Évaluation préalable

Groupe des poly(bios)

Numéros d'enregistrement du Chemical Abstracts Service

1401-55-4

1415-93-6

56780-58-6

65497-29-2

65996-62-5

Environnement et Changement climatique Canada
Santé Canada

Novembre 2018

Cat. No.: En14-342/2018F-PDF

ISBN 978-0-660-28387-6

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, 2018.

Résumé

En vertu des articles 68 ou 74 de la *Loi canadienne de la protection de l'environnement* (1999) (LCPE), la ministre de l'Environnement et la ministre de la Santé ont procédé à l'évaluation préalable de cinq substances appelées collectivement « groupe des poly(bios) ». Les substances de ce groupe ont été désignées comme devant être évaluées en priorité, car elles satisfont aux critères de catégorisation énoncés au paragraphe 73(1) de la LCPE ou ont été considérées comme étant prioritaires en raison d'autres préoccupations pour la santé humaine. Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service (NE CAS[1]), le nom sur la Liste intérieure et l'acronyme de ces substances apparaissent dans le tableau ci-dessous.

Substances du groupe des poly(bios)

NE CAS	Nom sur la Liste intérieure	Acronyme
1401-55-4[a]	Tanins	-
1415-93-6[a]	Acides humiques	-
65996-62-5	Amidon oxydé	-
56780-58-6[a]	Éther 2-hydroxy-3-(triméthylammonio)propylique d'amidon, chlorure	SEGAC
65497-29-2[a]	Gomme de guar, éther 2-hydroxy-3-(triméthylammonio)propylique, chlorure	GEGAC

[a] Cette substance n'est pas visée par le paragraphe 73(1) de la LCPE, mais fait l'objet de la présente évaluation, car elle est considérée d'intérêt prioritaire en raison d'autres préoccupations pour la santé humaine.

Ces cinq substances ont été précédemment évaluées dans le cadre de la deuxième phase de l'évaluation préalable rapide des polymères, laquelle a permis de déterminer que les tanins, les acides humiques et l'amidon oxydé présentent un risque faible d'effets nocifs sur l'environnement, et que le SEGAC et le GEGAC risquent peu de nuire à la santé humaine. Il a toutefois été établi que ces substances nécessitent une évaluation approfondie de leurs risques pour la santé humaine ou l'environnement, compte tenu des alertes structurelles ou des utilisations découlant d'une exposition importante des consommateurs. La présente évaluation vise à examiner davantage le risque de nuire à la santé humaine associé aux tanins, aux acides humiques et à l'amidon oxydé, ainsi que celui du SEGAC et du GEGAC d'entraîner des effets nocifs sur l'environnement, afin de tirer une conclusion à savoir si elles posent ou non un risque à l'environnement ou à la santé humaine au sens de l'article 64 de la LCPE.

Les tanins sont présents à l'état naturel dans l'environnement. Au Canada, ils sont utilisés dans les industries des aliments, pharmaceutiques, cosmétiques, du tissu et des

[1] Le numéro de registre du Chemical Abstracts Service (ne CAS) est la propriété de l'American Chemical Society et toute utilisation ou redistribution, sauf lorsqu'elle est requise pour appuyer des exigences législatives ou pour l'établissement de rapports au gouvernement du Canada lorsque des renseignements et des rapports sont exigés par la loi ou une politique administrative, est interdite sans la permission préalable et par écrit de l'American Chemical Society.

textiles. Des quantités entre 100 et 1 000 kg d'acide tannique (tanin le plus fréquemment utilisé) ont été importées ou fabriquées au Canada en 2014, selon les déclarations. Les tanins ne contiennent pas de groupes fonctionnels réactifs ou d'autres caractéristiques structurales préoccupantes pour la santé humaine. Les données toxicologiques existantes indiquent qu'ils présentent un faible danger pour la santé humaine. Les tanins sont présents naturellement dans certaines sources végétales et l'acide tannique peut être utilisé comme additif alimentaire. On s'attend donc à une exposition directe, mais l'exposition indirecte par l'eau potable est négligeable.

Les acides humiques est naturellement présent dans l'environnement. Au Canada, on a signalé son utilisation dans les cosmétiques et les produits de santé naturels. Des quantités importées pouvant aller jusqu'à 100 000 kg d'acides humiques ont été déclarées en 2014. Les acides humiques ne contient pas de groupes fonctionnels réactifs ou d'autres caractéristiques structurales préoccupantes pour la santé humaine. Selon les données toxicologiques existantes, ils seraient peu dangereux pour la santé humaine. Les substances humiques sont présentes à l'état naturel dans l'environnement, mais les expositions directe et indirecte aux acides humiques devraient être négligeables.

L'amidon oxydé n'est pas naturellement présent dans l'environnement. Au Canada, les industries du papier et des textiles ont déclaré l'avoir utilisé. Des quantités supérieures à 10 millions de kilogrammes ont été importées ou fabriquées au Canada en 2014, selon les déclarations. Les groupes aldéhyde réactifs présents dans l'amidon oxydé s'y trouvent en très petites quantités et ne présentent pas un danger pour la santé humaine. Comme aucun autre problème toxicologique n'a été relevé, il présente donc un faible danger pour la santé humaine. Étant donné que l'amidon oxydé sert d'ingrédient alimentaire, une exposition directe par l'alimentation est prévue.

Le SEGAC est un amidon modifié cationique qui ne se trouve pas naturellement dans l'environnement. D'après les renseignements existants, le SEGAC est utilisé par l'industrie des pâtes et papier, et entre 100 000 et 1 000 000 kilogrammes ont été importés au Canada en 2014. Compte tenu de ses profils d'utilisation et d'exposition, le SEGAC ne devrait pas nuire à l'environnement.

Le GEGAC est fabriqué en modifiant la gomme de guar pour qu'elle présente une fonction cationique. Il n'est pas présent naturellement dans l'environnement. Au Canada, en 2014, on a importé jusqu'à 100 000 kilogrammes de GEGAC, et, selon les déclarations, cette quantité a été utilisée dans des produits de soins d'hygiène personnelle[2]. Étant donné ses profils d'utilisation et de danger, le GEGAC ne devrait pas poser un risque pour l'environnement.

---

[2] Dans le présent document, un produit de soins d'hygiène personnelle désigne un produit que le public utilise généralement pour l'hygiène personnelle ou pour faire sa toilette. Selon la présentation du produit pour la vente et sa

Compte tenu de tous les éléments de preuve contenus dans la présente évaluation préalable, les tanins, les acides humiques, l'amidon oxydé, le SEGAC et le GEGAC risquent peu de nuire à l'environnement. Il a été conclu que les tanins, les acides humiques, l'amidon oxydé, le SEGAC et le GEGAC ne satisfont pas aux critères énoncés aux alinéas 64a) ou 64b) de la LCPE, car ces substances 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.

À la lumière des renseignements contenus dans la présente évaluation préalable, il a été conclu que les tanins, les acides humiques, l'amidon oxydé, le SEGAC et le GEGAC ne satisfont pas au critère énoncé à l'alinéa 64c) de la LCPE, 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.

Il a été conclu que les tanins, les acides humiques, l'amidon oxydé, le SEGAC et le GEGAC ne satisfont à aucun des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE.

---

composition, un produit de soins personnels peut être classé dans une des trois catégories réglementaires suivantes au Canada : cosmétiques, drogues ou produits de santé naturels.

Table des matières

Résumé ..... **i**
1. Introduction **1**
2. Tanins **2**
2.1 Description de la substance 2
2.2 Propriétés physicochimiques 3
2.3 Sources et utilisations 3
2.4 Potentiel d'effets nocifs sur l'environnement 5
2.5 Potentiel de nuire à la santé humaine 6
3. Acides humiques **8**
3.1 Identité de la substance 8
3.2 Propriétés physicochimiques 10
3.3 Sources et utilisations 10
3.4 Potentiel d'effets nocifs sur l'environnement 12
3.5 Potentiel de nuire à la santé humaine 13
4. Amidon oxydé **15**
4.1 Identité de la substance 15
4.2 Propriétés physicochimiques 16
4.3 Sources et utilisations 16
4.4 Potentiel de causer des effets nocifs sur l'environnement 18
4.5 Potentiel de nuire à la santé humaine 18
5. SEGAC **21**
5.1 Identité de la substance 21
5.2 Propriétés physicochimiques du SEGAC 22
5.3 Sources et utilisations 23
5.4 Rejets dans l'environnement 24
5.5 Devenir et comportement dans l'environnement 24
5.6 Potentiel d'entraîner des effets nocifs sur l'environnement 26
5.7 Potentiel de nuire à la santé humaine 37
6. GEGAC **38**
6.1 Identité de la substance 38
6.2 Propriétés physicochimiques 39
6.3 Sources et utilisations 40
6.4 Rejet dans l'environnement 42
6.5 Devenir et comportement dans l'environnement 43
6.6 Potentiel d'effets nocifs sur l'environnement 44
6.7 Potentiel de nuire à la santé humaine 52
7. Incertitudes dans l'évaluation des risques pour l'environnement **52**
8. Incertitudes dans l'évaluation des risques pour la santé humaine **52**
9. Conclusion **53**
Références **54**
Annexes – Méthodes d'évaluation utilisées lors de la deuxième phase de l'évaluation préalable rapide **60**

Liste des tableaux

Tableau 2-1. Valeurs des propriétés physicochimiques de l'acide tannique (à température normale) 3
Tableau 2-2. Résumé de l'information sur la production canadienne et l'importation d'acide tannique en 2014 soumise dans le cadre d'une collecte de données volontaire ainsi qu'une collecte de données obligatoires selon l'article 71 de la LCPE 4
Tableau 2-3. Utilisations supplémentaires de l'acide tannique au Canada 4
Tableau 3-1. Valeur des propriétés physicochimiques (à température normale) des acides humiques..... 10
Tableau 3-2. Résumé des renseignements sur la production et l'importation d'acides humiques au Canada en 2014 présentés dans le cadre d'une collecte de données sur base volontaire ainsi que d'une collecte de données obligatoires en vertu de l'article 71 de la LCPE 10
Tableau 3-3. Autres utilisations des acides humiques au Canada 12
Tableau 4-1. Valeurs des propriétés physicochimiques (à température normale) de l'amidon oxydé..... 16
Tableau 4-2. Résumé des renseignements sur la production et l'importation d'amidon oxydé en 2014 au Canada présentés dans le cadre d'une collecte de données sur base volontaire et d'une collecte de données obligatoires menée en vertu de l'article 71 de la LCPE 17
Tableau 4-3. Autres utilisations de l'amidon oxydé au Canada 17
Tableau 5-1. Monomères et réactifs du SEGAC 22
Tableau 5-2. Données physicochimiques du SEGAC 22
Tableau 5-3. Résumé des quantités produites et importées de SEGAC au Canada en 2014 déclarées dans le cadre d'une collecte de données sur base volontaire et d'une collecte de données obligatoires en vertu de l'article 71 de la LCPE 24
Tableau 5-4. Données existantes sur la toxicité du SEGAC pour l'environnement 27
Tableau 5-5. Données existantes sur la toxicité pour l'environnement d'autres amidons cationiques 28
Tableau 5-6. Toxicité pour l'environnement de l'amidon cationique atténuée par la présence de sol (Wang *et al*., 2016)..... 31
Tableau 5-7. Distribution probabiliste de la CEE : Débit des eaux usées et CEE des usines de pâtes et papiers au Canada 34
Tableau 5-8. Distribution probabiliste de la CEE : Quotients de risque estimés du SEGAC utilisé par des usines de pâtes et papiers au Canada..... 36
Tableau 6-1. Monomères et réactifs du GEGAC..... 38
Tableau 6-2. Données physicochimiques du GEGAC..... 39
Tableau 6-3. Résumé des données sur les quantités produites et importées de GEGAC au Canada en 2014 obtenues dans le cadre d'une collecte de données sur base volontaire et d'une collecte de données obligatoires menée en vertu de l'article 71 de la LCPE 42

