leur cancérigénicité pour les humains (groupe 3; CIRC, 1984, 1987, 1998). Ces classifications et justifications sont soutenues par les résultats des essais, qui révèlent que les matières de base raffinées utilisées en tant que composants de mélange du pétrolatum (c.-à-d. huiles de base lubrifiantes hydrogénées) passent sans problème le test IP 346 qui détermine le contenu en HAP (CONCAWE, 1994; Faust et Casserly, 2003; IP, 1985, 1993). Ce test, adopté par la Commission européenne, est similaire à la méthode 8100 de l'EPA des États-Unis (USEPA, 1986) et mesure le poids total des substances aromatiques (y compris les composés monoaromatiques et les HAP) dans un échantillon. Si le résultat est inférieur à 3 %, la Commission établira que cet échantillon n'est pas cancérigène (CONCAWE, 1995; OJ C, 1994; USEPA, 2006; Mackerer *et al.*, 2003). De plus, le pétrolatum de catégorie alimentaire doit répondre aux normes de la pharmacopée des États-Unis ou du National Formulary, en plus de respecter les limites d'absorption des rayons ultraviolets, ce qui limite le niveau d'HAP et assure la qualité et le respect de la norme de pureté. Les éléments probants disponibles démontrent que le pétrolatum entièrement raffiné disponible sur le marché n'est pas cancérigène par voie cutanée ou orale.

La Commission européenne considère le pétrolatum (n° CAS 8009-03-8), le pétrolatum oxydé (n° CAS 64743-01-7) et le gatsch (n° CAS 64742-61-6) comme des substances cancérigènes de catégorie 1B (« pouvant causer le cancer ») (Commission européenne, 2008a). Cela est lié à l'éventuel potentiel carcinogène des substances peu ou pas raffinées, susceptibles de contenir des HAP cancérigènes. Cependant, l'Union européenne considère que ces trois substances ne sont pas cancérigènes lorsque toutes leurs phases de raffinage sont connues et lorsqu'il est démontré que leurs matières de base n'ont aucune activité cancérigène (Commission européenne, 2008a). Par conséquent, le pétrolatum et les cires conformes aux normes réglementaires ne sont pas jugés cancérigènes.

Bien qu'il ait été démontré que seuls des niveaux résiduels d'HAP étaient présents dans certains produits de pétrole, et que par conséquent, ils ne suscitent de préoccupation en matière de cancérigénicité, la plage de puissance des espèces d'HAP peut être grande. Le CIRC (2010) a récemment étudié les données de cancérigénicité chez les animaux de laboratoire pour 60 HAP : 13 d'entre eux ont suffisamment de données, 16 ont des données limitées et 31 ont des données inadéquates. Certains HAP, notamment le benzo[a]pyrène (B[a]P), sont classés comme étant des cancérigènes de catégorie 1B « *Produits chimiques présumés présenter un risque cancérigène pour les*

humains, la classification s'appuie largement sur des données animales » par la Commission européenne (2008a). Les espèces d'HAP disposant de suffisamment de renseignements toxicologiques peuvent être classées en fonction du potentiel toxicologique relative au B[a]P (annexe G).

Le gouvernement du Canada a mené une évaluation des risques pour la santé humaine portant sur certains, notamment le benzo[a]pyrène (B[a]P), dans le cadre du programme de la Liste des substances d'intérêt prioritaire. En se basant principalement sur les essais biologiques de cancérogénicité sur des modèles animaux, on a qualifié cinq hydrocarbures aromatiques polycycliques de substances « probablement cancérogènes pour l'homme », c'est-à-dire des substances qu'on croit poser un risque d'effet nocif, quel que soit le niveau d'exposition (Canada, 1994). Les HAP ont été ajoutés à la Liste des substances toxiques figurant à l'annexe 1 de la LCPE.

L'EPA des États-Unis avait déjà identifié des HAP probablement cancérogènes pour les animaux et l'homme (USEPA, 1992 et 2014), et fini par répertorier 16 substances connues aujourd'hui sous l'appellation HAP polluants prioritaires (Menzie *et al.*, 1992). Ces substances sont les suivantes : naphthalène, acénaphthylène, acénaphthène, fluorène, phénanthrène, anthracène, fluoranthène, pyrène, benz[a]anthracène, chrysène, benzo[b+j]fluoranthène, benzo[k]fluoranthène, benzo[a]pyrène, indeno[1,2,3-cd]pyrène, dibenz[a,h]anthracène et benzo[g,h,i]pérylène.

Plusieurs auteurs ont mis au point des facteurs d'équivalence de toxicité pour diverses espèces d'HAP (c.-à-d. estimations de leur potentiel carcinogène par rapport à celui du B[a]P; CCME, 2008). Les facteurs d'équivalence de toxicité mis au point par Nisbet et LaGoy (1992) ont été utilisés dans la présente évaluation (tableau G.1 de l'annexe G). L'estimation du potentiel carcinogène grâce aux facteurs d'équivalence de toxicité est une méthode acceptée pour l'évaluation des risques pour la santé humaine que posent les mélanges riches en HAP, et cette approche a été souvent utilisée par plusieurs organismes internationaux (Commission européenne, 2008b; OMS, 1998, 2001). L'approche relative aux facteurs d'équivalence de toxicité a été adoptée dans le présent document en tant que méthode permettant de caractériser un risque théorique de la cancérogénicité systémique découlant de l'exposition orale au pétrolatum. Il est noté que, à ce jour, les preuves empiriques soutiennent et montrent que le pétrolatum disponible sur le marché n'est pas cancérogène.

À l'aide du logiciel Benchmark Dose Software (BMDS 2.3.1) de l'EPA des États-Unis et d'un modèle LogLogistic, Santé Canada a utilisé les données sur les tumeurs causées par le B[a]P chez les souris de Culp *et al.* (1998) pour calculer la limite inférieure d'un intervalle de confiance de 95 % pour une dose repère du potentiel cancérogène du B[a]P. Cette valeur repère, ou BMDL₁₀ par voie orale, a été établie à 0,545 mg/kg p.c. par jour, et repose sur les papillomes ou carcinomes dans le préestomac de souris femelles B6C3F1 (Santé Canada, 2015). Cette valeur a le même ordre d'importance que les valeurs de BMDL₁₀ par voie orale du B[a]P calculées par d'autres organismes, y compris l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). À l'aide des données sur les tumeurs liées à une exposition des souris au goudron minéral, le Comité mixte

FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires a établi une plage de valeurs BMDL₁₀ pour le B[a]P de 0,1 à 0,23 mg/kg p.c. par jour (FAO/OMS, 2006b). Récemment, Wester *et al.* (2012) ont proposé 3 mg/kg p.c. par jour d'après des carcinomes hépatocellulaires observés chez des rats Wistar exposés à du B[a]P. Les Recommandations pour la qualité de l'eau potable de Santé Canada ont proposé une concentration journalière admissible maximale de 0,04 µg/L pour le B[a]P (Santé Canada, 2015).

10.1 Caractérisation des risques pour la santé humaine

Une priorité élevée a été accordée à la prise de mesures à l'égard du pétrolatum et les cires (n^{os} CAS 8009-03-8, 64742-61-6 et 64743-01-7) durant la catégorisation visant la Liste intérieure des substances, car on estime que ces substances présentent un risque d'exposition élevé ou intermédiaire pour la population canadienne et que leur risque pour la santé humaine est élevé. À la lumière des classifications établies par des organismes internationaux, la cancérogénicité constituait un effet critique sur la santé pour la catégorisation initiale de ces substances. La Commission européenne considère le pétrolatum, le gatsch et le pétrolatum oxydé comme des substances cancérogènes de catégorie 1B (Commission européenne, 2008a), mais ajoute que ces substances ne sont pas cancérogènes si leurs matières de base ne sont pas cancérogènes.

10.1.1 Pétrolatum

Exposition cutanée au pétrolatum découlant des produits offerts aux consommateurs

La plus forte valeur d'exposition cutanée au pétrolatum a été estimée à 321 mg/kg p.c. par jour pour les nourrissons âgés de 0 à 6 mois, à partir de la gelée de pétrole (annexe D). Aucun effet nocif n'a été identifié dans le cadre d'études à court terme menées sur des animaux de laboratoire ou d'animaux exposés par voie orale ou cutanée à des niveaux élevés (de 2 000 à 5 000 mg/kg p.c.) de pétrolatum ou de substances connexes (CONCAWE 1997, 1999; Elder 1984; McKee *et al.*, 1987b; USEPA, 2006). Aucun effet nocif n'a été identifié chez les humains dans le cadre d'une analyse rétrospective portant sur près de 80 000 individus exposés au pétrolatum par voie cutanée (Schnuch *et al.*, 2006). De plus, la pénétration du pétrolatum sur le marché est grande, car il est disponible depuis de nombreuses années dans des milliers de produits. Il n'existe donc pas de paramètre toxicologique cutané chez les humains et les animaux sur lequel baser un niveau d'effet critique afin d'établir une marge d'exposition; par conséquent, la caractérisation du risque lié à l'exposition cutanée est qualitative. Les données démontrent que le pétrolatum a une faible toxicité (il s'agit d'une substance inerte); les expositions cutanées ne devraient donc pas constituer un risque pour la santé humaine.

Exposition orale au pétrolatum découlant des aliments

L'exposition orale estimée la plus élevée au pétrolatum était de 51,6 mg/kg p.c. par jour pour les tout-petits âgés de six mois à quatre ans, définie à partir d'un scénario d'exposition indicateur qui a pris en compte la consommation de revêtements à base de cire appliqués sur les produits d'alimentation (annexe D). Aucun signe de toxicité important sur le plan clinique n'a été observé chez les animaux de laboratoire exposés à 5 000 mg/kg p.c. de pétrolatum ou de substances connexes; par ailleurs, des expositions orales à doses répétées n'ont pas entraîné d'effets nocifs pertinents sur la santé. Alors que certains effets ont été observés chez les rats Fisher après une exposition subchronique aux huiles minérales, on n'estime pas qu'ils s'appliquent aux humains. Par conséquent, les données démontrent que le pétrolatum a une faible toxicité (il s'agit d'une substance inerte); les expositions orales ne devraient pas constituer un risque pour la santé humaine.

Exposition cutanée aux résidus

En raison de la présence d'HAP à des niveaux résiduels dans certains produits de pétrolatum offerts aux consommateurs (annexe F) et du potentiel cancérigène connu de certains HAP, il a été avancé que le pétrolatum peut présenter une activité cancérigène. Toutefois, les données empiriques indiquent que le pétrolatum, tel qu'il est offert aux consommateurs canadiens, n'est ni cancérigène ni mutagène dans les études de génotoxicité à court terme. Un large éventail de données démontre un manque de toxicité et de cancérigénicité concernant le pétrolatum raffiné. Cela inclut les données empiriques corroborantes obtenues à partir des études toxicologiques chez les animaux, des études épidémiologiques chez les humains et d'un long passé d'utilisation des produits. Les essais relatifs aux produits ont révélé que les niveaux résiduels d'HAP sont inférieurs au niveau approximatif de 1 000 ppb autorisé dans les aliments, d'après les exigences réglementaires. De plus, les études portant sur l'exposition cutanée ont systématiquement démontré que le pétrolatum reste restreint aux couches de la peau les plus éloignées (chez les animaux et les humains), ce qui indique qu'il (ainsi que les HAP résiduels entraînés dedans) a probablement une absorption limitée. D'après les coefficients de partage octanol-eau des HAP, il est fort probable qu'ils resteront dans l'environnement lipophile de pétrolatum plutôt que de traverser l'épiderme.

Les multiples études historiques ont précisé que le pétrolatum ne cause pas de tumeurs découlant d'expositions répétées à long terme chez les animaux (Kane *et al.*, 1984; Lijinsky *et al.*, 1963, 1966; Oser *et al.*, 1965; Shubik *et al.*, 1962). À ce jour, aucune donnée ne permet de lier l'utilisation de produits contenant du pétrolatum à un effet dangereux provoqué par le pétrolatum chez les humains.

Le pétrolatum est limité aux couches de la peau les plus éloignées, comme le démontrent les multiples études. Strakosch (1943) a indiqué que, chez les humains, le pétrolatum constituait le pire pénétrant cutané parmi les 14 pommades. Chez les souris, le pétrolatum est resté limité à la couche cornée, malgré des doses répétées ou une application à la peau perturbée (p. ex. traitée à l'acétone) (Brown *et al.*, 1995; Ghadially *et al.*, 1992; Mao-Qiang *et al.*, 1995). Le pétrolatum enrichi contenant des

hydrocarbures radiomarqués à chaîne courte a indiqué une diffusion d'alcane limitée à partir du pétrolatum dans des couches plus profondes de la peau, ce qui indique que les hydrocarbures ayant plus d'atomes de carbone (tel que dans le pétrolatum) présenteraient probablement une absorption limitée, voire aucune (Brown *et al.*, 1995). La confirmation de la restriction du pétrolatum à la surface de la peau a récemment été reproduite chez les humains par microscope à fluorescence et confocal à balayage laser (Patzelt *et al.*, 2012; Stamatias *et al.*, 2008). Les résumés de ces études figurent dans la section 10.1.1.2 « Analyse de l'exposition ».

Les règlements exigent du pétrolatum de catégorie alimentaire qu'il réponde aux normes de la pharmacopée et respecte les critères d'absorption des rayons ultraviolets qui établit des limites d'impureté (USFDA, 2012; USFDA, 2014a); les HAP sont donc restreints à environ moins de 1 partie par million (< 1 000 parties par milliard) (Faust et Casserly, 2003). Les essais à haute résolution (non alimentaire) de 20 produits contenant du pétrolatum offerts au consommateur ont indiqué que la concentration médiane des HAP détectables (sur les 16 espèces analysées) était de 12,6 parties par milliard (0,000001 % [p/p]) (Santé Canada, 2013; non publié). La plupart des HAP étaient inférieurs à la limite de détection de 0,5 ou 1 partie par milliard ou de 5 ou 10 ppb dans la plupart des produits. Les résultats découlant de cet essai corroborent les rapports des fabricants de pétrole qui produisent constamment du pétrolatum raffiné conforme aux spécifications réglementaires.

Le poids de la preuve démontre une absorption limitée ou négligeable du pétrolatum à la suite d'une application topique. On s'attend à une exposition négligeable aux HAP résiduels, étant donné leurs faibles niveaux (0,000001 % [p/p]) (lorsqu'ils sont présents) et la viscosité et l'hydrophobie de la matrice de pétrolatum qui limitent la diffusion et l'absorption des molécules d'HAP. Le risque est donc jugé faible.