Tableau 6-4. Données sur la biodégradation rapide du GEGAC 43
Tableau 6-5. Données expérimentales de toxicité du GEGAC pour l'environnement ... 45
Tableau 6-6. Quotient de risque estimé associé au rejet de GEGAC pour un scénario de rejet au cours de la formulation et un scénario de rejet par les consommateurs 51

Liste des figures

Figure 2-1. Structure représentative de l'acide tannique 3
Figure 3-1. Structure représentative des acides humiques 9
Figure 4-1. Synthèse et structure représentative de l'amidon oxydé 15
Figure 5-1. Structure représentative du SEGAC 22
Figure 6-1. Structure représentative du GEGAC (Barry *et al.,* 2005) 38

1. Introduction

En vertu des articles 68 ou 74 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999) (LCPE) (Canada, 1999), la ministre de l'Environnement et la ministre de la Santé ont procédé à l'évaluation préalable de cinq substances appelées collectivement « groupe des poly(bios) » pour déterminer si elles présentent ou peuvent présenter un risque pour l'environnement ou la santé humaine. Les substances de ce groupe ont été désignées prioritaires pour une évaluation, car elles satisfont aux critères de catégorisation énoncés au paragraphe 73(1) de la LCPE ou ont été considérées prioritaires en raison d'autres préoccupations pour la santé humaine (ECCC, SC, [modifié en 2017]).

Bien que les cinq substances examinées dans la présente évaluation aient été collectivement appelées « groupe des poly(bios) », elles ne présentent pas de similarité qui justifierait le recours à une approche de groupe pour caractériser l'exposition, le danger et les risques. Par conséquent, nous avons évalué de façon indépendante chaque profil d'exposition et de danger pour déceler les risques. L'évaluation de chaque substance est l'objet d'un chapitre.

Les substances de la présente évaluation ont été précédemment étudiées à l'aide de la méthode d'évaluation préalable rapide. La méthode et les résultats de sa mise en œuvre sont présentés dans le document intitulé « Deuxième phase de l'évaluation préalable rapide des polymères : résultats de l'évaluation préalable » (ECCC, SC, 2018). La méthode d'évaluation préalable rapide des risques pour l'environnement et celle des risques pour la santé humaine sont résumées à l'annexe de la présente évaluation préalable. La mise en œuvre de ces deux méthodes a permis de déterminer que les tanins, les acides humiques et l'amidon oxydé présentent un faible risque d'effets nocifs sur l'environnement, et que le SEGAC et le GEGAC risquent peu de nuire à la santé humaine. Ces résultats, ainsi que tout autre renseignement pertinent fourni après la publication du rapport de la deuxième phase de l'évaluation préalable rapide des polymères, seront examinés pour étayer les conclusions tirées en vertu de l'article 64 de la LCPE de la présente évaluation préalable.

Cette évaluation préalable comprend les données supplémentaires sur les propriétés chimiques, le devenir environnemental, les dangers, les utilisations et les expositions, y compris les informations supplémentaires soumises par les intervenants. Les données pertinentes ont été relevées jusqu'en septembre 2016. Nous nous sommes appuyés sur des données empiriques tirées d'études clés ainsi que des résultats de modélisation pour formuler les conclusions. Lorsqu'ils étaient disponibles et pertinents, les renseignements d'évaluations effectuées par d'autres instances ont été pris en compte.

Le présent document a été préparé par le personnel du Programme de l'évaluation des risques en vertu de la LCPE de Santé Canada et d'Environnement et changement climatique Canada et intègre les résultats d'autres programmes de ces ministères.

La présente évaluation préalable repose sur des renseignements critiques permettant de déterminer si les substances satisfont aux critères énoncés à l'article 64 de la LCPE. Pour ce faire, les renseignements scientifiques ont été étudiés à la lumière d'une approche basée sur le poids de la preuve et le principe de précaution[3]. L'évaluation préalable présente les données critiques et les considérations sur lesquelles est fondée la conclusion.

2. Tanins

2.1 Description de la substance

Les tanins (NE CAS 1401-55-4) sont principalement des polyphénols, dérivés des acides galliques contenus dans l'écorce, les noix de galle et les autres parties végétales (SciFinder). Ils sont considérés comme des substances de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques (UVCB[4]). On peut les diviser en deux groupes : a) les tanins condensés (principalement dérivés des flavonols) et b) les tanins hydrolysables résultant de l'estérification d'un sucre (le glucose) avec un ou plusieurs acides trihydroxybenzoïques (Budavari, 1989). La littérature considère généralement que le terme « acide tannique » est un synonyme de « tanins » (plus particulièrement pour les tanins hydrolysés). Le numéro CAS 72401-53-7 de l'acide tannique est aussi mentionné dans certaines références (EFSA, 2014) comme un synonyme des tanins. Par conséquent, la substance la mieux définie, soit l'acide tannique, sera privilégiée dans le présent rapport d'évaluation. Sa structure représentative est illustrée à la figure 2-1. Une liste d'autres noms chimiques (p. ex. les appellations commerciales) est disponible dans les National Chemical Inventories (NCI, 2015).

[3] La détermination de la conformité à un ou plusieurs des critères de l'article 64 de la LCPE repose sur une évaluation des risques pour l'environnement et/ou la santé humaine découlant des expositions dans l'environnement, en général. Pour les humains, ceci inclut, sans toutefois s'y limiter, l'exposition à l'air ambiant ou intérieur, à l'eau potable, aux aliments et aux produits de consommation. Une conclusion en vertu de la LCPE n'est ni utile ni proscrite dans le cadre d'une évaluation basée sur des critères de risque du Règlement sur les matières dangereuses, lequel fait partie du cadre réglementaire du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail, pour les produits dangereux destinés à être utilisés, manipulés ou conservés sur le lieu de travail. De même, une conclusion s'appuyant sur les critères définis à l'article 64 de la LCPE n'empêche pas la prise de mesures en vertu d'autres articles de la LCPE ou d'autres lois.

[4] UVCB est l'abréviation désignant les substances de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques (Unknown or Variable composition Complex reaction products and Biological material. Ces matières sont issues de sources naturelles ou de réactions complexes et elles ne peuvent pas être caractérisées par leurs constituants chimiques en raison de leur composition trop complexe ou trop variable. Un UVCB n'est pas un mélange de substances discrètes que l'on prépare délibérément; il est considéré comme une substance unique.

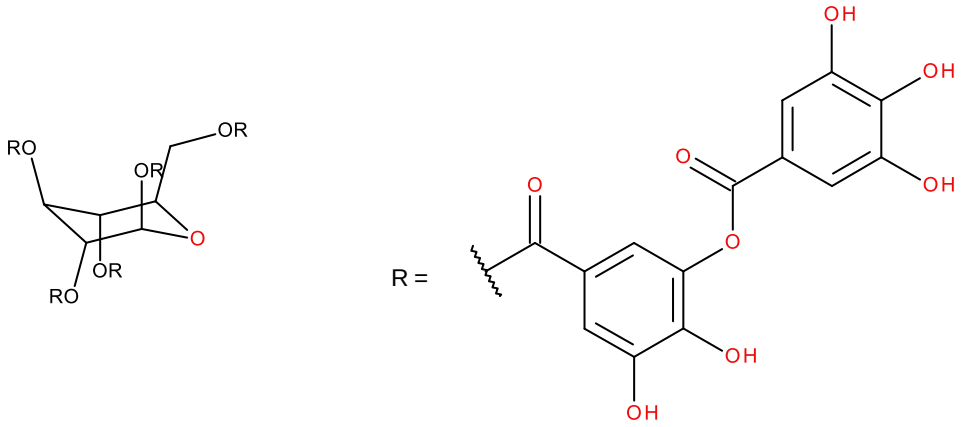

Figure 2-1. Structure représentative de l'acide tannique

Les tanins sont des dérivés de l'acide gallique. Ce sont des substances dites de composition inconnue ou variable, produits de réactions complexes et matières biologiques. Les tanins peuvent être divisés en deux 2 groupes : a) tanins condensés (principalement dérivés de flavonols); b) tanins hydrolysables qui sont des esters d'un sucre (glucose) avec une ou plusieurs molécules d'acide trihydroxybenzènecarboxylique.

2.2 Propriétés physicochimiques

Un résumé des propriétés physicochimiques de l'acide tannique est présenté dans le tableau 2-1.

Tableau 2-1. Valeurs des propriétés physicochimiques de l'acide tannique (à température normale)

Propriété	Acide tannique	Référence(s) clé(s)
État physique	solide	Canada, 2015; ECCC, 2015
Mw = masse moléculaire moyenne en poids (Da)	1701,2	Merck Index, 1989
Point de fusion (°C)	210-215 avec décomposition	Merck Index, 1989
pH[a]	~ 3,5	Perez/Perez, 2000
Pression de vapeur (Pa)	< 0,0001	Canada, 2015; ECCC, 2015
Solubilité dans l'eau	soluble	Merck Index, 1989

[a] L'acide tannique est un acide faible (pH~ 3,5 pour une solution 1 %) malgré l'absence d'un groupe fonctionnel acide carboxylique. Son acidité est attribuable à la présence de plusieurs groupes phénoliques (Perez et Perez, 2000).

2.3 Sources et utilisations

L'acide tannique est présent dans plusieurs sources végétales. Il peut être obtenu des noix de galle, ou excroissances, présents sur les jeunes rameaux de l'espèce Quercus

au moyen d'extractions par solvant. On peut aussi l'extraire par le même procédé des gousses de tara (Caesalpinia spinosa) ou des noix de galle de diverses espèces de sumac (Burdock, 2010; Smith et Hong-Shum, 2003).