Exposition orale aux résidus

Bien que sur le marché canadien, le pétrolatum doive respecter un règlement (c.-à-d. normes de pureté pour la catégorie alimentaire ou de la pharmacopée, selon ce qui s'applique), le risque potentiel découlant des HAP résiduels pouvant rester après le raffinage suscite une préoccupation générale. Un risque systémique théorique de cancer, fondé sur le potentiel carcinogène des HAP, a donc été caractérisé. Les estimations de l'exposition aux HAP, telle qu'elles sont représentées par l'exposition aux équivalents de toxicité au B[a]P, ont été formulées à l'aide des résultats de l'analyse de composition concernant 20 produits contenant du pétrolatum au Canada. Pour chaque HAP, ce calcul a pris en compte sa concentration médiane ainsi qu'une estimation de sa toxicité relative au B[a]P (de Nisbet et Lagoy, 1992) (annexe F, G). Les médianes ont été utilisées pour représenter les expositions tout au long de la vie - une méthode couramment utilisée pour l'évaluation du risque de cancer. La somme de ces valeurs parmi les 16 espèces d'HAP analysées a donné une équivalence de toxicité totale au B[a]P d'environ 9 parties par milliard (0,0000009 % par poids par rapport au pétrolatum). Puisque la plupart des produits ne comportaient pas beaucoup des

16 HAP, les médianes étaient principalement fondées sur une mesure de la limite de détection de l'appareil d'essai, établissant ainsi une estimation prudente.

Une approche fondée sur la marge d'exposition a donc été utilisée pour caractériser un risque théorique à long terme découlant de l'exposition orale au pétrolatum (contenant des équivalences de toxicité au B[a]P égales à 9 ppb). L'estimation de la limite supérieure la plus élevée de l'exposition au pétrolatum s'appliquait aux tout-petits (voie orale = 51,6 mg/kg p.c. par jour). Cette exposition, lorsqu'elle est proportionnellement mise à l'échelle par 9 parties par milliard, entraîne une estimation d'exposition quotidienne aux équivalences de toxicité du B[a]P de $4,6 \times 10^{-7}$ mg/kg p.c. Comparée à un point de départ prudent pour le B[a]P (BMDL₁₀ = 0,545 mg/kg p.c.) (Santé Canada, 2015), une valeur plus faible ou de même ampleur que celles qui ont été calculées par d'autres organisations, telles que l'OMS, a donné une marge d'exposition de 1 185 000. Cette marge est considérée comme adéquate pour rendre compte des incertitudes liées aux effets sur la santé et à l'exposition.

10.1.2 Gatsch

Le gatsch est présent dans un nombre limité de produits accessibles à la population générale. Aucun effet nocif n'a été identifié dans le cadre d'études à court terme sur des animaux auxquels on a administré par voie orale des concentrations élevées de cette substance (5 000 mg/kg p.c.). Dans la mesure où le pétrolatum et les cires sont et compte tenu de la nature fortuite des expositions potentielles au gatsch, on estime que l'exposition à court terme au gatsch ne constitue pas un risque pour la santé humaine.

Il ne devrait y avoir aucune exposition à long terme au gatsch, compte tenu de sa présence limitée dans les produits accessibles à la population générale et des modes d'utilisation normaux déclarés ou documentés pour ces produits. Toute exposition fortuite devrait être prise en compte dans la caractérisation des risques pour les scénarios d'exposition au pétrolatum.

10.1.3 Pétrolatum oxydé

Les expositions au pétrolatum oxydé devraient se limiter aux expositions indirectes fortuites aux résidus par voie cutanée à partir d'appareils électroniques et de véhicules motorisés dans les utilisations industrielles, comme en tant qu'agent de polissage. Toute exposition fortuite de la population générale devrait être prise en compte dans la caractérisation des risques pour les scénarios d'exposition au pétrolatum. Par conséquent, on considère que l'exposition au pétrolatum oxydé ne présente pas de risque pour la santé humaine.

D'après les renseignements présentés dans cette évaluation préalable, il a été conclu que le pétrolatum et les cires ne satisfont pas aux critères de l'alinéa 64c) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* car ils ne pénètrent pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

10.2 Incertitudes dans l'évaluation des risques pour la santé humaine

Il existe une incertitude dans la concentration précise des HAP pouvant être présents dans le pétrolatum de catégorie alimentaire utilisé au Canada, puisque seuls les produits contenant du pétrolatum (non alimentaire) ont été testés, et que ces résultats ont été utilisés pour représenter la composition du pétrolatum de catégorie alimentaire. Toutefois, les normes réglementaires sont strictes concernant les pétrolatums de catégorie alimentaire et les résultats ont indiqué que les produits offerts au consommateur répondent à la norme de catégorie alimentaire.

Il existe des inconnues relativement à l'influence sur l'absorption des propriétés physiques et chimiques d'une grande variété de produits offerts au consommateur, l'influence potentielle des applications cutanées répétées au même endroit sur la peau, ainsi que l'influence des différences (c.-à-d. variabilité dans la structure, composition et métabolisme) dans la peau entre les sites.

11. Conclusion

Compte tenu de tous les éléments de preuve contenus dans la présente évaluation préalable, le pétrolatum et les cires présentent un faible risque d'effets nocifs sur les organismes et sur l'intégrité globale de l'environnement. Il a été conclu que le pétrolatum et les cires ne satisfont pas aux critères des alinéas 64a) ou b) de la LCPE car ils ne pénètrent pas 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, ou à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie.

Des produits et des aliments peuvent entraîner une exposition de la population générale au pétrolatum. Les expositions cutanées et orales au pétrolatum sont jugées sécuritaires, car le pétrolatum manque de toxicité. Les marges relatives à l'exposition orale aux HAP résiduels sont jugées suffisantes pour remédier aux incertitudes concernant les effets sur la santé et l'exposition; les expositions cutanées aux résidus sont considérées comme étant négligeables. Les expositions au gatsch et au pétrolatum oxydé sont limitées ou négligeables. Compte tenu de tous les éléments de preuve, l'exposition de la population générale au pétrolatum et aux cires présents dans des produits et des aliments n'est pas considérée comme un risque pour la santé humaine.

D'après les renseignements présentés dans cette évaluation préalable, il a été conclu que le pétrolatum et les cires ne satisfont pas aux critères de l'alinéa 64c) de la LCPE car ils ne pénètrent pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Il a été conclu que le pétrolatum et les cires (no CAS [8009-03-8](#), [64742-61-6](#) et [64743-01-7](#)) ne satisfont pas à aucun des critères de l'article 64 de la LCPE.

Références

- [ACDFL] Association canadienne de la distribution de fruits et légumes. Faits frais pour le secteur : Enrobages protecteurs. Ottawa (Canada), 2014. Accès : http://www.cpma.ca/pdf/HealthNutrition/CPMA_Fresh_Facts_Protective_Coatings_fr.pdf
- Adema, D.M.M., van den Bos Bakker, G.H. 1986. Aquatic toxicity of compounds that may be carried by ships (Marpol 1973, Annex II). A progress report for 1986 from TNO to the Dutch Ministry of Housing, Physical Planning and the Environment. Report No. 86/326a.
- Anachemia. 2008. Fiche signalétique : Gelée de pétrole. [En ligne]. Montréal (Qc) : Anachemia Canada. [Consultée le 19 février 2014; mise à jour le 8 octobre 2013]. Accès : <http://www.anachemia.com/msds/french/7102f.pdf>
- [API] American Petroleum Institute. 2000. Robust Summary of Information on Waxes and Related Materials. Washington (DC) : American Petroleum Institute.
- [API] American Petroleum Institute. 2003. Robust Summary of Information on Waxes and Related Materials. Washington (DC) : American Petroleum Institute.
- [ARLA] Agence de la réglementation de la lutte antiparasitaire. 2006. Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre. Accès : http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/alt_formats/pacrb-dgapcr/pdf/pubs/pest/pol-guide/dir/dir2006-02-fra.pdf
- [ARLA] Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. 2010. Liste des produits de formulation de l'ARLA. Accès : http://publications.gc.ca/collections/collection_2010/arla-pmra/H114-22-2010-fra.pdf
- Arnot, J.A., Gobas, F.A.P.C. 2003. A Generic QSAR for Assessing the Bioaccumulation Potential of Organic Chemicals in Aquatic Food Webs. *QSAR Comb. Sci.* 22(3):337-345. Accès : <http://www3.interscience.wiley.com/journal/104557877/home> [réserve de consultation].
- Arnot, J.A., Gobas, F.A.P.C. 2006. A review of bioconcentration factor (BCF) and bioaccumulation factor (BAF) assessments for organic chemicals in aquatic organisms. *Environ. Rev.* 14:257-297.
- Banerjee, S. 1984. Solubility of organic mixtures in water. *Environmental Science & Technology* 18:587-591.
- Base de données des produits de santé naturels homologués. 2015. [Base de données sur Internet]. Ottawa (Ont.) : Santé Canada, Médicaments et produits de santé. [Consultée en 2015]. Accès : <http://webprod3.hc-sc.gc.ca/lnhpd-bdpsnh/start-debuter.do>
- Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels. 2015 [Base de données sur Internet]. Ottawa (Ont.) : Santé Canada, Médicaments et produits de santé. [Consultée en 2015]. Accès : <http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/search-rechercheReq.do?url=&lang=fra>
- Battersby, N.S., *et al.* 1992. A correlation between the biodegradability of oil products in the CEC L-33-T-82 and modified Sturm tests. *Chemosphere* 24:1989-2000. [Cité dans CONCAWE, 2001].
- [BDPP] Base de données sur les produits pharmaceutiques. [Base de données sur Internet]. 2013. Ottawa (Ont.) : Santé Canada. [Consultée en 2014]. Accès : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/databasdon/index-fra.php>

Bennett, J. 2012. *Cosmetics and Skin: Petrolatum/Petroleum Jelly*. Accès : <http://cosmeticsandskin.com/bcb/petrolatum.php>

Bernard, H., Strauch, C.B. 1927. *Ztsch. kl. Med.* 106:693. [cité dans Strakosch, 1943].

BIBRA. 1992. A 90-day feeding study in the rat with six different white mineral oils (N15 (H), N70 (H), N70 (A), P15 (H), NIO (A) and P100 (H)), three different mineral waxes (a low melting point wax, a high melting point wax and a high sulphur wax) and coconut oil. BIBRA Toxicology Advice and Consulting, Project no. 3.1010. Surrey (Royaume-Uni).

BIBRA. 1993. A 90-day feeding study in the rat with two mineral waxes identified as paraffin wax 64 (OFH-064) and micro/paraffin wax mixture. BIBRA Toxicology Advice and Consulting, Project no. 3.1205. Surrey (Royaume-Uni).

BIBRA. 1999. A subchronic 90-day dietary toxicity study of a low melting point paraffin wax in two rat strains. Study No. 95-2394, API Study No. HES1516-L-00880-Oral, BIBRA Toxicology Advice and Consulting. Surrey (Royaume-Uni).

Brown, B.E., Diembeck, W., Hoppe, U., Elias, P.M. 1995. Fate of topical hydrocarbons in the skin. *J. Soc. Cosmetic Chem.* 46:1-9.

Burdock, G.A. 1996. *Encyclopedia of Food and Color Additives*, vol. 3. Boca Raton (FL) : CRC Press.

[Cal EPA] California Environmental Protection Agency. 2001. Summary of Toxicology Data. Mineral Oil & Petroleum Oil - Paraffin Hydrocarbons. Chemical Code # 000401 & 1641, Tolerance # 00149 SB 950 # 754 Original date: 7/19/01. File name: T010719. p. 1-8.

Canada. 1978. *Règlement sur les aliments et drogues* (C.R.C., ch. 870). Accès : http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._870/

Canada. 1994. Hydrocarbures aromatiques polycycliques. Ottawa (Ont.), Environnement Canada, Santé Canada (Liste des substances d'intérêt prioritaire, rapport d'évaluation). Accès : http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/contaminants/psl1-lsp1/hydrocarb_ aromat_polycycl/index-fra.php

Canada. 1999. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*. L.C., 1999, ch. 33, *Gazette du Canada*, Partie III, vol. 22, n° 3.

Carleton, W.W., Boitnott, J.K., Dungworth, D.L., Ernst, H., Hayashi, Y., Mohr, U., Laurent-Parodi, A., Pattengale, P.K., Rittinghausen, S., Ward, J.M. 2001. Assessment of the morphology and significance of the lymph nodal and hepatic lesions produced in rats by the feeding of certain mineral oils and waxes. *Exp. Toxic. Pathol.* 53:247-255.

[CCME] Conseil canadien des ministres de l'environnement. 2008. Canadian Soil Quality Guidelines for Carcinogenic and Other Polycyclic Aromatic Hydrocarbons (Environmental and Human Health Effects). Scientific Supporting Document

[CE] Commission européenne. 2004. CosIng [base de données sur Internet]. Directive du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques. Santé et consommateurs, Commission européenne. Bruxelles (Belgique). [Consulté en février 2014]. Accès : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1976L0768:20110603:FR:PDF>

[CE] Commission européenne. 2008a. Details on substances classified in Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008. [Base de données sur Internet]. Ispra (Italie) : Commission européenne, Centre commun de recherche, Institut pour la santé et la protection des consommateurs. [Consultée en 2014]. Accès : <http://esis.jrc.ec.europa.eu/index.php?PGM=cla>

[CE] Commission européenne. 2008b. Rapport d'évaluation des risques de l'Union européenne. Coal-tar pitch, high temperature. CAS No.: 65996-93-2. EINECS No.:266-028-2. Évaluation des risques. Environnement. Mai 2008. Luxembourg (Luxembourg) : Office des publications officielles des Communautés européennes. [Consulté en 2014]. Accès : <http://echa.europa.eu/documents/10162/433ccfe1-f9a5-4420-9dae-bb316f898fe1>

[CE] Commission européenne. 2013. Chemicals - Market Restrictions. Limitations Directive for Dangerous Substances and Preparations. Directive 76/769/EEC. Accès : http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/reach/archives/market-restrictions/index_en.htm [Consultée en mai 2014].

Cheminfo Services Inc. 2009. Petrolatum, rapport final. Background Technical Study on the Use and Release Potential of Certain High Priority Petroleum Substances Under the Chemicals Management Plan (in Sectors Other than the Petroleum Sector). Rapport confidentiel inédit rédigé sous contrat. Gatineau (Qc) : Environnement Canada.

Chesebrough, R.A. 1872. Improvement in products from petroleum. Specification forming part of Letters Patent No. 127, 568. New York (NY). Daté du 4 juin 1872.

Chiang, A., Maibach, H.I. 2013. Towards a perfect vehicle(s) for diagnostic patch testing: an overview. *Cutan. Ocul. Toxicol.* 32:60-66.

[CIRC] Centre international de Recherche sur le Cancer. 1984. IARC Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks in Humans. Mineral oils. *In: Polynuclear Aromatic Hydrocarbons, Part 2, Carbon Blacks, Mineral Oils (Lubricant Base Oils and Derived Products) and Some Nitroarenes. Monographies du CIRC sur l'évaluation des risques de cancérogénicité pour l'Homme*, vol. 33:87-168.