L'acide tannique a fait l'objet d'une collecte de données sur base volontaire (ECCC, 2015) ainsi que d'une collecte de données obligatoires réalisée conformément à l'avis publié en vertu de l'article 71 de la LCPE (Canada, 2015).

Le tableau 2-2 ci-dessous présente un résumé des quantités totales de cette substance déclarées en 2014 comme produites, importées et utilisées. Ces sources indiquent que les principaux usages déclarés de l'acide tannique au Canada proviennent des secteurs alimentaire, pharmaceutique, cosmétique, des tissus et du textile.

Tableau 2-2. Résumé de l'information sur la production canadienne et l'importation d'acide tannique en 2014 soumise dans le cadre d'une collecte de données volontaire ainsi qu'une collecte de données obligatoire en vertu de l'article 71 de la LCPE

Production totale[a] (kg)	Importations totales[a] (kg)	Référence de la collecte de données
0	100 à 1 000	Canada, 2015; ECCC, 2015

[a] Les valeurs correspondent aux quantités déclarées dans le cadre d'une collecte de données sur base volontaire (ECCC, 2015) et une collecte de données obligatoires réalisée conformément à l'avis publié en vertu de l'article 71 de la LCPE (Canada, 2015). Voir ces collectes pour les inclusions et exclusions particulières (annexes 2 et 3).

Dans le monde, l'acide tannique est utilisé dans l'industrie alimentaire comme rehausseur de goût, agent clarifiant, modificateur de couleur, ajusteur de pH et additif aux eaux de bouilloires; dans l'industrie manufacturière, il sert comme mordant à teinture, ainsi qu'en photographie, en production d'encre, en production de tissus imprimés, en tanneur, en réactif pour les analyses, et en coagulant; dans l'industrie pharmaceutique, il sert d'astringent et d'agent hémostatique; dans l'industrie de l'alimentation animale, il sert d'aromatisant; et dans l'industrie des pesticides, il sert comme agent dispersant (Chung et al., 1998; EPA, 2006).

Un certain nombre de banques de données gouvernementales élaborées à l'interne ont été utilisées pour déterminer si l'acide tannique est homologué ou si des utilisations sont approuvées au Canada. Ces utilisations de l'acide tannique sont répertoriées au tableau 2-3.

Tableau 2-3. Utilisations supplémentaires de l'acide tannique au Canada

Utilisation	Acide tannique
Additif alimentaire[a]	Oui
Matériel d'emballage des aliments[b]	Non

Utilisation	Acide tannique
Présenté dans la base de données sur les produits pharmaceutiques comme ingrédient, médicinal ou non, dans un produit à usage humain, vétérinaire ou comme désinfectant[c]	Oui
Présenté dans la base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels[d]	Oui
Inscrit dans la base de données des produits de santé naturels homologués en tant qu'ingrédient médicinal ou non médicinal présent dans des produits de santé naturels au Canada[e]	Oui
Liste critique des ingrédients dont l'utilisation est restreinte ou interdite dans les cosmétiques[f]	Non
Déclaré présent dans des cosmétiques, selon les déclarations faites en vertu du *Règlement sur les cosmétiques de Santé Canada*[g]	Oui
Formulant dans des produits antiparasitaires homologués au Canada[h]	Non
Reconnu pour entrer dans la fabrication de jouets[i]	Non

[a] Santé Canada (modifié en 2013)
[b] Direction des aliments, Santé Canada, au Bureau de la gestion du risque, Santé Canada; source non citée
[c] BDPP (modifiée en 2015)
[d] BDIPSN (modifiée en 2016)
[e] BDPSNH (modifiée en 2016)
[f] Santé Canada (modifiée en 2015)
[g] Direction de la Sécurité des produits de consommation, Santé Canada, au Bureau de la gestion du risque, Santé Canada; source non citée
[h] ARLA (2010)
[i] Tableau de ventilation de l'Industrie du jouet (2016)

2.4 Potentiel d'effets nocifs sur l'environnement

Les données critiques et les paramètres pris en compte durant la deuxième phase de l'évaluation préalable rapide des polymères afin d'évaluer le potentiel d'effets nocifs sur l'environnement de cette substance sont présentés dans l'ECCC (2016).

La caractérisation des tanins a permis d'établir qu'ils ne contenaient aucun groupe fonctionnel réactif associé à des problèmes accrus pour l'environnement. Par conséquent, ceux-ci ont été catégorisés comme présentant un faible potentiel de risque pour l'environnement. Il est peu probable qu'ils constituent un motif de préoccupation pour les organismes ou l'intégrité globale de l'environnement au Canada.

2.5 Potentiel de nuire à la santé humaine

2.5.1 Évaluation de l'exposition

2.5.1.1 Exposition directe

L'exposition à l'acide tannique pour l'humain provient essentiellement de la présence naturelle cette substance et de son usage comme additif alimentaire dans plusieurs aliments ou boissons. La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis autorise l'utilisation de l'acide tannique comme aromatisant et adjuvant, ainsi que comme agent technologique dans divers aliments, jusqu'à concurrence de 400 ppm (FDA, CFR). On estime que la consommation individuelle d'acide tannique, à titre d'aromatisant, serait de 1,51 mg/kg/jour, soit environ 105 mg/jour pour un adulte pesant 70 kg (Burdock, 2010).

Au Canada, l'acide tannique peut être utilisé comme supplément alimentaire dans : les gommes à mâcher, afin de réduire leur adhérence à un seuil conforme aux bonnes pratiques de fabrication; le cidre, l'hydromel et le vin, comme agent de collage, jusqu'à une concentration maximale de 200 ppm; dans la bière, comme agent de collage, jusqu'à une concentration maximale de 10 ppm; le tout, comme indiqué dans la Liste des additifs alimentaires autorisés ayant d'autres utilisations généralement acceptées (Santé Canada, 2016/Aliments et nutrition). Considérant la variété limitée d'aliments dans lesquels il est permis d'ajouter l'acide tannique et son utilité dans la bière et le vin, lorsqu'il est utilisé comme additif alimentaire, l'exposition est jugée être négligeable.

L'acide tannique ait été utilisé dans les cosmétiques, l'absorption cutanée est jugée peu probable compte tenu de sa masse moléculaire élevée. Une exposition par inhalation ne devrait pas être un sujet de préoccupation pour la santé humaine dû à sa faible pression de vapeur.

L'acide tannique est répertorié dans la base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels (BDIPSN) comme une substance ayant un rôle médicinal, et est classé comme un produit de santé naturel selon l'article 2 (extrait) de l'annexe 1 du *Règlement sur les produits de santé naturels* (RPSN) et comme Acidum tannicum et Tannicum acidum, ayant un rôle homéopathique dans les médicaments homéopathiques dont la puissance homéopathique est d'au moins 3 X[5]. L'acide tannique est également classé dans la BDIPSN comme une substance sans rôle médicinal utilisée comme un clarifiant, un émulsifiant, un aromatisant, un gélifiant, un stabilisant ou un épaississant, parmi les produits de santé naturels. Il est également inscrit dans la base de données sur les produits de santé naturels homologués

[5] 3 X est une expression pour la concentration dans les produits homéopathiques, où le rapport entre la substance et le solvant (principalement de l'eau) serait de 1:1 000.

(BDPSNH) comme étant présent tel quel (ingrédient médicinal ou non) dans un nombre limité de produits de santé naturels homologués au Canada.

Selon les déclarations soumises à Santé Canada en vertu du *Règlement sur les cosmétiques*, l'acide tannique est utilisé dans certains cosmétiques (59 contiennent cette substance, jusqu'à une concentration maximale de 30 % [mais généralement en deçà de 1 %]) au Canada tels que des parfums, des produits pour le bain, des nettoyants, des revitalisants, des teintures pour les cheveux, des lubrifiants, des produits de massage, des hydratants, des produits pour le rasage, des shampoings ou des produits coiffants (communication personnelle, courriels de la Direction de la sécurité des produits de consommation de Santé Canada adressés au Bureau de l'évaluation du risque des substances existantes de Santé Canada, décembre 2016; source non citée). Comme il a été mentionné ci-dessus, l'absorption cutanée de cette substance est jugée peu probable en raison de son importante masse moléculaire.

2.5.1.2 Exposition indirecte

Dans l'éventualité d'un rejet imprévu d'acide tannique dans l'environnement, il est probable qu'il se répartira largement dans les milieux aquatiques en raison de sa grande solubilité. Cependant, l'acide tannique est un tanin hydrolysable en acide gallique et en glucose lorsqu'il est rejeté dans l'eau. Par conséquent, l'exposition indirecte de la population générale à l'acide tannique présent dans un milieu comme l'eau potable est jugée minimale.

2.5.2 Évaluation des effets sur la santé

Au cours de la deuxième phase de l'évaluation préalable rapide des polymères, les tanins ont été catégorisés comme nécessitant une évaluation plus poussée en raison d'une toxicité subchronique possible ou des effets sur la thyroïde. La substance ne contient aucun groupe fonctionnel réactif ou caractéristique structurelle reconnus comme étant associé à des effets nocifs sur la santé humaine.

L'information présentée vise l'acide tannique, le produit représentatif le mieux documenté des tanins.

Les tanins sont considérés comme ayant une faible valeur nutritionnelle et réduisant l'absorption des protéines; cependant, l'information toxicologique à propos de l'acide tannique laisse penser qu'il n'aurait aucune toxicité particulière à des concentrations alimentaires sous les 5 % (Chung et al., 1998). Il est faiblement absorbé dans le tractus digestif (Nakamura et al., 2003), mais peut être dégradé dans l'intestin, par des enzymes ou des bactéries, en acide gallique et en acide ellagique, deux acides naturellement présents dans l'alimentation. Ces produits de dégradation sont absorbés dans le tractus digestif. Des études in vitro menées sur du liquide ruminal issu de bovins ont démontré que l'acide tannique est converti en acide gallique, en pyrogallol et en résorcinol (Singh et al., 2001). Ses métabolites dans les espèces ciblées, les

animaux d'expérience et les humains sont très similaires et semblent excrétés efficacement (Singh *et al*., 2001).

L'acide gallique et l'acide éllagique ont tous deux été associés à des effets bénéfiques sur la santé puisqu'ils possèdent une activité antioxydante (Chung et al., 1998). L'acide gallique n'a pas manifesté de toxicité subchronique chez la souris (Rajalakshmi et al., 2001) mais des effets hématologiques et hépatiques ont été observés chez le rat, ce qui explique probablement la toxicité subchronique relevée durant l'évaluation préalable rapide des polymères qui a entraîné la tenue d'études plus poussées. De plus, ces flavonoïdes (l'acide gallique et l'acide ellagique) peuvent inhiber l'action de la thyroperoxydase et avoir des effets antithyroïdiens (de Souza Dos Santos et al., 2011). Cependant, aucune étude n'a été trouvée associant ces effets à l'acide tannique. Par conséquent, on considère que les préoccupations fondées sur des produits de dégradation de l'acide tannique ne s'appliquent pas à l'acide tannique comme tel. Ce dernier devrait donc présenter un danger faible.

L'acide tannique n'est pas classifié comme un agent carcinogène pour les humains par le Centre International de Recherche sur le Cancer (CIRC) (groupe 3).

2.5.3 Caractérisation des risques pour la santé humaine

Dans cette évaluation, les risques pour la santé humaine ont été déterminés après examen du danger ainsi que de l'exposition directe et indirecte à la substance découlant des utilisations actuelles, relevées lors d'une collecte de données obligatoire conformément à l'avis publié en vertu de l'article 71 de la LCPE.

Le danger pour la santé humaine associé à une exposition subchronique à l'acide tannique est considéré comme faible. Ce dernier est présent à faible concentration dans un nombre limité d'aliments et n'est pas très bien absorbé par le tractus GI. Par conséquent, on ne prévoit pas que l'exposition par voie alimentaire pose un risque pour la santé humaine. L'acide tannique est faiblement absorbé par voie cutanée. En tenant compte du faible danger ainsi que des effets associés aux expositions directes et indirectes à l'acide tannique, les risques pour la santé humaine sont jugés faibles.

3. Acides humiques

3.1 Identité de la substance

Les acides uniques constituent un mélange de macromolécules complexes résultant de la décomposition de la matière organique, en particulier de végétaux morts (Merck Index). Ils sont présents dans le sol, le charbon, la sphaigne et les écosystèmes aquatiques. Leur composition est variable; ils peuvent contenir des polyphénols, des composés hétérocycliques, des glucides et des acides aminés ou des peptides munis de groupes fonctionnels, notamment le carboxyle, l'hydroxyle, la cétone, et l'amine. La

composition chimique (élémentaire) des acides humiques varie considérablement selon la source, la méthode d'extraction et les conditions. Autrement dit, on les considère comme des UVCB. Le NE CAS des acides humiques est le 1415-93-6. Il n'existe aucune structure définie des acides humiques. Peu importe la source, les éléments constitutifs des acides humiques semblent souvent être de petites unités phénol. Pour représenter la structure des acides humiques, on combine ces unités pour qu'elles forment un groupement de parties structurelles. La Figure 3-1 présente la structure de ces substances et illustre les composantes moléculaires censées être présentes dans les substances humiques naturelles (Tan, 2014; Kosobucki et Buszewski, 2014; Pena-Mendez et al., 2005). On trouvera une liste d'autres appellations chimiques (p. ex., noms commerciaux) dans les National Chemical Inventories (NCI, 2015).

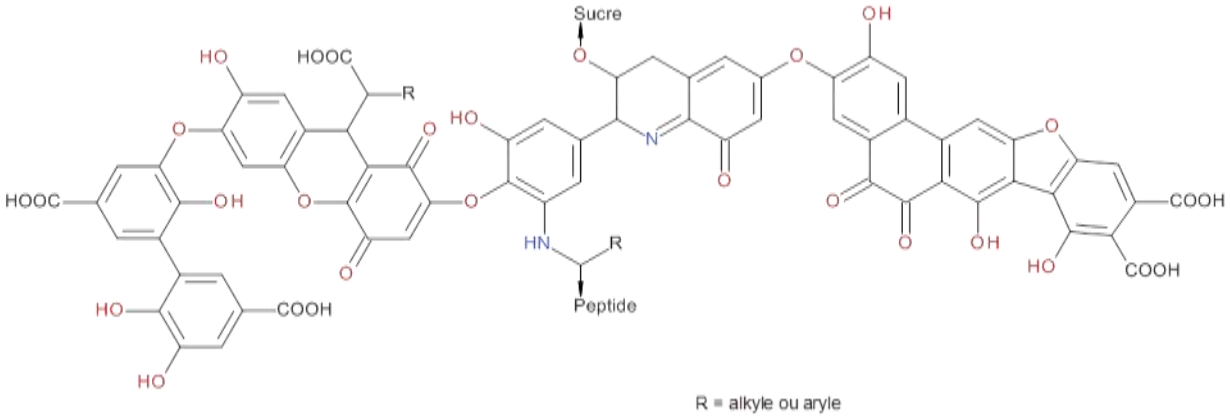

Figure 3-1. Structure représentative des acides humiques

L'acide humique n'a pas de structure définie. Peu importe leur origine, les éléments constitutifs de l'acide humique semblent être principalement de petites unités phénoliques. Pour la représentation d'une structure d'acide humique, ces unités sont réarrangées en une combinaison d'entités structurelles. La figure 3 représente donc un modèle structurel comportant les éléments moléculaires qui devraient être présents dans des substances humiques naturelles.

3.2 Propriétés physicochimiques

Un résumé des propriétés physicochimiques des acides humiques est présenté au Tableau 3-1.

Tableau 3-1. Valeur des propriétés physicochimiques (à température normale) des acides humiques

Propriété	Acides humiques	Référence(s) clé(s)
État physique	solide	Canada, 2015; ECCC, 2015
Mw = Masse moléculaire moyenne en poids (Da)	~ 5 000 à 30 000	Tan, 2014; Perminova, 2003; Kosobucki et Buszewski, 2014
Mn = Masse moléculaire moyenne en nombre (Da)	~ 10^3 à 10^4	Tan, 2014
*p*H	3,5 à 4,0	Hewlett, 2003
Pression de vapeur (Pa)	négligeable	Canada, 2015; ECCC, 2015
Solubilité dans l'eau	négligeable à faible	Tan, 2014
Coefficient de partage octanol-eau (log K_{oe})[a]	-2,3 à -2,86	Badun, 2004
Biodégradation	12,7 % (1 an) $t_{1/2}$ ≈ 10 ans	Qualls, 2004
Masse volumique (g/cm³)	1,6 à 1,8	Canada, 2015; ECCC, 2015

[a] La fourchette de valeurs indiquée pour les acides humiques correspond, en fait, au coefficient de partage toluène-eau (au lieu du coefficient de partage octanol-eau) ou log K_{te} (Badun et al; 2004).

3.3 Sources et utilisations

Le sol contient 1 % à 5 % d'acides humiques (acides humiques et acide fulvique). Parmi les autres grandes sources, citons la sphaigne (10 % à 40 %), le fumier (5 % à 15 %) et le compost (2 % à 5 %). La léonardite, un charbon tirant son origine de la matière végétale, peut contenir jusqu'à 80 % d'acides humiques (Davies, 2001).

Les acides humiques ont été l'objet d'une collecte de données sur base volontaire (ECCC, 2015) ainsi que d'une collecte de données obligatoire réalisée conformément à l'avis publié en vertu de l'article 71 de la LCPE (Canada, 2015). Le Tableau 3-2 ci-dessous présente un résumé des quantités totales déclarées produites, importées et utilisées en 2014.

Tableau 3-2. Résumé des renseignements sur la production et l'importation d'acides humiques au Canada en 2014 présentés dans le cadre d'une collecte de

données sur base volontaire ainsi que d'une collecte de données obligatoire en vertu de l'article 71 de la LCPE

Production totale[a] (kg)	Importations totales[a] (kg)	Référence de la collecte de données
0	10 000 à 100 000	Canada, 2015; ECCC, 2015

[a] Les valeurs correspondent aux quantités déclarées dans le cadre d'une collecte de données sur base volontaire (ECCC, 2015) et d'une collecte de données obligatoire réalisée conformément à l'avis publié en vertu de l'article 71 de la LCPE (Canada, 2015). Voici ces collectes pour les inclusions et exclusions particulières (annexes 2 et 3).

D'après les renseignements obtenus à la suite d'une collecte de données sur base volontaire (ECCC, 2015) et d'une collecte de données obligatoire réalisée conformément à l'avis publié en vertu de l'article 71 de la LCPE (Canada, 2015), les principaux usages des acides humiques au Canada concernent les cosmétiques et les produits de santé naturels.

Dans le monde, les acides humiques entrent dans la composition des engrais. Ils ont été utilisés par le secteur de la construction, de la menuiserie, de la céramique, des plastiques et du papier, notamment, et aussi en chimie de l'environnement pour éliminer les métaux toxiques, les composés organiques anthropiques et d'autres polluants de l'eau et en médecine vétérinaire et humaine (Pena-Mendez et al., 2005).

Des recherches ont été effectuées dans un certain nombre de banques de données gouvernementales élaborées à l'interne pour que l'on détermine si les acides humiques sont homologués au Canada ou si des utilisations y ont été autorisées. Ces utilisations sont énumérées au
Tableau 3-3.

Tableau 3-3. Autres utilisations des acides humiques au Canada

Utilisation	Acides humiques
Additif alimentaire[a]	Non
Matériaux d'emballage alimentaire[b]	Non
Inscrit dans la base de données sur les produits pharmaceutiques homologués en tant qu'ingrédient médicinal ou non médicinal présent dans un produit à usage humain, vétérinaire ou comme désinfectant[c]	Non
Inscrit dans la base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels[d]	Oui
Inscrit dans la base de données des produits de santé naturels homologués en tant qu'ingrédient médicinal ou non médicinal présent dans des produits de santé naturels au Canada[e]	Oui
Liste critique des ingrédients dont l'utilisation est restreinte ou interdite dans les cosmétiques[f]	Non
Déclaré présent dans les cosmétiques, selon des déclarations effectuées en vertu du *Règlement sur les cosmétiques* de Santé Canada[g]	Oui
Formulant dans les produits antiparasitaires homologués au Canada[h]	Non
Reconnu pour entrer dans la fabrication de jouets[i]	Non

[a] Santé Canada (modifié en 2013)
[b] Direction des aliments de Santé Canada au Bureau de la gestion du risque de Santé Canada; source non citée
[c] BDPP (modifiée en 2015)
[d] BDIPSN (modifiée en 2016)
[e] BDPSNH (modifiée en 2016)
[f] Santé Canada (modifié en 2015)
[g] Direction de la sécurité des produits de consommation de Santé Canada au Bureau de la gestion du risque de Santé Canada; source non citée
[h] ARLA (2010)
[i] Tableau de ventilation de l'industrie du jouet (2016)

3.4 Potentiel d'effets nocifs sur l'environnement

Les données critiques et les éléments pris en compte durant la deuxième phase de la méthode d'évaluation préalable rapide des polymères pour évaluer le potentiel d'effets nocifs sur l'environnement de ces substances sont présentés dans ECCC (2016).