[CIRC] Centre International de Recherche sur le Cancer. 1987. Overall Evaluations of Carcinogenicity: An Updating of *IARC Monographs. Monographies du CIRC sur l'évaluation des risques de cancérogénicité pour l'Homme*. Volumes 1 à 42. Supplement 7: Mineral oils: untreated and mildly-treated oils (group 1) and highly-refined oils (group 3). Lyon (France). p. 276-278.

[CIRC] Centre international de Recherche sur le Cancer. 1998. Organisation mondiale de la Santé. Certain Polycyclic Aromatic Hydrocarbons and Heterocyclic Compounds. *Monographies du CIRC sur l'évaluation des risques de cancérogénicité pour l'Homme*, vol. 3. Lyon (France).

[CIRC] Centre international de Recherche sur le Cancer. 2010. Organisation mondiale de la Santé. Monograph on Some Non-Heterocyclic Polycyclic Aromatic Hydrocarbons and Some Related Exposures. *Monographies du CIRC sur l'évaluation des risques de cancérogénicité pour l'Homme*, vol. 92. Lyon (France).

[CONCAWE] Organisation européenne des compagnies pétrolières pour l'environnement, la santé et la sécurité. 1990. Factors affecting the skin penetration and carcinogenic potency of petroleum products containing polycyclic aromatic compounds. CONCAWE Report No. 90/55. Bruxelles (Belgique) : Organisation européenne des compagnies pétrolières pour l'environnement, la santé et la sécurité (CONCAWE). [Cité dans Ingram et Phillips, 1993].

[CONCAWE] Organisation européenne des compagnies pétrolières pour l'environnement, la santé et la sécurité. 1993. White oil and waxes - summary of 90-day studies. Report No. 93/56. Bruxelles (Belgique) : Organisation européenne des compagnies pétrolières pour l'environnement, la santé et la sécurité (CONCAWE).

[CONCAWE] Organisation européenne des compagnies pétrolières pour l'environnement, la santé et la sécurité. 1994. The use of the dimethyl sulphoxide (DMSO) extract by the IP 346 method as an indicator of the carcinogenicity of lubricant base oils and distillate aromatic extracts. Report No. 94/51. Bruxelles (Belgique) : Organisation européenne des compagnies pétrolières pour l'environnement, la santé et la sécurité (CONCAWE).

[CONCAWE] Organisation européenne des compagnies pétrolières pour l'environnement, la santé et la sécurité. 1995. The classification and labelling of petroleum substances according to the EU dangerous substances directive. Report No. 95/59. Bruxelles (Belgique) : Organisation européenne des compagnies pétrolières pour l'environnement, la santé et la sécurité (CONCAWE).

[CONCAWE] Organisation européenne des compagnies pétrolières pour l'environnement, la santé et la sécurité. 1997. Lubricating oil basestocks. Préparé par les groupes sur les produits pétroliers et la gestion de la santé de l'Organisation européenne des compagnies pétrolières pour l'environnement, la santé et la sécurité. Bruxelles (Belgique) : Organisation européenne des compagnies pétrolières pour l'environnement, la santé et la sécurité (CONCAWE). Product Dossier No. 97/108.

[CONCAWE] Organisation européenne des compagnies pétrolières pour l'environnement, la santé et la sécurité. 1999. Petroleum waxes and related products. Préparé par les groupes sur les produits pétroliers et la gestion de la santé de l'Organisation européenne des compagnies pétrolières pour l'environnement, la santé et la sécurité. Bruxelles (Belgique) : Organisation européenne des compagnies pétrolières pour l'environnement, la santé et la sécurité (CONCAWE). Product Dossier No. 99/110.

[CONCAWE] Organisation européenne des compagnies pétrolières pour l'environnement, la santé et la sécurité. 2001. Environmental classification of petroleum substances - Summary data and rationale. Bruxelles (Belgique) : Organisation européenne des compagnies pétrolières pour l'environnement, la santé et la sécurité (CONCAWE). Report No. 01/54.

[CONCAWE] Organisation européenne des compagnies pétrolières pour l'environnement, la santé et la sécurité. 2010. Review of dermal effects and uptake of petroleum hydrocarbons. Bruxelles (Belgique) : Organisation européenne des compagnies pétrolières pour l'environnement, la santé et la sécurité. Report No. 5/10.

[CONCAWE] Organisation européenne des compagnies pétrolières pour l'environnement, la santé et la sécurité. 2012. REACH - Analytical characterisation of petroleum UVCB substances. CONCAWE PP/Analytical Information Task Force. Report No. 7/12. Bruxelles (Belgique) : Organisation européenne des compagnies pétrolières pour l'environnement, la santé et la sécurité (CONCAWE).

Concin, N., Hofstetter, G., Plattner, B., Tomovski, C., Fiselier, K., Gerritzen, K., Fessler, S., Windbicher, G., Zeimet, A., Ulmer, H., Siegl, H., Rieger, K., Concin, H., Gorb, K. 2008. Mineral oil paraffins in human body fat and milk. *Food Chem. Toxicol.* 46:544-552.

Concin, N., Hofstetter, G., Plattner, B., Tomovski, C., Fiselier, K., Gerritzen, K., Semsroth, S., Zeimet, A.G., Marth, C., Siegl, H., Rieger, K., Ulmer, H., Concin, H., Gorb, K. 2011. Evidence for cosmetics as a source of mineral oil contamination in women. *J. Women's Health* 20:1713-1719.

[ConsExpo] Consumer Exposure Model. 2006. Version 4.1. Pays-Bas : Institut national néerlandais de la santé publique et de l'environnement.

[ConsExpo] Consumer Exposure Model. 2012. Version 5. Pays-Bas : Institut national néerlandais de la santé publique et de l'environnement.

[CSSC] Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs. 2010. The SCCS's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation, 7th Revision, European Commission. Accès : http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_006.pdf

[CTFA] Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association. 1983. Summary for the Results of Surveys of the amount and Frequency of use of cosmetic products by Women. Rapport préparé par Pitkin, B., Rodericks, J.V., Turnbull, D. Washington (DC) : Environ Corporation.

Culp, S.J., Gaylor, D.W., Sheldon, W.G., Goldstein, L.S., Beland, F.A. 1998. A comparison of the tumors induced by coal tar and benzo[a]pyrene in a 2-year bioassay. *Carcinogenesis* 19(1):117-124.

de Maagd, P. G.-J., ten Hulscher, D. Th. E.M., van den Heuvel, H., Opperhuizen, A., Sijm, D. T.H.M. 1997. Physicochemical properties of polycyclic aromatic hydrocarbons: Aqueous solubilities, n-octanol/water partition coefficients, and Henry's law constants. *Environ. Toxicol. Chem.* 17(2):251-257.

Dietz, W.A., *et al.* 1952. Properties of High Boiling Petroleum Products: Carcinogenicity Studies. *Ind. Eng. Chem.* 44:1818-1827. [Cité dans CONCAWE, 1999; USEPA, 2006].

Dooms-Goossens, A., Degreef, H. 1983. Contact allergy to petrolatums. *Contact Dermatitis* 9:175-185.

[EFSA] Autorité européenne de sécurité des aliments. 2013. Scientific Opinion on the re-evaluation of microcrystalline wax (E 905) as a food additive. *ESFA J.* 11(4):3146. Accès : <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/3146.pdf>

Elder, R. 1984. Final report on the safety assessment of fossil and synthetic waxes. *J. Am. College Toxicol.* 3:43-99.

Encyclopedia for the Users of Petroleum Products. 2006. Fairfax (VA) : ExxonMobil Lubricants and Specialties Division, ExxonMobil Oil Corporation. Accès : <http://www.petroliance.com/sites/default/files/PDF/Lubricants%20-%20General/Encyclopedia%20of%20Petroleum%20Terms.pdf>

Environnement Canada. 2008. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, article 71 : *Avis concernant certaines substances pétrolières de priorité élevée*. *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 142, n° 10. 8 mars 2008. Accès : <http://canadagazette.gc.ca/rp-pr/p1/2008/2008-03-08/html/notice-avis-fra.html>

Environnement Canada. 2011. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, article 71 : *Avis concernant certaines substances pétrolières de priorité élevée apparaissant sur la Liste intérieure*. *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 145, n° 51. 17 décembre 2011. p. 3740-3762. Accès : <http://gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2011/2011-12-17/html/notice-avis-fra.html>

Environnement Canada. 2014. Technical document on the persistence and bioaccumulation potential of petroleum hydrocarbons. Environnement Canada, Direction générale des sciences et de la technologie. Inédit.

[EPI Suite] Estimation Programs Interface Suite for Microsoft Windows [modèle d'évaluation]. 2008. Version 3.4. Washington (DC) : Environmental Protection Agency des États-Unis, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm

[ESIS] European Chemical Substances Information System. 2014. [base de données sur Internet]. Database entry for oxidized petrolatum, CAS # 64743-0107. Accès : <http://esis.jrc.ec.europa.eu/>

[FAO/OMS] Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture/Organisation mondiale de la Santé. 2006a. Sécurité sanitaire et qualité des aliments. Petroleum Jelly. Accès : <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-additives/fr/>

[FAO/OMS] Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture/Organisation mondiale de la Santé. 2006b. Evaluation of Certain Food Contaminants: sixty-fourth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. Série de rapports techniques de l'OMS, n° 930. Genève : Organisation mondiale de la Santé. [Consulté en 2014]. Accès : http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_930_eng.pdf

Faust H. 2012. Mineral Oil and Petrolatum Safety and Efficacy. Calumet Specialty Products, Inc. Indianapolis (Indiana), 2012. Accès : http://www.in-cosmetics.com/_novadocuments/9844

Faust, H.R., Casserly, E.W. 2003. Petrolatum and Regulatory Requirements. NPRA Publication LW03-132, www.npra.org. Accès : http://www.babybutz.com/wp-content/uploads/2013/02/NPRA_Pet_Regulations.pdf

Ghadially, R., Halkier-Sorensen, L., Elias, P.M. 1992. Effects of petrolatum on stratum corneum structure and function. *J. Am. Acad. Dermatol.* 26:387-396.

Griffis, L.C., Twerdok, L.E., Francke-Carroll, S., Biles, R.W., Schroeder, R.E., Bolte, H., Faust, H., Hall, W.C., Rojko, J. 2010. Comparative 90-day dietary study of paraffin wax in Fischer-344 and Sprague-Dawley rats. *Food and Chemical Toxicology* 48:363-373.

Hamoutene, D., Payne, J.F., Rahimtula, A., Lee, K. 2004. Effect of water soluble fractions of diesel and an oil spill dispersant (Corexit 9527) on immune responses in mussels. *Bulletin of Environmental Contamination and Toxicology* 72:1260-1267.

Healy, L., Butac, G., Leur, L. 2005. Slippery Competition: Vegetable Oil, Hydrocarbons and Esters Pose Slippery Competition for Petrolatum and Mineral Oil in Personal Care Products, Global Cosmetic Industry.

Heimbach, J.T., Bodor, A.R., Douglass, J.S., Barraj, L.M., Cohen, S.C., Biles, R.W., Faust, H.R. 2002. Dietary exposures to mineral hydrocarbons from food-use applications in the United States. *Food Chem. Toxicol.* 40(5): 555-571.

[HENRYWIN] Henry's Law Constant for Windows. Version 3.20. 2008. Washington (DC) : Environmental Protection Agency des États-Unis, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm

Howard, J.W., Haenni, E.O., Joe Jr., F.L. 1965. An ultraviolet absorption criterion for total polynuclear aromatic hydrocarbon content of petroleum waxes in food additive use. *Journal of the AOAC* 48(2):304-315.

[HPD] Household Products Database. [Base de données sur Internet]. 2010. Bethesda (MD) : US Department of Health and Human Services, National Institutes of Health, US National Library of Medicine. [consulté en 2014]. Accès : <http://hpd.nlm.nih.gov/cgi-bin/household/list?tbl=TblChemicals&alpha=A>

[IGI] International Group Inc. 2014. Petrolatum Products. International Group Inc., Toronto (Ont.). Accès : <http://igiwax.com/igi-products/by-type/petrolatum.html>

Inchem. Programme international sur la sécurité des substances chimiques. 2010. [En ligne] Accès : <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v50je04.htm>

Ingram, A.J., Phillips, J.C. 1993. The dermal bioavailability of radiolabelled benzo[a]pyrene from acetone or from oils of differing viscosity, assessed by DNA and protein binding. *J. Appl. Toxicol.* 13:25-32.

[INRP] Inventaire national des rejets de polluants. 2014. Information sur les substances [base de données sur Internet]. Sans date. Gatineau (Qc) : Environnement Canada. Accès : http://www.ec.gc.ca/pdb/npri/npri_pah_f.cfm

[IP] Institute of Petroleum. 1985. Polycyclic Aromatics in Petroleum Fractions by Dimethyl Sulphoxide - Refractive Index Method. *Methods for Analysis and Testing. IP 346/80.* 2:346.1-346.6.

[IP] Institute of Petroleum. 1993. Determination of polycyclic aromatics in unused lubricating base oils and asphaltene free petroleum fractions - Dimethyl sulphoxide extraction refractive index method. IP 346/92. *In: Standard Methods for Analysis and Testing of Petroleum and Related Products*, vol. 2. Chichester (Royaume-Uni) : Wiley.

[ISPC] Institut pour la santé et la protection des consommateurs. [Base de données sur Internet] Centre commun de recherche. Ispra (Italie) : Commission européenne. [Consultée en 2014] Accès : <http://esis.jrc.ec.europa.eu/>

[JECFA] Comité mixte FAO/OMS des additifs alimentaires. 2006. Édition en ligne : Répertoire des normes pour les additifs alimentaires. Mineral Oil (High Viscosity). Accès : <http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/specs/Monograph1/Additive-282.pdf>

[JECFA] Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires. 2012. Evaluation of certain food additives. Seventy-sixth report. Série de rapports techniques de l'OMS, n° 974.

[JECFA] Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires. 2013a. Summary and Conclusions. Seventy-seventh meeting. Document: JECFA/77/SC Rev. 1. Accès : http://www.fao.org/fileadmin/templates/agns/pdf/jecfa/JECFA_77_Summary_Report_Final_revised_Oct_2013.pdf

[JECFA] Comité mixte FAO/OMS des additifs alimentaires. 2013b. Édition en ligne : Répertoire des normes pour les additifs alimentaires. Mineral Oil (Medium Viscosity). Accès : <http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/specs/monograph14/additive-527-m14.pdf>

Journal Officiel des Communautés européennes. 1994. Directive 94/69/CE de la Commission, du 19 décembre 1994, portant vingt et unième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses. N° L381, 31.12.1994.