La caractérisation des acides humiques a permis d'établir qu'ils ne contenaient aucun groupe fonctionnel réactif très préoccupant pour l'environnement. Par conséquent, ces substances sont considérées comme présentant un faible potentiel de risque pour l'environnement. Il est peu probable que ces substances soient un motif de préoccupation pour les organismes ou l'intégrité globale de l'environnement au Canada.

3.5 Potentiel de nuire à la santé humaine

3.5.1 Évaluation de l'exposition

3.5.1.1 Exposition directe

La majorité des expositions aux acides humiques est attribuable à sa présence naturelle dans le sol. Or, on présume que la mobilité des substances chimiques dans le sol est très inférieure à leur mobilité dans l'eau et dans l'air (US EPA, 1992). Dans le cas des acides humiques, l'absorption cutanée est peu probable en raison de son poids moléculaire élevé et de la faible valeur attendue du coefficient de partage octanol-eau.

L'exposition par inhalation aux acides humiques ne devrait pas être préoccupante pour la santé humaine, car leur pression de vapeur est négligeable.

Les acides humiques figurent dans la BDIPSN et sont un ingrédient médicinal qui est répertorié comme produit de santé naturel selon l'article 2 (extrait) de l'annexe 1 du RPSN, ayant les humates de potassium, les humates de sodium et la tourbe comme ingrédients sources. Ils sont également inscrits dans la BDIPSN pour son rôle non médicinal, et son utilisation topique uniquement comme agent de chélation ou crème revitalisante pour la peau dans les produits de santé naturels. Ils sont présents dans la BDPSNH comme tels (ingrédient médicinal ou non médicinal) dans un nombre limité de produits de santé naturels actuellement homologués au Canada.

D'après les déclarations présentées en vertu du *Règlement sur les cosmétiques* de Santé Canada, les acides humiques sont présents dans certains produits cosmétiques (huit cosmétiques contiennent l'une de ces substances à une concentration pouvant atteindre 0,1 %) au Canada, par exemple des nettoyants, des exfoliants, des hydratants et du maquillage (communication personnelle, courriels de la Direction de la sécurité des produits de consommation de Santé Canada adressés au Bureau de l'évaluation du risque des substances existantes de Santé Canada, décembre 2016; source non citée). Comme il a été mentionné précédemment, l'absorption cutanée de ces substances est peu probable en raison de leur poids moléculaire élevé.

3.5.1.2 Exposition indirecte

Les acides humiques présentent une faible solubilité dans l'eau. Les substances humiques (acides humiques, acide fulvique, humates, humines, etc.) sont présentes dans les eaux naturelles jusqu'à une concentration de 4 mg/L (Thurman, 1985). Les municipalités canadiennes fournissent de l'eau potable provenant d'eaux de surface à environ 86 % de la population canadienne (Statistique Canada, 2015). La couleur noirâtre ou jaunâtre des eaux de surface est principalement attribuable aux substances organiques d'origine naturelle, plus particulièrement aux substances humiques et aux acides fulviques (Santé Canada, 1979; Stevenson, 1982). Il n'existe aucune analyse de la qualité de l'eau détectant les acides humiques. C'est la raison pour laquelle on ne

dispose d'aucune ligne directrice sur la présence de ces acides dans l'eau potable. La couleur indique notamment la présence d'acides humiques, mais elle est aussi associée à la présence de fer, un métal fréquemment présent (Black et Christman, 1963), d'où l'incertitude quant à l'origine de la couleur. En outre, le carbone de la matière organique naturelle est parfois un substitut des acides humiques. Les organismes de réglementation (des provinces et des territoires) sont au courant des problèmes de coloration de l'eau et de la présence de carbone organique dans l'eau, et surveillent ces paramètres dans les installations fournissant l'eau potable (communication personnelle, courriel du Bureau de la qualité de l'air et de l'eau de la Division des sciences et de la qualité de l'eau adressé au Bureau de l'évaluation et du contrôle des substances nouvelles de Santé Canada, daté du 6 décembre 2016; source non citée).

3.5.2 Évaluation des effets sur la santé

Dans le cadre de la deuxième phase de l'évaluation préalable rapide des polymères, on a déterminé que les acides humiques nécessitaient une évaluation approfondie en raison d'un potentiel de cancérogénicité. Cependant, d'après les données du Carcinogenicity Potency Project (CPDB, 2011), les acides humiques n'étaient pas cancérogènes chez la souris. Les allégations de cancérogénicité concernent plutôt les produits issus de la chloration des acides humiques, notamment les trihalométhanes (THM), et non la substance elle-même (Meier *et al.*, 1986, McDonald et Komulainen, 2005). Les sous-produits de la chloration des acides humiques n'ont pas été étudiés dans le cadre de la présente évaluation.

Les acides humiques ne contiennent aucun groupe fonctionnel réactif ni caractéristique structurale connue pour être associée à des effets nocifs sur la santé humaine et présentent une faible toxicité aiguë par voie orale ainsi qu'une faible toxicité subchronique. Elles n'étaient pas mutagènes *in vitro* (Bernacchi *et al*., 1996; AGDH, 2010). On s'attend à ce que les acides humiques non modifiés soient peu dangereux.

3.5.3 Caractérisation des risques pour la santé humaine

Dans le cadre de la présente évaluation, les risques pour la santé humaine ont été établis après l'examen du danger et des expositions directe et indirecte découlant des utilisations actuelles recensées lors d'une collecte de données obligatoire réalisée conformément à l'avis publié en vertu de l'article 71.

Le danger pour la santé humaine associé au potentiel cancérogène des acides humiques est considéré comme faible. Compte tenu des expositions directe et indirecte ainsi que du faible danger associé aux acides humiques, les risques pour la santé humaine ont été déterminés comme étant faibles.

4. Amidon oxydé

4.1 Identité de la substance

L'amidon oxydé est considéré comme un UVCB. Le numéro de registre du Chemical Abstracts Service (NE CAS) de l'amidon oxydé est le 65996-62-5, et la Figure 4-1 illustre la synthèse et la structure représentative de cette substance polymère. On trouvera une liste d'autres noms chimiques (p. ex. appellation commerciale) dans les National Chemical Inventories (NCI, 2015). L'amidon oxydé est issu d'un amidon que l'on a partiellement modifié avec divers agents oxydants, comme l'hypochlorite, le peroxyde d'hydrogène, le persulfate, le périodate et l'ozone. Dans des conditions contrôlées de température, de pH, de pression et durant une période donnée, l'agent oxydant réagit avec l'amidon et coupe les chaînes polymères ou oxyde les groupes hydroxyle des unités glucose pour former des groupes carbonyle (aldéhyde, cétone) ou carboxyle. Selon le type d'agent oxydant utilisé, l'amidon oxydé résultant peut contenir différents groupes fonctionnels. Par exemple, l'amidon oxydé à usage alimentaire (appelé E 1404) provient principalement de la réaction de l'amidon avec l'hypochlorite de sodium (Lewicka *et al.*, 2015). Il est important de noter que l'oxydation ne modifie qu'une proportion maximale de 1,5 % (p/p) de l'amidon natif. L'amidon oxydé qui en découle contient moins de 0,9 % de groupes carboxyle (COOH) et moins de 0,4 % de groupes carbonyle (C=O, cétone : aldéhyde ≈ 2:1) (Lewicka *et al.*, 2015; Horton, 2004). Comparativement à l'amidon natif, l'amidon oxydé a une meilleure solubilité dans l'eau, une viscosité inférieure et une tendance inférieure à la rétrogradation (réarrangement des chaînes polymères) (Sangseethong *et al.*, 2006; Xie *et al.*, 2005).

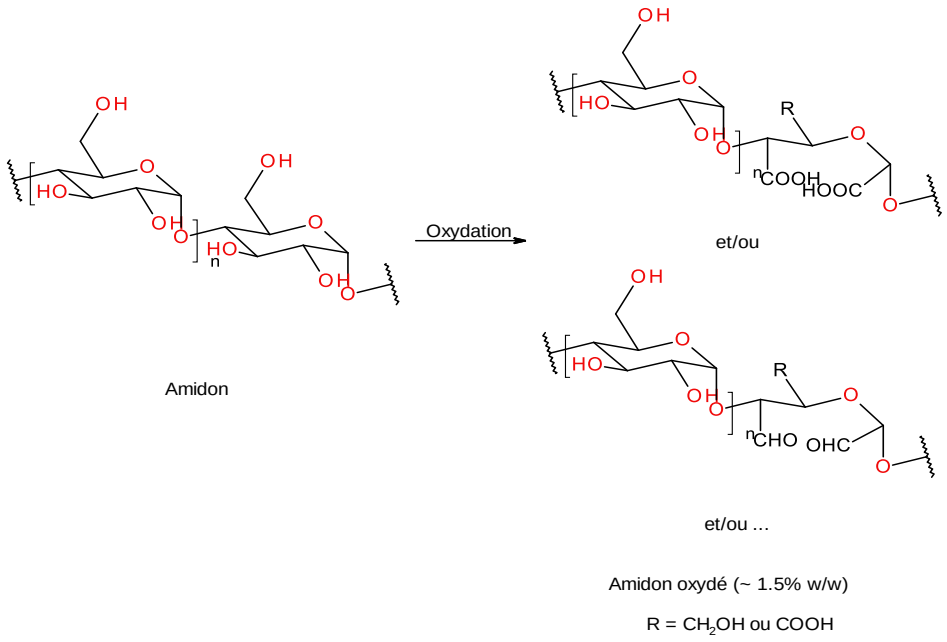

Figure 4-1. Synthèse et structure représentative de l'amidon oxydé

La figure 4-1 représente la synthèse et la structure représentative d'un amidon oxydé. L'amidon oxydé est produit par modification partielle d'amidon au moyen de divers agents oxydants. Dans des conditions contrôlées de température, de pH, de pression et de durée, l'agent oxydant réagit avec l'amidon en brisant les chaînes polymères et/ou en provoquant l'oxydation des groupes hydroxyles des unités de glucose en groupes carbonyles (aldéhyde, cétone) ou carboxyliques. Selon le type d'agent oxydé utilisé, l'amidon oxydé obtenu peut contenir différents groupes fonctionnels.

4.2 Propriétés physicochimiques

Le Tableau 4-1 résume les propriétés physicochimiques de l'amidon oxydé.