[KEMI] Agence suédoise des produits chimiques. 2010. Accès : <http://www.kemi.se/>

Kirk-Othmer Encyclopedia of Chemical Technology. 2001. Wiley Online Library. Accès : <http://onlinelibrary.wiley.com/book/10.1002/0471238961>

[KOWWIN] Organic Carbon Partition Coefficient Program for Windows [modèle d'évaluation]. 2008. Version 1.67a. Washington (DC) : Environmental Protection Agency des États-Unis, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm

[KOCWIN] Organic Carbon Partition Coefficient Program for Windows [modèle d'évaluation]. 2009. Version 2.00. Washington (DC) : Environmental Protection Agency des États-Unis, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation.
Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm

Kuhn, J.O. 1995. Dermal sensitization study in guinea pigs, 4531 pet blend white USP. Étude menée pour Penzoil Products Company. Study No. 1588-94. Sugar Land (TX) : STILLMEADOW Inc. [Citée dans Commission européenne, 2008].

Lijinsky, W., Domsy, I., Mason, G., Ramahi, H.Y., Safavi, T. 1963. The chromatographic determination of trace amounts of polynuclear hydrocarbons in petrolatum, mineral oil, and coal tar. *Anal. Chem.* 35:952-956.

Lijinsky, W., Saffiotti, U., Shubik, P. 1966. Skin tumorigenesis by an extract of amber petrolatum. *Toxicology and Applied Pharmacology* 8:113-117.

Loretz, L.G., Api, A.M., Barraj, L.M., Burdick, J., Dressler, W.E., Gettings, S.D., Han Hsu, H., Pan, Y.H.L., Re, T.A., Renskers, K.J., *et al.* 2005. Exposure data for cosmetic products: lipstick, body lotion, and face cream. *Food Chem. Toxicol.* 43:279-291.

Loretz, L., Api, A.M., Barraj, L., Burdick, J., Davis, D.A., Dressler, W., Gilberti, E., Jarrett, G., Mann, S., Pan, Y.H.L., *et al.* 2006. Exposure data for personal care products: hairspray, spray perfume, liquid foundation, shampoo, body wash, and solid antiperspirant. *Food Chem. Toxicol.* 44:2008-2018.

Mackerer, C.R., Griffis, L.C., Grabowski, J.S. Jr, Reitman, F.A. 2003. Petroleum mineral oil refining and evaluation of cancer hazard. *Applied Occupational and Environmental Hygiene* 18:890-901.

McKee, R.H., Plutnick, R.T., Traul, K.A. 1987a. Assessment of the potential reproductive and subchronic toxicity of EDS coal liquids in Sprague-Dawley rats. *Toxicology* 46:267-280. [Cité dans CONCAWE, 1997].

McKee, R.H., Pasternak, S.J., Traul, K.A. 1987b. Developmental toxicity of EDS recycle solvent and fuel oil. *Toxicology* 46:205-215. [Cité dans CONCAWE, 1997].

McKee, R.H., Drummond, J.G., Freeman, J.J., Letinski, D.J., Miller, M.J. 2012. Light white oils exhibit low tissue accumulation potential and minimal toxicity in F344 rats. *Inter. J. Toxicol.* 31:175-183.
Accès : <http://ijt.sagepub.com/content/31/2/175.full.pdf+html>

Mao-Qiang, M., Brown, B.E., Wu-Pong, S., Feingold, K.R., Elias, P.M. 1995. Exogenous nonphysiologic vs physiologic lipids. Divergent mechanisms for correction of permeability barrier dysfunction. *Arch. Dermatol.* 131:809-816.

Menzie, C.A., Potocki, B.B., Santodonato, J. 1992. Exposure to carcinogenic PAHs in the environment. *Environ. Sci. Technol.* 26:1278-1284.

Meridian. 2009. Meridian MSDS Database for Petroleum Products. [Base de données]. Calgary (Alb.) : Meridian Environmental Inc. Document interne de Santé Canada.

Miller, M.J., Lonardo, E.C., Greer, R.D., Bevan, C., Edwards, D.A., Smith, J.H., Freeman, J.J. 1996. Variable responses of species and strains to white mineral oils and paraffin waxes. *Reg. Toxicol. Pharm.* 23:55-68.

Mohamed, N.H., Zaky, M.T. 2004. Separation of microcrystalline waxes from local crude petrolatums using solvent-antisolvent mixtures. *Petroleum Science and Technology* 22:1553-1569.

[MPBPWIN] Melting Point Boiling Point for Windows. Version 1.43. 2008. Washington (DC) : Environmental Protection Agency des États-Unis, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm

Nisbet, I.C.T., LaGoy, P.K. 1992. Toxic equivalency factors (TEFs) for polycyclic aromatic hydrocarbons (PAHs). *Regul. Toxicol. Pharmacol.* 16(3):290-300.

[OCDE] Organisation de coopération et de développement économiques. 2004. HPV. Accès : <http://www.oecd.org/dataoecd/55/38/33883530.pdf>

[OCDE] Organisation de coopération et de développement économiques. 2014. IUCLID Dataset. [Base de données sur Internet]. OECD Chemical Safety and Biosafety, Assessment of Chemicals. [Consultée en 2014]. Accès : <http://www.oecd.org/chemicalsafety/risk-assessment/electronictoolsfordatasubmissionevaluationandexchangeintheoecdcooperativechemicalsassessmentprogramme.htm>

[OMS] Organisation mondiale de la Santé. 1998. Selected non-heterocyclic polycyclic aromatic hydrocarbons. Environmental Health Criteria 202. Genève (Suisse) : Programme international sur la sécurité des substances chimiques. [Consulté en 2014]. Accès : <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc202.htm>

[OMS] Organisation mondiale de la Santé. 2001. Polycyclic aromatic hydrocarbons. *In*: Background material to WHO Regional Publications, Série européenne, n° 91 (Air Quality Guidelines for Europe, 2^e éd. 2000). Chap. 5.9, p. 1-24. Copenhague (Danemark) : Bureau régional de l'Europe de l'Organisation mondiale de la Santé.

Oser, B.L., Oser, M., Carson, S. 1965. Toxicologic studies of petrolatum in mice and rats. *Toxicol. App. Pharmacol.* 7:382-401.

[OSHA] United States Occupational Safety and Health Administration. 1999. Technical Manual. Section IV, Chapter 2. Washington (DC). Accès : https://www.osha.gov/dts/osta/otm/otm_iv/otm_iv_2.html

Pancirov, R., Brown, R. 1975. Analytical methods for polynuclear aromatic hydrocarbons in crude oils, heating oils, and marine tissues. Proceedings of a Conference on Prevention and Control of Oil Pollution, San Francisco (CA). Washington (DC) : American Petroleum Institute. p. 103-113.

Parkash, S. 2010a. Lube Base Stocks. p. 189-210. *In*: Petroleum Fuels Manufacturing Handbook: Including Specialty Products and Sustainable Manufacturing Techniques. États-Unis : McGraw-Hill. 444 p.

Parkash, S. 2010b. Waxes. p. 277-294. *In*: Petroleum Fuels Manufacturing Handbook: Including Specialty Products and Sustainable Manufacturing Techniques. États-Unis : McGraw-Hill. 444 p.

Parkash, S. 2010c. White Mineral Oils. p. 377-428. *In*: Petroleum Fuels Manufacturing Handbook: Including Specialty Products and Sustainable Manufacturing Techniques. États-Unis : McGraw-Hill. 444 p.

Patzelt, A., Lademann, J., Richter, H., Darvin, M.E., Schanzer, S., Thiede, G., Sterry, W., Vergou, T., Hauser, M. 2012. *In vivo* investigations on the penetration of various oils and their influence on the skin barrier. *Skin Res. Techn.* 18:364-369.

Payne, J.F., Fancey, L.L., Hellou, J., King, M.J., Fletcher, G.L. 1995. Aliphatic hydrocarbons in sediments: a chronic toxicity study with winter flounder (*Pleuronectes americanus*) exposed to oil well drill cuttings. *Journal canadien des sciences halieutiques et aquatiques* 52:2724-2735.

Payne, J., Andrews, C., Whiteway, S., Lee, K. 2001. Definition of sediment toxicity zones around oil development sites: dose response relationships for the monitoring surrogates Microtox® and amphipods, exposed to Hibernia source cuttings containing a synthetic base oil. St. John's (T.-N.-L.), Rapport manuscrit canadien des sciences halieutiques et aquatiques n° 2577: vi + 10 p.

Pétrolière Impériale. 2002. Product data sheet for slack wax. [En ligne] Accès : http://www.imperialoil.ca/Canada-English/Files/Products_Lubes/IOCAENWPOESSlack_wax.pdf

[PetroTox] Modélisation sous forme de tableur servant à calculer le degré de toxicité des hydrocarbures pétroliers pour les organismes aquatiques. 2009. Version 3.04. Bruxelles (Belgique) : Organisation européenne des compagnies pétrolières pour l'environnement, la santé et la sécurité (CONCAWE). Accès : www.concawe.be/content/default.asp?PageID=778

Popl, M., Stejskal, M., Mostecký, J. 1975. Determination of polycyclic aromatic hydrocarbons in white petroleum products. *Anal. Chem.* 47:1947-1950.

Potter, T., Simmons, K. 1998. Composition of petroleum mixtures. Vol. 2. Total Petroleum Hydrocarbon Criteria Working Group Series. Amherst (MA) : Amherst Scientific Publishers.

Sangster, J. 1989. Octanol-water partition coefficients of simple organic compounds. *J. Chem. Eng. Ref. Data*, 18(3):1111-1227.

Santé Canada. 1998. Exposure Factors for Assessing Total Daily Intake of Priority Substances by the General Population of Canada. Santé Canada, Direction de l'hygiène du milieu, Bureau des dangers des produits chimiques.

Santé Canada. 2009. Liste critique des ingrédients de cosmétiques. Septembre 2009. Ottawa (Ont.) : Santé Canada, Sécurité des produits de consommation. Accès : <http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/cosmet-person/hot-list-critique/hotlist-liste-fra.php>

Santé Canada. 2011. Soyez actif - Guide alimentaire canadien. Ottawa (Ont.) : Santé Canada, Direction générale des produits de santé et des aliments. Accès : <http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/food-guide-aliment/maintain-adopt/weights-poids-fra.php>

Santé Canada. 2012. Liste des agents de satinage ou de glaçage autorisés (Listes des additifs alimentaires autorisés). Accès : <http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/addit/list/7-glazing-glacage-fra.php>

Santé Canada. 2013a. Personal Care Product Modules I, II and III. Ottawa (Ont.) : Santé Canada. Bureau de l'évaluation des risques des substances existantes, Direction de la sécurité des milieux, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs.

Santé Canada. 2013b. La liste des additifs alimentaires autorisés ayant d'autres utilisations généralement acceptées (Listes des additifs alimentaires autorisés). Accès : <http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/addit/list/8-other-autre-fra.php>

Santé Canada. 2014. Sécurité des produits de consommation : Innocuité des ingrédients cosmétiques. Accès : <http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/cosmet-person/labelling-etiquetage/ingrédients-fra.php#a4.9>

Santé Canada. 2015. Le benzo[a]pyrène dans l'eau potable [ébauche]. Ottawa (Ont.) : Santé Canada, Comité fédéral-provincial-territorial sur l'eau potable. Accès : <http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/consult/2015/bap/draft-ebauche-fra.php>

Schnuch, A., Lessmann, H., Geier, J., Uter, W. 2006. White petrolatum (Ph. Eur.) is virtually non-sensitizing. Analysis of IVDK data on 80 000 patients tested between 1992 and 2004 and short discussion of identification and designation of allergens. *Contact Dermatitis* 54:338-343.

Schramm, D. 2002. The North American USP Petrolatum Industry (Industry Overview), Soap & Cosmetics, National Petroleum Refiners Association (Houston).

Schueller, R., Romanowski, P. 1999. Conditioning Agents for Hair and Skin (Cosmetic Science and Technology), vol. 21. New York (NY) : Marcel Dekker.

Scotter, M.J., Castle, L., Massey, R.C., Brantom, P.G., Cunnigham, M.E. 2003. A study of the toxicity of five mineral hydrocarbon waxes and oils in the F344 rat, with histological examination and tissue-specific chemical characterisation of accumulated hydrocarbon material. *Food and Chemical Toxicology* 41:489-521.

Shubik, P., Saffiotti, U., Lijinsky, W., Pietra, G., Rappaport, H., Toth, B., Raha, C.R., Tomatis, L., Feldman, R., Ramahi, H. 1962. Studies on the Toxicity of Petroleum Waxes. *Toxicol. Appl. Pharmacol.* 4:1-62.

Simpson, B.J. 2005. Analysis of petroleum hydrocarbon streams on the Health Canada CEPA/DSL Draft Maximal List. Rapport présenté à l'Institut canadien des produits pétroliers (Ottawa).

Smith, W.E., Sunderland, D.A., Sugiura, K. 1951. Experimental analysis of the carcinogenic activity of certain petroleum products. *Arch. Ind. Hyg. Occup. Med.* 4:299-314. [Cité dans CIRC, 1984; CONCAWE, 1999].

Sonneborn Refined Products. 2014. Food Grade Lubricants. Sonneborn, LLC. Petrolia, PA. Accès : <http://www.sonneborn.com/markets/food-grade-lubricants>

SPIN. 2010. Substances in Production in Nordic Countries Database. Accès : <http://90.184.2.100/DotNetNuke/>

Stamatas, G.N., de Sterke, J., Hauser, M., von Stetten, O., van der Pol, A. 2008. Lipid uptake and skin occlusion following topical application of oils on adult and infant skin. *J. Dermatol. Sci.* 50:135-142.

[STN] Chemical Abstract Services, STN Easy Database. [Base de données, consultée en 2013]. Accès : <https://www.cas.org/products/stn/dbss>

Storer, J.S., DeLeon, I., Millikan, L.E., Laseter, J.L., Griffing, C. 1984. Human absorption of crude coal tar products. *Arch. Dermatol.* 120:874-877.

Strakosch, E.A. 1943. Studies on ointments: Penetration of various ointment bases. *J. Pharmacol. Exp. Ther.* 78:65-71.

Stubblefield, W.A., Hancock, G.A., Prince, H.H., Ringer, R.K. 1995. Effects of naturally weathered Exxon Valdez crude oil on mallard reproduction. *Environmental Toxicology and Chemistry* 14(11):1951-1960.

Sutton, R.L. 1906. *Monatshefte Prak. Derm.* 43:371 [cité dans Strakosch, 1943].

Swarbrick, J. 2006. *Encyclopedia of Pharmaceutical Technology*, vol. 5, 3^e éd. Boca Raton (FL) : CRC Press.

[TRI] United States Toxics Release Inventory. 2013. Environmental Protection Agency des États-Unis. Accès : <http://www2.epa.gov/toxics-release-inventory-tri-program>

Trimmer, G.W., Freeman, J.J., Priston, R.A.J., Urbanus, J. 2004. Results of Chronic Dietary Toxicity Studies of High Viscosity (P70H and P100H) White Mineral Oils in Fischer 344 Rats. *Toxicologic Pathology* 32:439-447.