Tableau 4-1. Valeurs des propriétés physicochimiques (à température normale) de l'amidon oxydé

Propriété	Amidon oxydé	Référence(s) clé(s)
État physique	solide	Canada, 2015; ECCC, 2015
Mw = Masse moléculaire moyenne en poids (Da)[a]	~ 10^6 à 10^8	Chan, 2011; Berski, 2011
Mn = Masse moléculaire moyenne en nombre (Da)[a]	~ 10^4 à 10^6	Chan, 2011; Berski, 2011
*p*H	4,0 à 6,2	Takizawa, 2004
Pression de vapeur (Pa)	négligeable	Canada, 2015; ECCC, 2015
Solubilité dans l'eau	négligeable à faible	Merck Index
Masse volumique (g/cm³)	1,5	Canada, 2015; ECCC, 2015

[a] Dans une étude, la masse moléculaire moyenne en poids (Mw) et la masse moléculaire moyenne en nombre (Mn) de l'amidon oxydé en présence d'ozone (comme agent oxydant) se sont révélées être d'environ 3 300 000 et d'environ 330 000 daltons, respectivement (Chan *et al.*, 2011). Dans une autre étude, où on a utilisé l'hypochlorite de sodium comme agent oxydant, on a obtenu des valeurs de Mw et de Mn de ~ 44 000 000 et de ~ 90 000 daltons, respectivement (Berski *et al.*, 2011).

4.3 Sources et utilisations

L'amidon oxydé n'est pas naturellement présent dans l'environnement, mais l'amidon natif est très répandu dans la nature, plus précisément dans les plantes.

L'amidon oxydé a fait l'objet d'une collecte de données sur base volontaire (ECCC, 2015), ainsi que d'une collecte de données obligatoire réalisée conformément à l'avis publié en vertu de l'article 71 de la LCPE (Canada, 2015). Le Tableau 4-2 présente un résumé des quantités totales déclarées de la substance produite et importée en 2014.

Selon les renseignements déclarés dans le cadre des collectes de données mentionnées précédemment, les principales utilisations de l'amidon oxydé au Canada

sont les suivantes : agent de plaquage, adhésif et scellant. Il est aussi utilisé par l'industrie du papier et des textiles ainsi que celle des jouets comme agent réducteur de la viscosité. Au Canada, l'amidon modifié (y compris l'amidon oxydé) n'entre dans la composition de produits alimentaires que si l'amidon a été préparé à partir d'agents modifiant l'amidon autorisés, comme indiqué dans la Liste des agents modifiant l'amidon autorisés. Il s'agit aussi d'une composante employée dans la fabrication de certains matériaux d'emballage alimentaire (communication personnelle, courriels de la Direction des aliments de la Direction générale des produits de santé des aliments de Santé Canada, datés de décembre 2016; source non citée).

Dans le monde, l'amidon oxydé est principalement utilisé comme additif alimentaire (émulsifiant, liant, épaississant et stabilisant) (FAO-OMS). Il est aussi employé par l'industrie du papier et des textiles.

Tableau 4-2. Résumé des renseignements sur la production et l'importation d'amidon oxydé en 2014 au Canada présentés dans le cadre d'une collecte de données sur base volontaire et d'une collecte de données obligatoire menée en vertu de l'article 71 de la LCPE

Production totale [a] (kg)	Importations totales [a] (kg)	Référence de la collecte de données
10 000 000 à 100 000 000	100 000 à 1 000 000	Canada, 2015; ECCC, 2015

[a] Les valeurs correspondent aux quantités déclarées dans le cadre d'une collecte de données sur base volontaire (ECCC, 2015) et d'une collecte de données obligatoire réalisée conformément à l'avis publié en vertu de l'article 71 de la LCPE (Canada, 2015). Voir les collectes pour les inclusions et exclusions particulières (annexes 2 et 3).

Un certain nombre de banques de données gouvernementales élaborées à l'interne ont été utilisées pour déterminer si l'amidon oxydé est homologué et ses utilisations, autorisées, au Canada. Ces utilisations figurent au Tableau 4-3.

Tableau 4-3. Autres utilisations de l'amidon oxydé au Canada

Utilisation	Amidon oxydé
Additif alimentaire[a]	Non
Matériaux d'emballage alimentaire[b]	Oui
Inscrit dans la base de données sur les produits pharmaceutiques en tant qu'ingrédient médicinal ou non médicinal présent dans un produit à usage humain, vétérinaire ou comme désinfectant[c]	Non
Inscrit dans la base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels[d]	Oui (ingrédient non médicinal)
Inscrit dans la base de données des produits de santé naturels homologués en tant qu'ingrédient médicinal ou	Non

Utilisation	Amidon oxydé
non médicinal présent dans des produits de santé naturels au Canada[e]	
Liste critique des ingrédients dont l'utilisation est restreinte ou interdite dans les cosmétiques[f]	Non
Déclaré présent dans les cosmétiques, selon des déclarations effectuées en vertu du *Règlement sur les cosmétiques* de Santé Canada[g]	Non
Formulant dans les produits antiparasitaires homologués au Canada[h]	Non
Reconnu pour entrer dans la fabrication de jouets[i]	Oui (agent réducteur de la viscosité)

[a] Santé Canada (modifié en 2013)
[b] Direction des aliments de Santé Canada au Bureau de la gestion du risque de Santé Canada; source non citée
[c] BDPP (modifiée en 2015)
[d] BDIPSN (modifiée en 2016)
[e] BDPSNH (modifiée en 2016)
[f] Santé Canada (modifié en 2015)
[g] Direction de la sécurité des produits de consommation de Santé Canada au Bureau de la gestion du risque de Santé Canada; source non citée
[h] ARLA (2010)
[i] Tableau de ventilation de l'industrie du jouet (2016)

4.4 Potentiel de causer des effets nocifs sur l'environnement

Les données critiques et les facteurs pris en compte durant la deuxième phase de l'évaluation préalable rapide des polymères pour évaluer le potentiel d'effets nocifs sur l'environnement de cette substance sont présentés dans ECCC (2016).

La caractérisation de l'amidon oxydé a permis d'établir qu'il ne contenait aucun groupe fonctionnel réactif très préoccupant pour l'environnement. Par conséquent, cette substance a été catégorisée comme présentant un faible potentiel de risque pour l'environnement. Il est peu probable qu'elle soit préoccupante pour les organismes ou l'intégrité globale de l'environnement au Canada.

4.5 Potentiel de nuire à la santé humaine

4.5.1 Évaluation de l'exposition

4.5.1.1 Exposition directe

L'utilisation industrielle de l'amidon oxydé dans le conditionnement des aliments (comme composante de produits à base de papier et de carton), les jouets, la fabrication de papier et de textiles ne devrait pas entraîner d'exposition directe chez les consommateurs, puisque la substance forme une matrice stable de laquelle elle ne

devrait pas facilement migrer. Par conséquent, on ne s'attend pas à une exposition par voie orale (p. ex. contact avec la bouche par les enfants) et par voie cutanée de la population générale à l'amidon oxydé lorsque ce dernier est utilisé dans le conditionnement des aliments, les jouets ainsi que les produits en papier et les textiles.

Au Canada, l'amidon modifié (notamment l'amidon oxydé) n'entre dans la composition de certains produits alimentaires que si l'amidon a été préparé à partir d'agents modifiant l'amidon autorisés (Santé Canada, 2016). Par conséquent, comme il est peu utilisé dans les produits alimentaires, on ne s'attend pas à une exposition par voie orale attribuable à ces produits.

Dans le monde, l'amidon oxydé a été autorisé comme additif alimentaire dans divers aliments, notamment des boissons, des produits laitiers et des produits de boulangerie, à des concentrations d'utilisation conformes aux bonnes pratiques de fabrication. La seule restriction visant l'amidon modifié en tant qu'additif alimentaire est le seuil maximal de 5 % (c.-à-d. la valeur limite sûre de 50 000 mg/kg d'aliments selon les normes alimentaires internationales du Codex Alimentarius qui s'appliquent aux aliments complémentaires destinés aux nourrissons et aux jeunes enfants (FAO-OMS).

L'amidon oxydé figure dans la base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels en tant qu'ingrédient non médicinal, mais, à ce jour, aucun produit de santé naturel homologué n'en contient.

Il est peu probable que l'exposition par inhalation entraîne des problèmes de santé préoccupants chez l'humain, étant donné sa très faible pression de vapeur (en raison de son poids moléculaire très élevé).

4.5.1.2 Exposition indirecte

Il est possible d'éliminer les produits contenant de l'amidon oxydé (comme les aliments et le papier) dans les sites d'enfouissement. Toutefois, un lessivage de la substance dans les sites d'enfouissement ne devrait pas avoir lieu en raison de sa très faible solubilité dans l'eau. En outre, dans l'éventualité d'un rejet imprévu de la substance dans l'environnement, il est peu probable qu'elle soit largement distribuée dans le milieu aquatique compte tenu de sa faible solubilité dans l'eau.

4.5.2 Évaluation des effets sur la santé

Dans le cadre de la deuxième phase de l'évaluation préalable rapide des polymères, il a été déterminé que l'amidon oxydé nécessitait une évaluation approfondie, car la substance porte des groupes aldéhyde réactifs qui sont associés à des effets nocifs sur la santé humaine. La substance ne contient aucun autre groupe fonctionnel réactif ou caractéristique structurale que l'on sait être associé à des effets nocifs sur la santé humaine.

L'amidon est une substance naturelle ayant une très faible toxicité (Boyd et Liu, 1968), mais puisqu'elle peut être modifiée par oxydation, il est justifié de procéder à une évaluation du danger posé par l'amidon oxydé pour la santé pour vérifier que la modification chimique n'augmente pas considérablement sa toxicité.

On sait depuis longtemps que les aldéhydes sont génotoxiques et cytotoxiques et jouent un rôle dans la pathogenèse de diverses maladies humaines, comme le diabète, l'athérosclérose et des troubles neurologiques (Xie *et al*., 2016). Ils sont fabriqués dans les cellules à la suite d'une peroxydation et d'une auto-oxydation des lipides ou d'une activation métabolique de précurseurs. En outre, l'exposition à des aldéhydes anthropiques et l'apport alimentaire en aldéhydes augmentent davantage la charge en aldéhydes des cellules (O'Brien *et al*., 2005). Le mécanisme général expliquant la toxicité des aldéhydes comprend la formation d'adduits avec des biomolécules comme l'ADN et des protéines, ce qui inactive la fonction de ces molécules (Xie *et al*., 2016).

La majeure partie des groupes fonctionnels formés à la suite d'une oxydation sont des carboxyles, groupes qui ne sont pas réputés être associés à des effets nocifs sur la santé humaine. Une plus petite quantité de groupes carbonyle (cétone:aldéhyde; 2:1) est produite. Par conséquent, seule une petite proportion de l'amidon oxydé contiendra des groupes aldéhyde réactifs (Lewicka *et al.*, 2015; Horton, 2004).