Ulrich, G.S., Schmutz, J.L., Trechot, Ph., Commun, N., Barbaud, A. 2004. Sensitization to petrolatum: an unusual cause of false-positive drug patch-tests. *Allergy* 59:1006-1009.

Unilever. Vaseline. 2012. [en ligne]. Vaseline Product Overview. Toronto, Canada. [Consulté en 2014]. Accès : <http://www.unileverme.com/brands/personalcarebrands/vaseline.aspx>

Unna, E., Frey, W. 1929. *Derm. Wsch.* 88:327. [Cité dans Strakosch, 1943].

[USEPA] Environmental Protection Agency des États-Unis. 1986. Method 8100. Polynuclear Aromatic Hydrocarbons. Washington (DC) : Environmental Protection Agency des États-Unis. EPA-454/R-92-019. Accès : <http://www.epa.gov/osw/hazard/testmethods/sw846/pdfs/8100.pdf>

[USEPA] Environmental Protection Agency des États-Unis. 1992. Peer Consultation Workshop on Approaches to Polycyclic Aromatic Hydrocarbon (PAH) Health Assessment. Washington (DC) : Environmental Protection Agency des États-Unis. Accès : http://cfpub.epa.gov/ncea/iris_drafts/recordisplay.cfm?deid=54787

[USEPA] Environmental Protection Agency des États-Unis. 2003. HPV test plan: waxes and related materials category, soumis à l'USEPA. Washington (DC) : Environmental Protection Agency des États-Unis.

[USEPA] Environmental Protection Agency des États-Unis. 2005a. Supplementary guidance for assessing susceptibility from early life exposure to carcinogens. Risk Assessment Forum. Washington (DC) : Environmental Protection Agency des États-Unis. EPA/630/R-03/003F.

[USEPA] Environmental Protection Agency des États-Unis. 2005b. Guidelines for carcinogen risk assessment. Risk Assessment Forum. Washington (DC) : Environmental Protection Agency des États-Unis. EPA/630/P-03/001F.

[USEPA] Environmental Protection Agency des États-Unis. 2006. HPV challenge program test plan for petroleum oxidates and derivatives thereof category 2002. Washington (DC) : Environmental Protection Agency des États-Unis.

[USEPA] Environmental Protection Agency des États-Unis. 2011. HPVIS. Screening-level hazard characterization. Waxes and related materials category. Washington (DC) : Environmental Protection Agency des États-Unis. Accès : http://www.epa.gov/chemrtk/hpvis/hazchar/Category_Waxes%20and%20Related%20Materials_September_2011.pdf

[USEPA] US Environmental Protection Agency. 2014. Priority Pollutants. Webpage. Consulté le 7 juillet 2015. Accès : <http://water.epa.gov/scitech/methods/cwa/pollutants.cfm>

[USFDA] United States Food and Drug Administration. 2012. 21 CFR 172.880. CFR - Code of Federal Regulations. Washington (DC) : United States Food and Drug Administration. Accès : <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?fr=172.880>

[USFDA] United States Food and Drug Administration. 2014a. 21 CFR 176.886 - Petrolatum Wax. CFR - Code of Federal Regulations. Washington (DC) : USFDA. Accès : <http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=2cf043b2689a6555298b3b1cc8aa0f49&node=21:3.0.1.1.3.9.1.56&rqn=div8>

[USFDA] United States Food and Drug Administration. 2014b. Accès : <http://www.usp.org/usp-nf/harmonization/monographs>

[USP] United States Pharmacopeia. 2014a. Food Chemicals Codex, 9th Edition. Rockville (MD) : United States Pharmacopeia Convention. Accès : <http://www.usp.org/store/products-services/food-chemicals-codex-fcc>

[USP] United States Pharmacopeia and National Formulary (USP 37-NF 32). 2014b. Rockville (MD) : United States Pharmacopeia Convention; p 4 254.

[USP] United States Pharmacopeia and National Formulary (USP 37-NF 32). 2014c. Rockville (MD) : United States Pharmacopeia Convention; p. 6 074-6 075.

[USP] United States Pharmacopeia and National Formulary (USP 37-NF 32). 2014d. Rockville (MD) : United States Pharmacopeia Convention; p. 6 096.

Van Rooij, J.G.M., De Roos, J.H.C., Bodelier-Bade, M.M., Jongeneelen, F.J. 1993. Absorption of polycyclic aromatic hydrocarbons through human skin: differences between anatomical sites and individuals. *J. Toxicol. Environ. Health.* 38:355-368.

Venier, C.G., Skisak, C.M., Bell, D.A. 1987. Ames Tests of Lubricating Oil Products: The Effect of Processing Variables. *In Vitro Toxicology* 1:253-261.

Wester, P.W., Muller, J.J.A., Slob, W., Mohn, G.R., Dortant, P.M., Kroese, E.D. 2012. Carcinogenic activity of benzo[a]pyrene in a 2 year oral study in Wistar rats. *Food Chem. Toxicol.* 50(3-4):927-935.

Wheeler, L.A., Saperstein, M.D., Lowe, N.J. 1981. Mutagenicity of urine from psoriatic patients undergoing treatment with coal tar and ultraviolet light. *J. Invest. Dermatol.* 77:185-185.

Wormuth, M., Scheringer, M., Vollenweider, M., Hungerbuehler, K. 2006. What are the sources of exposure to eight frequently used phthalic acid esters in Europeans? *Risk Anal.* 26(3):803-824.

[WSKOWWIN] Water Solubility from KOW for Windows. 2008. Version 1.41a. Washington (DC) : Environmental Protection Agency des États-Unis, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm

Wu, X., Bennett, D.H., Ritz, B., Cassady, D.L., Lee, K., Hertz-Picciotto, I. 2010. Usage pattern of personal care products in California households. *Food Chem. Toxicol.* 48:3109-3119.

Zhai, H., Wilhelm, K.P., Maibach, H.I. (éd.) 2008. Marzulli and Maibach's Dermatotoxicology. 7^e éd. Boca Raton (FL) : CRC Press. p. 1-1015.

Annexes

Annexe A. Groupes de substances pétrolières

Tableau A1. Description des neuf groupes de substances pétrolières

Groupe ^a	Description	Exemple
Pétrole brut	Combinaisons complexes d'hydrocarbures aliphatiques et aromatiques et de petites quantités de composés inorganiques, présentes naturellement sous la surface terrestre ou le plancher océanique	Pétrole brut
Gaz de pétrole et de raffinerie	Combinaisons complexes d'hydrocarbures légers comportant principalement de 1 à 5 atomes de carbone	Propane
Naphtes à faible point d'ébullition	Combinaisons complexes d'hydrocarbures comportant principalement de 4 à 12 atomes de carbone	Essence
Gazoles	Combinaisons complexes d'hydrocarbures comportant principalement de 9 à 25 atomes de carbone	Carburant diesel
Mazouts lourds	Mélanges complexes d'hydrocarbures lourds comportant principalement de 11 à 50 atomes de carbone	Fuel-oil, n° 6
Huiles de base	Combinaisons complexes d'hydrocarbures comportant principalement de 15 à 50 atomes de carbone	Huiles lubrifiantes
Extraits aromatiques	Mélanges complexes d'hydrocarbures principalement aromatiques comportant de 15 à 50 atomes de carbone	Matières de base pour la production de benzène
Paraffines, gatsch et pétrolatum	Combinaisons complexes d'hydrocarbures principalement aliphatiques comportant de 12 à 85 atomes de carbone	Pétrolatum
Asphalte	Combinaisons complexes d'hydrocarbures lourds comportant plus de 25 atomes de carbone	Asphalte

^a Ces groupes sont fondés sur les classifications élaborées par l'Organisation européenne des compagnies pétrolières pour l'environnement, la santé et la sécurité (CONCAWE) et sur un rapport présenté à l'Institut canadien des produits pétroliers (ICPP) [Simpson, 2005].

Annexe B. Types de cires à base de pétrole

Tableau B.1. Descriptions générales des cires à base de pétrole

Cire à base de pétrole	Description
1) Cires de paraffine (cires microcristallines)	<p>En général, les cires de paraffine ont une masse moléculaire moyenne inférieure à 450. Elles ont une structure microcristalline bien définie avec des aiguilles et des plaques de taille importante, et un point de fusion compris entre 43 et 68 °C, (habituellement autour de 55 °C). Elles sont principalement composées d'alcane normaux, de quantités variables d'isoalcane, de cycloalcane et d'une très faible concentration d'hydrocarbures aromatiques alkylés. Les cires de paraffine ont une couleur qui varie du blanc translucide au jaune (CONCAWE, 1999).</p>
2) Cires microcristallines	<p>Les cires microcristallines ont une masse moléculaire plus importante que les cires de paraffine et contiennent de grandes quantités d'isoalcane et de cycloalcane, avec souvent un nombre moins important d'alcane normaux et des traces d'hydrocarbures aromatiques alkylés. Bien que les cires microcristallines contiennent de petits cristaux, la majeure partie de cette substance est amorphe. En général, leur point de fusion varie de 60 à 95 °C (CONCAWE, 1999b).</p> <p>Ces cires correspondent à des cires à base de pétrole à température ambiante. La structure microcristalline s'explique par la présence d'isoparaffines et de naphthènes fortement ramifiés, qui inhibent la cristallisation. Cette classe est différente des cires paraffines, car elle a une structure cristalline pas assez définie, une couleur plus sombre et une viscosité et un point de fusion généralement plus élevés (Kirk-Othmer, 2001).</p>
3) Gatsch	<p>Le gatsch est essentiellement composé d'hydrocarbures paraffiniques de 12 à 85 atomes de carbone. Il contient une quantité résiduelle d'huile minérale, dont la concentration varie de 5 à 30 %. Le gatsch provenant d'huiles à faible viscosité contient principalement des paraffines normales. Après le déparaffinage, les fractions d'huile les plus lourdes produisent du gatsch avec une proportion plus élevée d'isoparaffines, de cycloparaffines et de substances aromatiques alkylées, en plus des paraffines normales. Le plus souvent, le gatsch provient de distillats sous vide raffinés au solvant. Dans ce cas, il contient très peu d'hydrocarbures aromatiques alkylés. D'après la répartition de sa masse moléculaire, le gatsch est solide aux températures ambiantes. Son point de fusion est de 50 °C environ (Cheminfo, 2009).</p> <p>L'écaille de paraffine est un produit connexe. Il s'agit d'une</p>

Cire à base de pétrole	Description
	substance molle et semi-raffinée, qui se distingue du gatsch par contenu en pétrole généralement plus faible. Elle est souvent produite à partir du gatsch, lorsque l'on retire des cires le plus de pétrole possible (Encyclopedia for Users of Petroleum Products, 2006).

Tableau B.2. Structures représentatives des hydrocarbures pour le pétrolatum et les cires

Alcanes

Noms chimiques (n° CAS)	Point d'ébullition (°C)	8009-03-8 (Plus de 300 °C)	64742-61-6 (350 à 500 °C)	64743-01-7 (214 à plus de 649 °C)
C ₁₂ dodécane (112-40-3)	216	-	-	Oui
C ₁₅ pentadécane (629-62-9)	271	-	-	Oui
C ₂₀ éicosane (112-95-8)	343	Oui	-	Oui
C ₃₀ triacontane (638-68-6)	450	Oui	Oui	Oui
C ₅₀	-	Oui	Oui	Oui

Isoalcanes

Noms chimiques (n° CAS)	Point d'ébullition (°C)	8009-03-8 (Plus de 300 °C)	64742-61-6 (350 à 500 °C)	64743-01-7 (214 à plus de 649 °C)
C ₁₅ 2-méthyltétradécane (1560-95-8)	250	-	-	Oui
C ₂₀ 3-méthylnonadécane (6418-45-7)	326	Oui	-	Oui
C ₃₀ hexaméthyltétracosane (111-01-3)	408	Oui	Oui	Oui

Monocycloalcanes

Noms chimiques (n° CAS)	Point d'ébullition (°C)	8009-03-8 (Plus de 300 °C)	64742-61-6 (350 à 500 °C)	64743-01-7 (214 à plus de 649 °C)
C ₁₅ nonylcyclohexane (2883-02-5)	282	-	-	Oui
C ₂₀ tétradécylcyclohexane (1795-18-2)	360	Oui	Oui	Oui
C ₃₀ 1,5-diméthyl-1- (3,7,11,15- tétraméthylodécyl)- cyclohexane	421	Oui	Oui	Oui
C ₅₀	674,24	Oui	-	Oui

Bicycloalcanes

Noms chimiques (n° CAS)	Point d'ébullition (°C)	8009-03-8 (Plus de 300 °C)	64742-61-6 (350 à 500 °C)	64743-01-7 (214 à plus de 649 °C)
C ₂₀ 2,4-diméthyl-octyl - 2-décane	323,91	Oui	-	Oui
C ₃₀ 2,4,6,10,14- pentaméthylodécyl - 2-décane	420,32	Oui	Oui	Oui
C ₅₀	663,83	Oui	-	Oui

Polycycloalcanes

Noms chimiques (n° CAS)	Point d'ébullition (°C)	8009-03-8 (Plus de 300 °C)	64742-61-6 (350 à 500 °C)	64743-01-7 (214 à plus de 649 °C)
C ₁₄ hydrophénanthrène	255	-	-	Oui
C ₁₈ hydrochrysène	353	Oui	Oui	Oui
C ₂₂ hydropicène	365	Oui	Oui	Oui

Substances aromatiques monocycliques

Noms chimiques (n° CAS)	Point d'ébullition (°C)	8009-03-8 (Plus de 300 °C)	64742-61-6 (350 à 500 °C)	64743-01-7 (214 à plus de 649 °C)
C ₁₅ 2-nonyl-benzène (1081-77-2)	281	-	-	Oui
C ₂₀ 1-benzyl-4,8- diméthyl-dodécane	335	Oui	-	Oui
C ₃₀ 1-benzyl-4,8,12,16 tétraméthyl-éicosane	437	Oui	Oui	Oui
C ₅₀	697	Oui	-	Oui

Substances aromatiques bicycliques

Noms chimiques (n° CAS)	Point d'ébullition (°C)	8009-03-8 (Plus de 300 °C)	64742-61-6 (350 à 500 °C)	64743-01-7 (214 à plus de 649 °C)
C ₁₅ 4- isopropylbiphényle (7116-95-2)	309	Oui	-	Oui
C ₂₀ 2- isodécylaphtalène	366	Oui	Oui	Oui
C ₃₀ 2-(4,8,14,18- tétraméthyl- hexadécyl)aphtalène	468	Oui	Oui	Oui
C ₅₀	722	Oui	-	Oui

Acides monocarboxyliques

Noms chimiques (n° CAS)	Point d'ébullition (°C)	8009-03-8 (Plus de 300 °C)	64742-61-6 (350 à 500 °C)	64743-01-7 (214 à plus de 649 °C)
C ₁₅ acide pentadécanoïque (1002-84-2)	339	-	-	Oui
C ₅₀ acide carboxylique	753	-	-	Oui
C ₁₅ acide carboxylique de monocycloalcanes	352	-	-	Oui
C ₅₀ acide carboxylique de monocycloalcanes	745	-	-	Oui

C ₂₀ acide carboxylique de bicycloalcanes	396	-	-	Oui
C ₅₀ acide carboxylique de bicycloalcanes	735	-	-	Oui

Acides dicarboxyliques

Noms chimiques (n° CAS)	Point d'ébullition (°C)	8009-03-8 (Plus de 300 °C)	64742-61-6 (350 à 500 °C)	64743-01-7 (214 à plus de 649 °C)
C ₁₅ acide dicarboxylique de pentadécane	418	-	-	Oui
C ₅₀ acide dicarboxylique de monocycloalcanes	816	-	-	Oui
C ₂₀ acide dicarboxylique de bicycloalcanes	467	-	-	Oui
C ₅₀ acide dicarboxylique de bicycloalcanes	806	-	-	Oui

Tableau B.3a. Propriétés physiques et chimiques des structures représentatives du pétrolatum et des cires (EPI Suite, 2008)^a

Alcanes

Classe chimique, nom (n° CAS)	Point d'ébullition (°C)	Point de fusion (°C)	Pression de vapeur (Pa) ^b	Constante de la loi de Henry (Pa·m ³ /mol) ^c	Log K _{oe}
C ₁₂ dodécane (112-40-3)	216,3 (expt.)	9,6 (expt.)	18 (expt.)	8,3 x 10 ⁵ (expt.)	6,1 (expt.)
C ₁₅ pentadécane (629-62-9)	270,6 (expt.)	9,9 (expt.)	0,46 (expt.)	1,3 x 10 ⁶ (expt.)	7,7
C ₂₀ éicosane (112-95-8)	343 (expt.)	36,8 (expt.)	6,2 x 10 ⁻⁴ (expt.)	2,2 x 10 ⁷	10,2
C ₃₀ triacontane (638-68-6)	449,7 (expt.)	65,8 (expt.)	3,6 x 10 ⁻⁹ (expt.)	6,8 x 10 ⁸	15,1
C ₅₀	-	-	-	-	-

Isoalcanes

Classe chimique, nom (n° CAS)	Point d'ébullition (°C)	Point de fusion (°C)	Pression de vapeur (Pa) ^b	Constante de la loi de Henry (Pa·m ³ /mol) ^c	Log K _{oe}
C ₁₅ 2-méthyltétradécane (1560-95-8)	250,2	1,5	5,8	4,6 × 10 ⁶	7,6
C ₂₀ 3-méthylnonadécane (6418-45-7)	326,3	39,5	0,092	2,6 × 10 ⁷	10,1
C ₃₀ hexaméthyltétracosane (111-01-3)	408,5	74,7	0,037	2,1 × 10 ⁹	14,6

Monocycloalcanes

Classe chimique, nom (n° CAS)	Point d'ébullition (°C)	Point de fusion (°C)	Pression de vapeur (Pa) ^b	Constante de la loi de Henry (Pa·m ³ /mol) ^c	Log K _{oe}
C ₁₅ nonylcyclohexane (2883-02-5)	282 (expt.)	10 (expt.)	0,33 (expt.)	5,3 × 10 ⁵	7,5
C ₂₀ tétradécylcyclohexane (1795-18-2)	360 (expt.)	24 (expt.)	0,022	3 × 10 ⁶	10
C ₃₀ 1,5-diméthyl-1-(3,7,11,15-tétraméthyl-octadécyl)-cyclohexane	420,9	103,2	1,5 × 10 ⁻⁴	2,9 × 10 ⁸	14,5
C ₅₀	674,2	294	5,6 × 10 ⁻¹³	2 × 10 ¹¹	24,4

Bicycloalcanes

Classe chimique, nom (n° CAS)	Point d'ébullition (°C)	Point de fusion (°C)	Pression de vapeur (Pa) ^b	Constante de la loi de Henry (Pa·m ³ /mol) ^c	Log K _{oe}
C ₂₀ 2,4-diméthyl-octyl -2-décaline	323,9	41,0	0,10	7,2 × 10 ⁵	8,9
C ₃₀ 2,4,6,10,14-pentaméthyl-dodécyl -2-décaline	420,3	105,9	1,4 × 10 ⁻⁴	3,9 × 10 ⁷	13,6
C ₅₀	663,8	289,1	1,2 × 10 ⁻¹²	5,7 × 10 ¹⁰	23,3

Polycycloalcanes

Classe chimique, nom (n° CAS)	Point d'ébullition (°C)	Point de fusion	Pression de vapeur	Constante de la loi de Henry	Log K _{oe}
-------------------------------	-------------------------	-----------------	--------------------	------------------------------	---------------------

		(°C)	(Pa) ^b	(Pa·m ³ /mol) ^c	
C ₁₄ hydrophénanthrène	255,1	20,8	4,5	8 590	5,2
C ₁₈ hydrochrysène	353 (expt.)	115 (expt.)	4,1 × 10 ⁻³	5 680	6,2
C ₂₂ hydropicène	364,9	108,1	2,6 × 10 ⁻³	3 750	7,3

Substances aromatiques monocycliques

Classe chimique, nom (n° CAS)	Point d'ébullition (°C)	Point de fusion (°C)	Pression de vapeur (Pa) ^b	Constante de la loi de Henry (Pa·m ³ /mol) ^c	Log K _{oe}
C ₁₅ 2-nonyl-benzène (1081-77-2)	280,5 (expt.)	24 (expt.)	0,761 (expt.)	1 × 10 ⁴	7,1 (expt.)
C ₂₀ 1-benzyl-4,8- diméthyl-dodécane	334,6	49,2	0,024	8,2 × 10 ⁵	8,8
C ₃₀ 1-benzyl-4,8,12,16 tétraméthyl-éicosane	437	131,3	1,2 × 10 ⁻⁵	3,6 × 10 ⁶	13,5
C ₅₀	697,1	304,6	2 × 10 ⁻¹⁴	1 × 10 ⁹	23,8

Substances aromatiques bicycliques

Classe chimique, nom (n° CAS)	Point d'ébullition (°C)	Point de fusion (°C)	Pression de vapeur (Pa) ^b	Constante de la loi de Henry (Pa·m ³ /mol) ^c	Log K _{oe}
C ₁₅ 4-isopropylbiphényle (7116-95-2)	309	43,7	0,11	98,7	5,5 (expt.)
C ₂₀ 2- isodécylnaphtalène	366,4	99,5	1,4 × 10 ⁻³	1 190	8,1
C ₃₀ 2-(4,8,14,18- tétraméthyl- hexadécyl)naphtalène	468,5	170,6	7,1 × 10 ⁻⁷	5,4 × 10 ⁴	12,8
C ₅₀	721,5	316,1	3,1 × 10 ⁻¹⁵	8,6 × 10 ⁶	23,3

Acides monocarboxyliques

Classe chimique, nom (n° CAS)	Point d'ébullition (°C)	Point de fusion (°C)	Pression de vapeur (Pa) ^b	Constante de la loi de Henry (Pa·m ³ /mol) ^c	Log K _{oe}
C ₁₅ acide pentadécanoïque (1002-84-2)	339,1 (expt.)	52,3 (expt.)	5,8 × 10 ⁻⁷ (expt.)	0,044	6,5
C ₅₀ acide carboxylique	753,4	331	5,6 × 10 ⁻⁸	3 × 10 ⁸	23,7
C ₁₅ acide carboxylique de monocycloalcanes	352,4	112,6	0,0021	1,8	6,3
C ₅₀ acide carboxylique	745,1	327,1	5,2 × 10 ⁻¹⁶	1,1 × 10 ⁸	23,2

de monocycloalcanes					
C ₂₀ acide carboxylique de bicycloalcanes	396,1	141,8	$9,1 \times 10^{-5}$	3,5	7,7
C ₅₀ acide carboxylique de bicycloalcanes	735,7	322,2	$1,2 \times 10^{-15}$	$1,1 \times 10^7$	22

Acides dicarboxyliques

Classe chimique, nom (n° CAS)	Point d'ébullition (°C)	Point de fusion (°C)	Pression de vapeur (Pa) ^b	Constante de la loi de Henry (Pa·m ³ /mol) ^c	Log K _{oe}
C ₁₅ acide dicarboxylique de pentadécane	418,1	165,7	$1,4 \times 10^{-5}$	$8,2 \times 10^{-4}$	4,7
C ₅₀ acide dicarboxylique de monocycloalcanes	816,9	349,8	$3,1 \times 10^{-18}$	$5,2 \times 10^6$	21,4
C ₂₀ acide dicarboxylique de bicycloalcanes	466,9	197,2	$3,8 \times 10^{-7}$	$6,8 \times 10^4$	5,8
C ₅₀ acide dicarboxylique de bicycloalcanes	805,5	349,8	6×10^{-18}	$5,1 \times 10^5$	20,2

Tableau B.3b. Propriétés physiques et chimiques des structures représentatives du pétrolatum et des cires (EPI Suite, 2008)^a**Alcanes**

Noms des substances chimiques (n° CAS)	Log K _{co}	Solubilité aqueuse (mg/L) ^d
C ₁₂ dodécane (112-40-3)	5,3	3,7 × 10 ⁻³ (expt.)
C ₁₅ pentadécane (629-62-9)	6,7	7,6 × 10 ⁻⁵ (expt.)
C ₂₀ éicosane (112-95-8)	8,8	0,019 (expt.)
C ₃₀ triacontane (638-68-6)	13,1	8,6 × 10 ⁻¹¹
C ₅₀	5,3	3,7 × 10 ⁻³ (expt.)

Isoalcanes

Noms des substances chimiques (n° CAS)	Log K _{co}	Solubilité aqueuse (mg/L) ^d
C ₁₅ 2-méthyltétradécane (1560-95-8)	6,6	3,3 × 10 ⁻³
C ₂₀ 3-méthylnonadécane (6418-45-7)	8,8	1,1 × 10 ⁻⁵
C ₃₀ Hexaméthyltétracosane (111-01-3)	12,7	2 × 10 ⁻¹⁰

Monocycloalcanes

Noms des substances chimiques (n° CAS)	Log K _{co}	Solubilité aqueuse (mg/L) ^d
C ₁₅ nonylcyclohexane (2883-02-5)	6,5	4,9 × 10 ⁻³
C ₂₀ tétradécylcyclohexane (1795-18-2)	8,7	1,7 × 10 ⁻⁶
C ₃₀ 1,5-diméthyl-1-(3,7,11,15-tétraméthyl-octadécyl)-cyclohexane	12,5	4,2 × 10 ⁻⁷
C ₅₀	21,2	1,4 × 10 ⁻²⁰

Bicycloalcanes

Noms des substances chimiques (n° CAS)	Log K _{co}	Solubilité aqueuse (mg/L) ^d
C ₂₀ 2,4-diméthyl-octyl -2-décaline	7,7	1,2 × 10 ⁻⁴
C ₃₀ 2,4,6,10,14-pentaméthyl-dodécyl -2-décaline	11,8	1,7 × 10 ⁻⁹
C ₅₀	20,2	1,4 × 10 ⁻¹⁹

Polycycloalcanes

Noms des substances chimiques (n° CAS)	Log K _{co}	Solubilité aqueuse (mg/L) ^d
C ₁₄ hydrophénanthrène	4,5	0,49
C ₁₈ hydrochrysène	5,4	0,011
C ₂₂ hypodécène	6,3	2,2 × 10 ⁻³

Substances aromatiques monocycliques

Noms des substances chimiques (n° CAS)	Log K _{co}	Solubilité aqueuse (mg/L) ^d
C ₁₅ 2-nonyl-benzène (1081-77-2)	6,2	0,034
C ₂₀ 1-benzyl-4,8-diméthyl-dodécane	7,6	5,5 × 10 ⁻⁴
C ₃₀ 1-benzyl-4,8,12,16-tétraméthyl-éicosane	11,8	6,8 × 10 ⁻⁹
C ₅₀	20,7	1,7 × 10 ⁻¹⁹

Substances aromatiques bicycliques

Noms des substances chimiques (n° CAS)	Log K _{co}	Solubilité aqueuse (mg/L) ^d
C ₁₅ 4-isopropylbiphényle (7116-95-2)	4,8	0,90
C ₂₀ 2-isodécyl-naphtalène	7	2,4 × 10 ⁻³
C ₃₀ 2-(4,8,14,18-tétraméthyl-hexadécyl)naphtalène	11,1	3 × 10 ⁻⁸
C ₅₀	20,2	5,6 × 10 ⁻¹⁹

Acides monocarboxyliques

Noms des substances chimiques (n° CAS)	Log K _{co}	Solubilité aqueuse (mg/L) ^d
C ₁₅ acide pentadécanoïque (1002-84-2)	3,7	0,32
C ₅₀ acide carboxylique	13,2	7,3 × 10 ⁻⁷
C ₁₅ acide carboxylique de monocycloalcanes	3,6	2,2
C ₅₀ acide carboxylique de monocycloalcanes	13	7,3 × 10 ⁻⁷
C ₂₀ acide carboxylique de bicycloalcanes	4,4	4,3 × 10 ⁻²
C ₅₀ acide carboxylique de bicycloalcanes	12,3	7,3 × 10 ⁻⁷

Acides dicarboxyliques

Noms des substances chimiques (n° CAS)	Log K _{co}	Solubilité aqueuse (mg/L) ^d
C ₁₅ acide dicarboxylique de pentadécane	2,7	1,2
C ₅₀ acide dicarboxylique de monocycloalcanes	12	7,3 × 10 ⁻⁷
C ₂₀ acide dicarboxylique de bicycloalcanes	3,4	0,15
C ₅₀ acide dicarboxylique de bicycloalcanes	11,3	7,6 × 10 ⁻⁷

^a Toutes les valeurs sont modélisées, sauf celles comportant un (expt.), indiquant une valeur expérimentale. Les modèles utilisés sont les suivants : MPBPWIN (version 1.43) pour le point de fusion, le point d'ébullition et la pression de vapeur; HENRYWIN (version 3.20) pour les constantes de la loi d'Henry; KOWWIN (version 1.67a) pour le log K_{oe}; KOCWIN (version 2.0) pour le log K_{co}; WSKOW (version 1.41) pour la solubilité dans l'eau.

^b Cela correspond à la pression de vapeur maximale de la substance représentative; la pression de vapeur réelle comme composant d'un mélange sera plus faible, conformément à la loi de Raoult (la pression de vapeur totale d'un mélange idéal est proportionnelle à la somme des pressions de vapeur des fractions molaires de chaque composant).