Selon un comité spécial de la Food and Drug Administration des États-Unis sur les substances généralement reconnues comme étant sûres (GRAS) (US FDA, 2016), la digestibilité et de la valeur calorique de l'amidon oxydé préparé avec les quantités maximales autorisées d'hypochlorite de sodium et mesurées lors d'essais réalisés avec des rats recevant une alimentation particulière, étaient semblables à celles de l'amidon non modifié (Til et Kuper, 1993). Toutefois, l'amidon traité avec environ huit fois la concentration permise d'hypochlorite a entraîné une diarrhée et une diminution marquée de la croissance ainsi qu'une hypertrophie du cæcum chez les rats au cours d'études sur l'exposition par voie alimentaire menée sur 21 jours, ce qui prouve que les amidons ayant une grande quantité de groupes oxydés causent des effets nocifs. Dans les groupes de rats ayant reçu une dose élevée, soit 30 % d'amidon oxydé, on a observé des changements liés au traitement dans les reins et l'urothélium associés à une minéralisation (Til et Kuper, 1993). Aucune toxicité particulière n'a été constatée dans d'autres organes, appareils ou systèmes, et les principaux effets se limitaient à l'appareil gastro-intestinal. Si l'amidon est oxydé conformément aux lignes directrices de fabrication et s'il est utilisé aux concentrations autorisées, le profil toxicologique de l'amidon oxydé ne devrait pas être considérablement différent de celui de l'amidon natif.

Par ailleurs, le produit de dégradation de la substance, qui est principalement du glucose, est peu toxique pour la santé humaine. Comme l'amidon oxydé contient très peu d'aldéhydes (lorsque l'amidon a été préparé à partir d'agents modifiant l'amidon autorisés comme indiqué dans la Liste des agents modifiant l'amidon autorisés), on prévoit que sa toxicité sera très faible.

4.5.3 Caractérisation des risques pour la santé humaine

Au cours de la présente évaluation, les risques pour la santé humaine ont été établis par l'examen du danger et des expositions directes et indirectes découlant des utilisations actuelles recensées lors d'une collecte de données obligatoire réalisée conformément à l'avis publié en vertu de l'article 71 de la LCPE.

Le danger pour la santé humaine associé à la présence de groupes aldéhyde réactifs dans l'amidon oxydé est jugé faible en raison de la concentration négligeable de ce groupe fonctionnel réactif. La consommation d'aliments ayant une concentration d'amidon oxydé dans la fourchette autorisée n'augmente pas considérablement la charge de l'organisme en groupes aldéhyde et ne devrait pas accroître de façon importante les risques pour la santé humaine. Aussi, après une étude de l'exposition directe par voie cutanée aux produits de consommation, il a été déterminé que les risques pour la santé humaine associés aux utilisations non alimentaires sont faibles.

5. SEGAC

5.1 Identité de la substance

L'éther 2-hydroxy-3-(triméthylammonio) propylique d'amidon, chlorure (NE CAS 56780-58-6), désigné ci-après SEGAC, est représenté par la structure illustrée à la Figure 5-1. Le SEGAC est formé au cours d'une réaction chimique, qui comprend l'activation d'un polysaccharide par une base organique, suivie d'une éthérification avec des composés de l'ammonium quaternaire portant des groupes glycidyle, jouant le rôle d'agents cationisants (Sasano, 1994).

Le SEGAC est un poly(saccharide) ayant une masse moléculaire moyenne en nombre (Mn) attendue supérieure à 3 000 daltons et un faible contenu en oligomères (ECCC, 2017). Les monomères et les réactifs du SEGAC ainsi que le Mn ou le poids moléculaire (PM) attendus sont présentés au La figure 5-1 est une représentation structurelle de la substance de numéro CAS 56780-58-6, sur laquelle les unités répétitives de l'amidon fonctionnalisé avec une amine quaternaire sont représentées. Il est prévu que l'amidon soit fonctionnalisé de manière aléatoire.

Tableau 5-1.

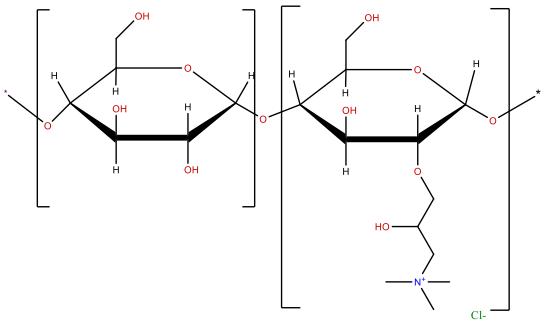

Figure 5-1. Structure représentative du SEGAC

La figure 5-1 est une représentation structurelle de la substance de numéro CAS 56780-58-6, sur laquelle les unités répétitives de l'amidon fonctionnalisé avec une amine quaternaire sont représentées. Il est prévu que l'amidon soit fonctionnalisé de manière aléatoire.

Tableau 5-1. Monomères et réactifs du SEGAC

Monomère/réactif	NE CAS	Mn ou PM [a] (daltons)	Source
Amidon	9005-25-8	> 3 000 [b]	ECCC, 2017
1-Propanaminium, 2,3-dihydroxy-N,N,N-triméthyl-	44814-66-6 [c]	134,20	NCI, 2015

[a] Masse moléculaire moyenne en nombre (Mn), poids moléculaire (PM).
[b] Le PM provient de la base de données de la Section de l'évaluation des substances chimiques nouvelles, et correspond à une substance à base d'amidon.
[c] La substance ayant le NE CAS 44814-66-6 présente une structure identique à celle ayant le NE CAS 34004-36-9, soit le 1-Propanaminium, 2,3-dihydroxy-N,N,N-triméthyl-, chlorure, mais sans ion chlorure dans la structure représentative et dans le nom du registre du CAS.

Il n'a pas été possible d'obtenir la composition exacte et le degré de substitution de ce polymère lors de la collecte de données sur base volontaire (ECCC, 2015) ou la collecte de données obligatoire réalisée conformément à l'avis publié en vertu de l'article 71 de la LCPE (Canada, 2015). Toutefois, on sait que le degré de substitution varie selon les besoins des différentes utilisations. Par conséquent, des données représentatives de diverses sources ont été examinées aux fins de la présente évaluation.

5.2 Propriétés physicochimiques du SEGAC

Le
Tableau 5-2 présente les données physicochimiques du SEGAC obtenues à la suite des collectes de données mentionnées précédemment. Tous les renseignements correspondent aux données sommaires figurant dans les fiches signalétiques (FS).

Tableau 5-2. Données physicochimiques du SEGAC

Propriété	Valeur	Source
État physique	Poudre[a]	FS, 2007
État physique	Liquide[b,c]	FS, 2006; FS, 2014a
Solubilité dans l'eau	Insoluble à 20 °C[a]	FS, 2007
Solubilité dans l'eau	Soluble jusqu'à une concentration de 150 g/L à 90 °C[a]	FS, 2007
Solubilité dans l'eau	Complètement soluble dans l'eau[b, c]	FS, 2006; FS, 2014a
Masse volumique (g/cm^3)	0,55 kg/L[a]	FS, 2007
Masse volumique (g/cm^3)	1,1 à 1,2 g/mL[c]	FS, 2014a

[a] Selon les déclarations, le produit contient 60 % à 100 % en poids de SEGAC.
[b] Selon les déclarations, le produit contient 10 % à 30 % en poids de SEGAC.
[c] Données physicochimiques déclarées du Bufloc 5567 contenant du SEGAC. La concentration déclarée est confidentielle.

La solubilité du SEGAC dans l'eau varie considérablement selon la fiche signalétique. Cette variabilité pourrait être attribuable au degré de substitution de l'amidon polymère. Selon le Merck Index (Budavari, 1989), l'amidon non modifié est insoluble dans l'eau froide. Toutefois, la substitution par des portions cationiques est censée augmenter la solubilité dans l'eau froide (Quab, 2017). Il est donc attendu que le SEGAC insoluble présente un faible degré de substitution, alors que le SEGAC soluble dans l'eau devrait avoir un degré de substitution beaucoup plus élevé. En outre, la solubilité de l'amidon cationique peut aussi dépendre de la source ou de l'origine de l'amidon. Par exemple, l'amidon de pomme de terre cationique présente un degré de substitution similaire, alors que l'amidon de blé cationique a une solubilité considérablement plus faible dans l'eau (Ziółkowska et Shyichuk, 2011). Aux fins de la présente évaluation, on considère que le SEGAC est un amidon polymère avec fonction amine qui est soluble dans l'eau.

Les propriétés du SEGAC n'ont pas été modélisées à l'aide d'un logiciel de prédictions, puisqu'il devrait avoir une masse moléculaire moyenne en nombre dépassant 1 000 daltons, ce qui le situe hors de l'intervalle de fiabilité du logiciel.

5.3 Sources et utilisations

Le SEGAC n'est pas naturellement présent dans l'environnement. Il est le résultat de l'éthérification d'un amidon avec des composés de l'ammonium quaternaire, comme il est décrit dans Sasano (1994).

Le Tableau 5-3 résume les quantités totales déclarées de SEGAC produit et importé en 2014 (Canada, 2015; ECCC, 2015). D'après les déclarations recueillies dans le cadre de collectes de données, les quantités importées en 2014 seraient inférieures à 1 000 000 kg. Le SEGAC importé au Canada est principalement utilisé par le secteur des pâtes et papiers, qui l'ajoute à différentes étapes de la fabrication du papier. Parmi les utilisations moins importantes du SEGAC, citons les produits capillaires et les produits pour le soin de la peau.

Tableau 5-3. Résumé des quantités produites et importées de SEGAC au Canada en 2014 déclarées dans le cadre d'une collecte de données sur base volontaire et d'une collecte de données obligatoire réalisée en vertu de l'article 71 de la LCPE

Production totale [a] (kg)	Importations totales [a] (kg)	Référence de la collecte de données
0	100 000 à 1 000 000	Canada, 2015; ECCC, 2015

[a] Les valeurs correspondent aux quantités déclarées dans le cadre d'une collecte de données sur base volontaire (ECCC, 2015) et d'une collecte de données obligatoire réalisée conformément à l'avis publié en vertu de l'article 71 de la LCPE (Canada, 2015). Voir ces collectes pour les inclusions et exclusions particulières (annexes 2 et 3).

5.4 Rejets dans l'environnement

L'amidon cationique est employé dans la fabrication du papier comme séquestrant qui favorise la sédimentation des fibres des pâtes (Ginebreda *et al*., 2011; OCDE, 2009). Par ailleurs, les polymères cationiques sont aussi parfois ajoutés comme agents de résistance à l'état sec ou humide renforçant le papier (OCDE, 2009). Selon le moment où le SEGAC est introduit au cours du procédé de fabrication, la quantité rejetée dans l'effluent varie entre 5 % et 10 % (OCDE, 2009). La majeure partie de la substance demeurera dans le produit fini et les boues des effluents de papeterie (OCDE, 2009).