^c Les constantes de la loi de Henry pour les substances représentatives comportant 20 atomes de carbone ont été calculées grâce au modèle Henrywin, version 3.10 de EPI Suite (2008), à l'aide du sous-refroidissement de la solubilité liquide et de la pression de vapeur liquide. Les données relatives à la solubilité ont donné des valeurs anormalement élevées pour les substances dont la solubilité et la volatilité sont négligeables.

^d La solubilité maximale dans l'eau a été estimée pour chaque substance représentative d'après ses propriétés physiques et chimiques individuelles. La solubilité dans l'eau réelle d'un composant d'un mélange diminuera, étant donné que la quantité totale de solubilité dans l'eau d'un mélange idéal est proportionnelle à la somme des solubilités des fractions molaires de chaque composant individuel (Banerjee, 1984).

Tableau B.4. Composition des pétrolatums bruts, et cires microcristallines non raffinées et raffinées (Mohamed et Zaky, 2004)**Composés aliphatiques**

	<i>n</i>-alcane	Iso et cycloalcane
Pétrolatum brut	9,32-22,06 %	43,09-56,98 %
Cires microcristallines (non finies)	8,09-13,36 %	72,01-76,89 %
Cires microcristallines (finies)	8,47-14,08 %	75,86-80,53 %

Composés aromatiques

	Monocycliques	Bicycliques
Pétrolatum brut	17,33-21,90 %	12,95-16,37 %
Cires microcristallines (non finies)	10,84-14,63 %	0,0-4,18 %
Cires microcristallines (finies)	8,85-10,06 %	0,0-2,15 %

Tableau B.5. Une analyse des données de persistance des hydrocarbures pétroliers représentative du pétrolatum et des cires d'après Environnement Canada (2014)

Nombre d'atomes de carbone	C₁₂	C₁₄	C₁₅	C₁₈	C₂₀	C₂₂	C₂₅	C₃₀	C₅₀
<i>n</i>-alcane	-	s.o.	-	-	-	s.o.	s.o.	-	-
<i>i</i>-alcane	-	s.o.	-	s.o.	-	s.o.	s.o.	S, E, Sd	-
monocycloalcane	-	s.o.	-	s.o.	-	s.o.	s.o.	Sd	S, E, Sd
dicycloalcane	Sd	s.o.	S, E, Sd	s.o.	S, E, Sd	s.o.	S, E, Sd	S, E, Sd	S, E, Sd
polycycloalcane	s.o.	Sd	s.o.	S, E, Sd	s.o.	S, E, Sd	s.o.	s.o.	s.o.
composés aromatiques monocycliques	S, E, Sd	s.o.	Sd	s.o.	-	s.o.	s.o.	Sd	Sd
composés aromatiques bicycliques	S, E, Sd	s.o.	S, E, Sd	s.o.	S, E, Sd	s.o.	s.o.	S, E, Sd	S, E, Sd

A - Demi-vie prévue dans l'air de deux jours ou plus

S - Demi-vie prévue dans le sol de six mois ou plus

E - Demi-vie prévue dans l'eau de six mois ou plus

Sd - Demi-vie prévue dans les sédiments de six mois ou plus

s.o. - sans objet Indique qu'aucun de ces nombres d'atomes de carbone n'existe au sein du groupe ou n'a été modélisé

- Indique que ces structures ne sont pas considérées comme pouvant persister longtemps dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments.

Tableau B.6. Une analyse des données de bioaccumulation modélisées et expérimentales des hydrocarbures pétroliers représentative du pétrolatum et des cires d'après Environnement Canada (2014)

Nombre d'atomes de carbone	C ₁₂	C ₁₃	C ₁₄	C ₁₅	C ₁₆	C ₁₈	C ₂₀	C ₂₂	C ₂₅
<i>n</i>-alcane	-	-	-	-	-	-	-	S.O.	S.O.
<i>i</i>-alcane	-	B	S.O.	B	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
monocycloalcanes	B	S.O.	S.O.	B	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
bicycloalcanes	B	-	S.O.	B	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
polycycloalcanes	S.O.	S.O.	B	S.O.	S.O.	-	S.O.	B	S.O.
composés aromatiques monocycliques	-	S.O.	S.O.	B	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
composés aromatiques bicycliques	B	B	-	-	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.

B - Caractère bioaccumulable très élevé prévu avec un FBC/FBA supérieur à 5 000.

s.o. - sans objet Indique qu'aucun de ces nombres d'atomes de carbone n'existe au sein du groupe ou n'a été modélisé

- Indique que ces structures ne sont pas considérées comme étant très bioaccumulables.

Annexe C : Potentiel d'effets nocifs sur l'environnement

Tableau C.1. Données modélisées sur la toxicité aquatique aiguë du pétrolatum et des cires (PetroTox, 2009)^a

Organisme d'essai	Nom commun	LL ₅₀ ^b (mg/L) 8009-03-8	LL ₅₀ ^b (mg/L) 64742-61-6
<i>Palaemonetes pugio</i>	Bouquet Mississippi	> 1 000	> 1 000
<i>Rhepoxynius abronius</i>	Amphipode marin	> 1 000	> 1 000
<i>Daphnia magna</i>	Cladocère	> 1 000	> 1 000
<i>Oncorhynchus mykiss</i>	Truite arc-en-ciel	> 1 000	> 1 000
<i>Selenastrum capricornutum</i>	Algues vertes d'eau douce	> 1 000	> 1 000
<i>Menidia beryllina</i>	Capucette béryl	> 1 000	> 1 000

^a Un modèle PetroTox a été exécuté dans le mode à faible résolution qui nécessite uniquement un ratio aromatique par rapport à aliphatique et une plage de points d'ébullition pour chaque bloc d'hydrocarbures.

^b LL₅₀ renvoie à la charge létale, la quantité de produit nécessaire qu'il faut ajouter pour tuer 50 % des organismes d'essai (Ar:Al, ratio aromatique:aliphatique, qui était de 5:95).

Annexe D. Exposition au pétrolatum par voie et par groupe d'âge

Tableau D.1. Valeurs estimatives de la limite supérieure de l'exposition quotidienne orale au pétrolatum

Groupe d'âge	Exposition au pétrolatum ^a à partir d'un seul aliment (mg/kg p.c.)	Portions recommandées par aliment	Exposition quotidienne totale ^b (mg/kg p.c. par jour)
Nourrisson	s.o.	s.o.	s.o.
Tout-petit	38,7	4	51,6
Enfant	19,4	5-6	38,7
Adolescent	10,1	7-8	26,9
Jeune adulte	8,5	7-10	28,2
Adulte	8,3	7	19,4

^a Les groupes d'âge et les poids corporels pris en compte sont les suivants : adulte de 60 ans et plus (72 kg), jeune adulte de 20 à 59 ans (70,9 kg), adolescent de 12 à 19 ans (59,4 kg), enfant de 5 à 11 ans (31 kg), tout-petit de 6 mois à 4 ans (15,5 kg) et nourrisson de 0 à 6 mois (7,5 kg) (Santé Canada, 1998). On a considéré que la pomme pesait 200 grammes et que sa teneur maximale en pétrolatum était de 0,3 % (p/p). On a estimé qu'un tiers de la portion recommandée contenait un enrobage de cire à base de pétrole. L'absorption orale a été estimée à 100 %.

^b L'exposition journalière totale est fondée sur la valeur supérieure des portions d'aliments recommandées.

Les expositions cutanées au pétrolatum ont été estimées à l'aide de ConsExpo (2006, 2012) et des poids corporels standards, comme ci-dessus. Les fréquences d'utilisation des produits variaient de 10 fois par an pour le décolorant pour cheveux à 858 fois par an pour le baume à lèvres (non indiqué; disponible sous forme de document supplémentaire) (ConsExpo, 2006; CTFA, 1983; Loretz, 2005, 2006; Wormuth, 2005; Wu, 2010). La concentration de pétrolatum de plusieurs produits variait de 3 % dans le shampoing à 100 % dans les crèmes et lotions. Les quantités de produits ont été appliquées selon ConsExpo (2006), CTFA (1983), Loretz (2005, 2006) et Santé Canada (1995). Les fractions d'absorption étaient de 100 % selon le SCCS (2010). Lorsque les plages d'exposition ont été calculées pour un seul groupe d'âge, la valeur plafond est présentée dans le tableau D.2. La Direction de la sécurité des produits de consommation de Santé Canada a été consultée pour plusieurs paramètres de produits (communication personnelle du Bureau de gestion des risques de la Direction de la sécurité des produits de consommation au Bureau d'évaluation des risques pour les substances existantes, tous deux de Santé Canada, septembre 2013). Dans le cas du scénario d'exposition des nourrissons et des tout-petits à de la crème pour bébé, on a estimé que 1,4 gramme du produit, entièrement composé de pétrolatum, était appliqué 1,72 par jour, chaque jour, pour une exposition quotidienne au pétrolatum par voie cutanée de 2,4 grammes (2 400 mg). Seuls les produits ayant les valeurs estimatives d'exposition au pétrolatum les plus élevées pour chaque groupe d'âge sont présentés dans le tableau D.2.

Tableau D.2. Estimations de la limite supérieure de l'exposition au pétrolatum par voie cutanée (en mg/kg p.c. par jour) à partir de l'utilisation de produits offerts aux consommateurs

Groupe d'âge	Crème pour bébés	Crème pour les mains/lotion pour le corps
Nourrisson	321	s.o.
Tout-petit	154,8	s.o.
Enfant	s.o.	103
Adolescent	s.o.	70,3
Jeune adulte	s.o.	68,2
Adulte	s.o.	67,2

Annexe E. Résumé des données relatives aux effets du pétrolatum et des cires

Tableau E.1. Critères et niveaux d'effet du pétrolatum et des cires, et des substances connexes

Critère d'effet	Substance	Niveaux des effets ^a /résultats
Toxicité aiguë	64743-01-7	Par voie orale DL₅₀ >5 000 mg/kg p.c. Une solution d'huile de maïs contenant du pétrole oxydé a été utilisée pour un dosage oral pour 10 rats mâles. Aucun décès n'a été constaté pendant les 14 jours d'observation. Divers degrés de diarrhée ont été observés (Elder, 1984).
Toxicité aiguë	Substances de remplacement	Par voie orale et cutanée DL₅₀ >5 000 mg/kg p.c. pour les expositions par voie orale et cutanée. On a observé l'absence de signes cliniques de toxicité orale, et une irritation faible, voire nulle, pour l'exposition par voie cutanée. Aucun effet systémique. Les substances étudiées comprennent les cires microcristallines, les mélanges de pétrolatum et de paraffines et les huiles minérales de la catégorie pharmacopée des États-Unis (CONCAWE, 1999; Elder, 1984; USEPA 2006).
Toxicité aiguë	Cires microcristallines	Orale DL₅₀ = 10 000 mg/kg p.c. Une solution de 20 % dans de l'huile de maïs a été injectée dans le tube digestif de 5 rats. Il y a eu 3 décès, et on a retrouvé de la cire dure dans l'estomac. Aucun effet n'a été observé à 4 640 mg/kg p.c. par jour (Elder, 1984).
Doses répétées	Substances de remplacement	Par voie orale Chez des rats F344 exposés par voie orale, des hydrocarbures à base d'huile minérale et de cires paraffiniques se sont accumulés dans plusieurs organes, et on a observé une réaction à l'inflammation de la valve mitrale et à l'inflammation hépatique, ainsi que des microgranulomes du ganglion mésentérique (BIBRA, 1992, 1993, 1999; Scotter <i>et al.</i> , 2003; Griffis <i>et al.</i> , 2010; Miller <i>et al.</i> , 1996). Cependant, ces effets sont limités

Critère d'effet	Substance	Niveaux des effets ^a /résultats
		essentiellement aux rats F344 et ne sont pas réversibles (Trimmer <i>et al.</i> , 2004). Par conséquent, on ne considère pas que les rats F344 sont un bon modèle pour évaluer les effets possibles sur la santé des humains à la suite d'une exposition orale aux hydrocarbures minéraux (Carlton <i>et al.</i> , 2001; Miller <i>et al.</i> , 1996).
Toxicité pour la reproduction et le développement	Substances de remplacement	<p>Par voie cutanée Aucun effet sur le développement n'a été observé lorsque des rats ont été exposés par voie cutanée à trois huiles de base lubrifiantes des jours de gestation 0 à 19, à des doses allant jusqu'à 2 000 mg/kg p.c. (CONCAWE, 1997).</p> <p>Par voie orale Aucune tératogénicité n'a été observée lorsque de l'huile blanche très raffinée a été administrée (en tant qu'excipient) par gavage à 5 mL/kg p.c. par jour des jours de gestation 6 à 19 (McKee <i>et al.</i>, 1987a). L'administration des mêmes concentrations pendant 13 semaines (en tant qu'excipient) sur des mâles et des femelles n'a révélé aucun effet sur la reproduction, ou le nombre ou la survie des petits (McKee <i>et al.</i>, 1987b).</p>
Cancérogénicité	8009-03-8	<p>Par voie orale Une concentration de 5 % de pétrolatum a été ajoutée dans l'alimentation de rats FDRL (50 par sexe par catégorie) pendant deux ans. Des groupes ont reçu un mélange de cinq ou six différents échantillons disponibles dans le marché avec l'une des trois catégories de pétrolatum : catégorie A (« blanc écarlate », conforme aux spécifications XVI de la pharmacopée des États-Unis avec un mélange d'UV₂₉₀ = 0,136), catégorie B (« blanc », conforme aux spécifications XVI de la pharmacopée des États-Unis avec un mélange d'UV₂₉₀ = 0,424) ou catégorie C (« jaune », conforme aux spécifications XI du Formulaire National avec un mélange d'UV₂₉₀ = 1,48). Deux cents rats ont été utilisés comme groupe témoin. Des mesures périodiques de l'utilisation des aliments et du gain de poids corporel, des</p>

Critère d'effet	Substance	Niveaux des effets ^a /résultats
		<p>analyses du sang, du sérum et de l'urine, les taux de survie, une vaste autopsie, des examens cliniques et histopathologiques des organes des rats morts, et l'examen de 10 rats représentatifs dans chaque groupe à la fin de l'étude de deux ans n'ont révélé aucun changement lié à l'exposition. Cependant, on a observé une augmentation de la taille du foie chez 13 et 7 rats ayant reçu des solutions des catégories A et B, respectivement. On a également observé une congestion des poumons chez 28 et 16 rats ayant reçu des solutions des catégories A et B, respectivement. Une hausse sporadique de l'incidence des adénocarcinomes mammaires (3 % chez les femelles du groupe témoin contre 4 % chez celles du groupe A, et 8 % chez les femelles des groupes B et C) a été observée, mais les auteurs ont considéré que cela n'était pas lié à la substance étudiée. Une DSENO chronique par voie orale d'environ 3 100 mg/kg p.c. par jour a été calculée d'après la consommation moyenne d'aliments et les poids corporels à 12 semaines (Oser <i>et al.</i>, 1965).</p> <p>Par voie cutanée Du pétrolatum ambre de la catégorie Formulaire National, contenant plus de 14 ppm d'HAP (Lijinsky <i>et al.</i>, 1963), a été administré sous la forme d'une solution de 15 % dans l'isooctane (60 µL) deux fois par semaine sur la peau de souris Swiss (40 mâles et 30 femelles) pendant deux ans. Trois des 70 souris ont développé cinq tumeurs au total, dont trois se sont résorbées, laissant ainsi les deux autres souris avec leurs tumeurs. Deux souris sur 100 dans le groupe témoin ont développé des tumeurs qui ne se sont pas résorbées. On a conclu que cet échantillon de pétrolatum n'était pas cancérogène. Des extraits aromatiques de cet échantillon de pétrolatum ambre étaient cancérogènes chez les souris lorsqu'elles ont été testées à une concentration 50 fois plus importante de l'ordre de 20 µL par application. Il a été conclu que cet échantillon de pétrolatum</p>

Critère d'effet	Substance	Niveaux des effets ^a /résultats
		<p>n'était pas conforme aux normes de pureté aux fins d'utilisation dans les aliments (Lijinsky <i>et al.</i>, 1963, 1966).</p> <p>Du pétrolatum (obtenu à partir d'huile résiduelle extraite au solvant; n° CAS 64742-01-4) a été appliqué à une concentration de 25 mg (830 mg/kg p.c.^b) sur la peau rasée de la région intrascapulaire de souris mâles C3H/HeJ, deux fois par semaine pendant 80 semaines. Deux essais ont été effectués sur des groupes témoins de 25 et 50 souris. Les substances étudiées n'ont produit aucune tumeur de la peau dans les deux groupes, mais on a observé des papillomes persistant pendant une semaine et atteignant une taille de 1 à 3 mm, au moins. Le taux de survie après 60 semaines était de 50 % dans le groupe de 50 souris, et de 76 % dans le groupe de 25 souris (Kane <i>et al.</i>, 1984).</p> <p>Injection sous-cutanée</p> <p>Des souris Webster suisses (50 par sexe et par groupe) ont reçu 100 mg de l'une des trois catégories de pétrolatum par injection sous-cutanée dans la région intrascapulaire, et ont été observées pendant 18 mois. La croissance et l'efficacité d'absorption alimentaire après 12 semaines étaient normales, et aucun effet à court terme n'a été observé. Les poids du foie après 9 mois étaient supérieurs à la normale dans tous les groupes sur lesquels la substance a été testée, mais étaient plus importants dans le groupe témoin ayant reçu du saindoux raffiné. Des inflammations ou des changements des zones fibreuses chroniques ont été observés chez certains animaux, ce qui est conforme à la présence de corps étrangers. Il n'y a eu aucune augmentation de la fréquence des tumeurs, comparativement au groupe témoin ayant reçu du saindoux (Oser <i>et al.</i>, 1965).</p>
Cancérogénicité	64742-61-6	<p>Par voie cutanée</p> <p>Du gatsch (obtenu à partir de distillats paraffiniques lourds raffinés au solvant; n° CAS 64741-88-4) a été appliqué à une concentration de 25 mg (830 mg/kg p.c.^b) sur la peau rasée de la région intrascapulaire de souris</p>

Critère d'effet	Substance	Niveaux des effets ^a /résultats
		<p>mâles C3H/HeJ, deux fois par semaine pendant 80 semaines. Deux essais ont été effectués sur des groupes témoins de 25 et 50 souris. Les substances étudiées n'ont produit aucune tumeur de la peau dans les deux groupes, mais on a observé des papillomes persistant pendant une semaine et atteignant une taille de 1 à 3 mm, au moins. Le taux de survie après 60 semaines était de 50 % dans le groupe de 50 souris, et de 96 % dans le groupe de 25 souris (Kane <i>et al.</i>, 1984).</p> <p>Des études portant sur la cancérogénicité d'échantillons de gatsch préparés grâce à l'ancienne méthode de pression (obsolète) ont été identifiées (Smith <i>et al.</i>, 1951 et Dietz <i>et al.</i>, 1952; ECHA, 1953; USEPA, 2006), mais n'ont pas été présentées dans ce résumé.^c</p>
Cancérogénicité	Cire à base de pétrole	<p>Par voie cutanée</p> <p>On a évalué le pouvoir cancérogène de cinq cires à base de pétrole, dans le cadre d'une étude par badigeonnage menée sur 90 souris suisses et huit lapins. On a utilisé des solutions à base de cires (15 % dans du benzène), puis on a administré de manière répétée des cires à base de pétrole aux cobayes, soit environ 250 mg/kg p.c. pour les souris et 3,3 mg/kg p.c. pour les lapins. On a observé une desquamation et une épilation chez les deux espèces. Il n'y avait aucune différence considérable dans la formation des tumeurs entre le groupe exposé et le groupe témoin. Le plus souvent, ces tumeurs étaient des papillomes bénins. Deux papillomes cutanés ont été observés dans l'un des groupes de lapins, mais on estime que les résultats correspondent aux niveaux observés autrefois dans les groupes témoins. Par conséquent, les auteurs ont conclu que cela n'était pas lié à l'exposition aux substances étudiées (Shubik <i>et al.</i>, 1962).</p> <p>Par voie orale</p> <p>Une étude de l'exposition par l'alimentation durant toute la durée de la vie, utilisant différentes cires à base de pétrole en tant</p>

Critère d'effet	Substance	Niveaux des effets ^a /résultats
		qu'additifs alimentaires et emballages alimentaires à des concentrations de 5 et 10 % dans l'alimentation de souris SD (100 par groupe), n'a révélé aucun pouvoir cancérogène (Shubik <i>et al.</i> , 1962).
Cancérogénicité	Huiles minérales blanches	<p>Par voie orale Deux huiles minérales blanches alimentaires (P70[H] et P100[H]) ont été testées à 60, 120, 240 et 1 200 mg/kg p.c. dans l'alimentation de rats F344 (50 par sexe par groupe), dans le cadre d'une étude de l'exposition par l'alimentation de deux ans. On n'a observé ni aucune lésion néoplasique ni aucun effet nocif sur la santé. Les auteurs ont déterminé une DSENO de 1 200 mg/kg p.c. par jour (Trimmer <i>et al.</i>, 2004).</p> <p>Par voie cutanée Une étude sur l'application par voie cutanée de 0,2 mL de paraffine médicinale deux fois par semaine sur des souris mâles C3H/HeJ (n=100) durant toute la durée de leur vie n'a révélé aucune formation de tumeurs de la peau (Kane <i>et al.</i>, 1984).</p>
Génotoxicité : <i>in vitro</i> et <i>in vivo</i>	64743-01-7	Du pétrolatum oxydé a été testé à l'aide de la méthode E1687-98 de l'American Society for Testing and Materials (ASTM), et on a observé qu'il n'était pas mutagène pour les bactéries (HPD, 2002).
Génotoxicité : <i>in vitro</i> et <i>in vivo</i>	Substances de remplacement	<p>Des données sur la génotoxicité d'huiles blanches, et d'huiles de base et d'huiles lubrifiantes hautement raffinées (IP 346 <3 % HAP) étaient essentiellement négatives (CONCAWE, 1999; McKee et Przygoda, 1987; McKee <i>et al.</i>, 1990; Blackburn <i>et al.</i>, 1984; Conaway <i>et al.</i>, 1984).</p> <p>Certaines huiles raffinées au solvant ont révélé une certaine mutagénicité, mais des huiles hautement raffinées au solvant n'ont révélé aucune activité (Cal EPA, 2001; Mackerer <i>et al.</i>, 2003; Sills <i>et al.</i>, 1987).</p>
Études sur les humains	8009-03-8	<p>Par voie cutanée Une analyse rétrospective des tests épicutanés menés sur 79 365 humains (avec du pétrolatum</p>

Critère d'effet	Substance	Niveaux des effets ^a /résultats
		<p>de la catégorie Pharmacopée européenne provenant d'un seul fournisseur allemand, utilisé comme excipient) a révélé deux cas éventuels (0,003 %) d'allergie cutanée au pétrolatum. Cependant, de fausses réactions (une réaction à l'excipient [pétrolatum] à côté de fortes réactions à plusieurs substances étudiées) ont été confirmées dans un cas. Pendant les essais de suivi, ce patient n'a pas réagi au pétrolatum. L'autre cas a été considéré comme une erreur dans la documentation, car le patient a également révélé plusieurs réactions négatives au pétrolatum. Après un examen des données brutes, 27 cas (0,03 %) ont été considérés comme des irritations éventuelles, voire de fausses réactions positives. Par conséquent, les auteurs ont conclu que cette marque de pétrolatum (pétrolatum purifié blanc de qualité pharmaceutique, conforme aux exigences de la pharmacopée) ne pouvait pas être considérée comme un allergène (Schnuch <i>et al.</i>, 2006).</p> <p>D'autres études menées sur des personnes sensibles au pétrolatum ont été identifiées et examinées (Dooms-Goossens et Degreef, 1983; Marzulli et Maibach, 2008; Ulrich <i>et al.</i>, 2004).</p>
Études sur les humains	Cires microcristallines	<p>Par voie cutanée</p> <p>L'avant-bras de 25 volontaires a été exposé à une formulation de baume à lèvres contenant 15 % de cires microcristallines. Les expositions se sont faites avec occlusion tous les deux jours pendant dix jours. Ensuite, les volontaires ont été exposés à 10 % de laurylsulfate de sodium puis exposés à la substance d'essai. Aucune sensibilisation de la peau n'a été observée (Elder, 1984).</p>

^a DL₅₀, dose létale médiane; CL₅₀, concentration létale médiane; DME(N)O, dose minimale avec effet (nocif) observé; CME(N)O, concentration minimale avec effet (nocif) observé; DSENO, dose sans effet nocif observé; CSENO, concentration sans effet nocif observé.

^b En considérant que le poids corporel moyen de la souris est de 30 grammes.

^c Les échantillons de pétrolatum et de cires produits au milieu du XX^e siècle par la méthode de pression pourraient contenir des niveaux élevés d'HAP et ne sont pas pris en compte dans la présente étude, car ils ne sont pas représentatifs du marché actuel.

Annexe F. Essais relatifs à la composition des produits offerts aux consommateurs

Tableau F.1. Compilation des résultats des essais à haute résolution pour 16 HAP présents dans 20 produits canadiens contenant du pétrolatum

Espèces d'HAP	Plage de concentration ^{a,b} (en ppb)	Concentration médiane ^c (en ppb)	Équivalents B[a]P (en ppb)	Log K _{oe} ^e
naphtalène	ND à 75,4	5*	0,005	3,37
acénaphtylène	ND à 1,92	0,5*	0,0005	s.o.
acénaphène	ND à 15	5*	0,005	4
fluorène	ND à 16	2,5*	0,0025	4,2
phénanthrène	ND à 70	2,5*	0,0025	4,57
anthracène	ND à 24	2,5*	0,025	4,54
fluoranthène	ND à 42	2,5*	0,0025	5,22
pyrène	ND à 28	2,5*	0,0025	5,0
benz[a]anthracène	ND	0,5*	0,05	5,91
chrysène	ND à 19,1	5*	0,05	5,86
benzo[b+j]fluoranthène	ND à 147	0,5*	0,5*	5,8
benzo[k]fluoranthène	ND à 2,36 ^f	0,05	0,05	6,0
benzo[a]pyrène	ND à 30,1 ^g	5	5	6,4
indeno[1,2,3-cd]pyrène	ND à 15,2	0,5	0,5	s.o.
dibenz[a,h]anthracène	ND à 9,69 ^f	0,5*	2,5	5,8
benzo[g,h,i]pérylène	ND à 69	5*	0,05	6,9

^a Santé Canada, données non publiées (analyses de la composition menées entre 2013 et 2014). Résultats exprimés en µg d'HAP par kg de produit (parties par milliard).

^b « ND » indiqué « non détecté » à la limite de détection de 0,5 ou 1 ppb (dans des produits liquides) ou de 5 ou 10 ppb (dans des produits sous forme de gel ou solides).

^c Les astérisques indiquent que la valeur médiane a dû être choisie à partir d'une mesure relative à la limite de détection (c.-à-d., la plupart des produits ne contenaient pas une majorité d'HAP); lorsque les HAP n'étaient principalement pas détectés, on considérait que la médiane équivalait à la moitié de la limite de détection la plus élevée (produits sous forme de gel ou solide). Cette mesure a également été utilisée lorsque des niveaux plus faibles ont été détectés dans des produits liquides, mais pas dans les produits sous forme de gel. Dans deux cas où seul un produit contenait l'HAP d'intérêt, la moitié de la limite de détection la plus élevée inférieure à la concentration détectée a été considérée comme étant la médiane. Aucun produit ne contenait un niveau détectable de benzo[a]anthracène; par conséquent, la moitié de la limite de détection la plus faible a été utilisée.

^d Les équivalents de B[a]P ont été calculés d'après la concentration médiane attribuée et à l'aide des facteurs de conversion en matière d'équivalence de toxicité de Nisbet et LaGoy, 1992 (annexe G); cette approche laisse entendre que le mode d'action pour chaque HAP est le même que pour le B[a]P. Après avoir mis à l'échelle chaque HAP d'après leur toxicité relative au B[a]P, des valeurs sont ajoutées pour obtenir des équivalents de toxicité totale au B[a]P, qui représentent la toxicité potentielle pour un échantillon. En tenant compte des considérations décrites ici, les équivalents moyens du B[a]P, parmi 20 produits contenant du pétrolatum, sont de 9 parties par milliard.

^e Adapté de Sangster, 1989.

^f Seul un produit contenait un niveau détectable de benzo[k]fluoranthène ou de dibenz[a,h]anthracène.

^g B[a]P non détecté dans 16 produits.

Annexe G. Facteurs d'équivalence de toxicité pour certaines espèces d'HAP

Tableau G.1. Facteurs d'équivalence de toxicité pour 16 espèces d'HAP mesurés dans des essais relatifs à la composition des produits contenant du pétrolatum

Espèces d'HAP	Facteur d'équivalence de toxicité relative au B[a]P ^a
naphtalène	0,001
acénaphtylène	0,001
acénaphène	0,001
fluorène	0,001
phénanthrène	0,001
anthracène	0,01
fluoranthène	0,001
Pyrène	0,001
benz[a]anthracène	0,1
chrysène	0,01
benzo[b+j]fluoranthène	0,1
benzo[k]fluoranthène	0,1
benzo[a]pyrène	1
indeno[1,2,3-cd]pyrène	0,1
dibenz[a,h]anthracène	5
benzo[g,h,i]pérylène	0,01

^a Adapté de Nisbet et LaGoy, 1992