L'industrie utilise aussi de petites quantités (inférieures à 100 kg par année) de SEGAC dans des produits capillaires et pour le soin de la peau au Canada. Compte tenu des faibles quantités présentes dans les produits disponibles pour les consommateurs, les risques associés à ces produits pour l'environnement devraient être considérablement inférieurs à ceux associés à l'exposition découlant de l'utilisation de la substance par le secteur des pâtes et papiers. Par conséquent, on n'a estimé quantitativement que le SEGAC rejeté par le secteur des pâtes et papiers.

5.5 Devenir et comportement dans l'environnement

5.5.1 Distribution dans l'environnement

Le SEGAC est un polysaccharide cationique substitué dont le poids moléculaire est supérieur à 3 000 daltons. Aux fins de la présente évaluation, on considère que cette substance est soluble dans l'eau (disponible). Concernant les utilisations industrielles du SEGAC, il est probable qu'il sera principalement adsorbé sur les produits finis en

papier et dans les boues, comme il a été mentionné précédemment. Les rejets dans l'environnement après le traitement des eaux usées[6] (WWT) devraient être inférieurs à 10 %. Une fois rejeté dans l'environnement, le SEGAC devrait se volatiliser dans l'air, car il présente un poids moléculaire élevé et une faible valeur attendue de pression de vapeur. Étant donné sa nature cationique, on prévoit qu'il sera adsorbé sur la matière organique en suspension dans les rivières ou les lacs, et qu'il déplacera dans la colonne d'eau pour se déposer sur les sédiments.

S'il est rejeté dans le sol, le polymère résultant devrait s'adsorber sur les particules du sol et avoir une mobilité limitée. La solubilisation du polymère dans l'eau interstitielle devrait être faible, car le SEGAC devrait se lier fortement aux particules du sol par électrostatique.

Étant donné les propriétés et les utilisations du SEGAC, si ce dernier est rejeté dans l'environnement, on s'attend à ce que le polymère se lie à la matière organique. On prévoit donc que le SEGAC sera principalement retenu dans le sol et les sédiments.

5.5.2 Persistance dans l'environnement

Les données sur la biodégradation recueillies au moyen des collectes de données (ECCC, 2015; Canada, 2015) indiquent que le SEGAC est probablement biodégradable dans l'environnement. Ce phénomène a aussi été rapporté dans un document de l'OCDE sur des scénarios d'émissions (2009), dans lequel l'amidon cationique est considéré comme biodégradable.

Le potentiel de biodégradation du SEGAC dans les sédiments n'est pas connu; cependant, on s'attend généralement à ce qu'elle soit inférieure à la biodégradation dans le sol ou dans l'eau, où les conditions aérobies la favorisent. Ainsi, le SEGAC devrait être plus faiblement biodégradable dans les sédiments.

Selon le Merck Index (Budavari, 1989), l'amidon pur est résistant à l'hydrolyse dans l'eau froide, ainsi qu'à l'hydrolyse induite par des enzymes naturels. Par conséquent, le SEGAC devrait avoir une résistance à l'hydrolyse similaire.

[6] Dans la présente évaluation, l'expression « système de traitement des eaux usées » désigne un système qui recueille les eaux domestiques institutionnelles, commerciales et des ménages ainsi que d'éventuels effluents industriels (après un déversement dans les égouts) qui sont généralement traités et rejetés dans l'environnement. Sauf indication contraire, on ne fait aucune distinction en fonction du type de propriétaire ou d'exploitant des systèmes de traitement des eaux usées (municipal, provincial, fédéral, autochtone, privé ou partenariats). Les systèmes situés à des exploitations industrielles et spécifiquement conçus pour traiter les effluents industriels sont définis par les termes « systèmes de traitement des eaux usées sur place » ou « systèmes de traitement des eaux usées industrielles ».

Compte tenu des renseignements existants, le SEGAC devrait être biodégradable dans le sol et l'eau, mais stable dans les sédiments; sa demi-vie attendue est inférieure à 6 mois dans l'eau et dans le sol et supérieure à 1 an dans les sédiments.

5.5.3 Potentiel de bioaccumulation

Le SEGAC est un polymère cationique qui devrait s'adsorber fortement aux surfaces anioniques, comme les branchies de poissons, les cellules des algues et les composantes négativement chargées des particules organiques. Ce phénomène restreint l'absorption du SEGAC, ainsi que son passage à travers les membranes biologiques, mais la sorption peut entraîner des réactions toxiques dans les tissus cutanés. Le potentiel de bioaccumulation du SEGAC devrait donc être limité. Par ailleurs, le SEGAC présente un poids moléculaire attendu supérieur à 1 000 daltons (il s'agit d'une molécule volumineuse), et les constituants de faible poids moléculaire ne sont pas présents en proportion importante. En raison de sa taille, le passage à travers les membranes biologiques sera d'autant réduit, ce qui devrait se traduire par un faible potentiel de bioconcentration (Arnot *et al*., 2009). En général, le SEGAC devrait présenter un plus faible potentiel de bioaccumulation qu'une molécule organique halogénée de plus faible dimension ayant une lipophilie supérieure.

5.6 Potentiel d'entraîner des effets nocifs sur l'environnement

5.6.1 Évaluation des effets sur l'environnement

- Le SEGAC est un dérivé de l'amidon cationique portant des groupes amine et, d'après l'EPA des États-Unis (2010), les substances contenant les groupes fonctionnels amines cationiques ou possiblement cationiques peuvent avoir des effets nocifs sur les poissons, les invertébrés et les algues. Des données empiriques de toxicité du SEGAC pour l'environnement ont été recueillies à la suite d'une collecte de données sur base volontaire et d'une collecte de données obligatoire réalisée conformément à l'avis publié en vertu de l'article 71 de la LCPE (voir
- Tableau 5-4) (ECCC, 2015; Canada, 2015). Les données tirées des fiches signalétiques et les renseignements sommaires fournis par les intervenants laissent croire que le SEGAC pourrait présenter une toxicité faible ou modérée pour les poissons et une toxicité faible pour *Daphnia*. On a observé des tendances similaires de toxicité pour l'environnement dans une compilation de données sur les polymères cationiques publiée par Boethling et Nabholz (1997). Toutefois, les données de toxicité pour l'environnement de Wang *et al*. (2016) indiquent que l'amidon cationique pourrait induire des effets très toxiques pour *Daphnia* et des effets modérés pour les poissons et les algues (voir tableau 6-6). Un polymère analogue ayant une structure très similaire présenté dans le cadre du Programme de déclaration des substances nouvelles était aussi très toxique pour les algues. Des données existantes sur la toxicité du SEGAC et de divers analogues pour l'environnement sont résumées au

Tableau 5-5.

Tableau 5-4. Données existantes sur la toxicité du SEGAC pour l'environnement

Nom commun	Organisme	Effet [a]	Résultat (mg/L)	Sources
Cladocère	*Daphnia magna*	CE_{50} à 48 h	100 (FAE)[b]	Canada, 2015[c]
Cladocère	*Daphnia magna*	CE_{50} à 48 h	> 100[d]	ECCC, 2015[c]
Truite arc-en-ciel	*Oncorhynchus mykiss*	CL_{50} à 96 h	> 100	Canada, 2015[c]
Truite arc-en-ciel	*Oncorhynchus mykiss*	CL_{50} à 96 h	< 10[d]	ECCC, 2015[c]

[a] La CE_{50} est la concentration produisant un effet sur 50 % de la population; la CL_{50} est la concentration létale pour 50 % de la population; la CI_{50} est la concentration inhibitrice pour 50 % de la population.
[b] Fraction adaptée à l'eau (FAE). Les concentrations produisant des effets étaient plus élevées que les concentrations mesurées dans le filtrat à une concentration de charge de 100 mg/L. Le produit analysé était du SEGAC à 100 % en poids; les méthodes d'analyse n'ont pas été communiquées.
[c] Données déclarées pour le SEGAC dans le cadre de collectes de données sur base volontaire et d'une collecte de données obligatoire réalisée conformément à l'avis publié en vertu de l'article 71 de la LCPE.
[d] Afin de respecter la confidentialité des renseignements commerciaux, les valeurs exactes de toxicité n'ont pas été communiquées.

Tableau 5-5. Données existantes sur la toxicité pour l'environnement d'autres amidons cationiques

Nom commun	Organisme	Effet [a]	Résultat (mg/L)	Sources
Algue	ND	CE_{50} à 96 h	> 1 000	Polymère 71 – Boethling et Nabholz, 1997[b]
Poisson	ND	CL_{50} à 96 h	> 850	Polymère 71, 72, 73, 74 – Boethling et Nabholz, 1997[b]
Daphnie	ND	CE_{50} à 48 h	177	Polymère 72, 73, 74 – Boethling et Nabholz, 1997[b]
Poisson	ND	CL_{50} à 96 h	0,37 à 1,18	Polymère 75 – Boethling et Nabholz, 1997[b]
Daphnie	ND	CE_{50} à 48 h	130	Polymère 76 – Boethling et Nabholz, 1997[b]
Algue verte	*S. Carpricornutum*	CI_{50} à 72 h	< 1[c]	ECCC, 2017

ND = Non déclarée
[a] La CE_{50} est la concentration produisant un effet sur 50 % de la population; la CL_{50} est la concentration létale pour 50 % de la population; la CI_{50} est la concentration inhibitrice pour 50 % de la population.
[b] Données de toxicité déclarées par Boethling et Nabholz, 1997 pour 6 amidons cationiques présentant une proportion variable d'azote des amines, ainsi qu'un poids moléculaire, un emplacement du cation et un type d'amine (tertiaire ou quaternaire) variables. Les espèces analysées ainsi que la structure moléculaire n'ont pas été précisées.
[c] Analogue du Programme de déclaration des substances nouvelles.

La biodégradation du SEGAC peut donner des molécules plus petites cationiques ou non cationiques, et les molécules non cationiques ne devraient pas être préoccupantes pour l'environnement, puisque l'amidon est métabolisé par différents organismes. Toutefois, les molécules ayant une fonction cationique et un groupement cationique libre dérivé du réactif, 1-Propanaminium, 2,3-dihydroxy-N,N,N-triméthyl- (NE CAS 44814-66-6), peuvent être plus dangereuses pour l'environnement, bien que les données sur les effets sur l'environnement du NE CAS 34004-36-9, dont la structure est semblable à celle du NE CAS 44814-66-6, indiquent une faible toxicité pour les poissons et *Daphnia* (ECJRC, 2008). Compte tenu du faible danger pour l'environnement du groupement cationique libre (NE CAS 34004-36-9) et des molécules ayant des fonctions cationiques issues d'une dégradation, les produits de dégradation ne devraient pas être très préoccupants pour l'environnement et ne seront pas examinés davantage dans le cadre de la présentation évaluation.

- Le SEGAC a un poids moléculaire moyen en nombre attendu supérieur à 1 000 daltons et se situe donc hors de la fourchette de fiabilité du logiciel de modélisation. Par conséquent, aucune modélisation de la toxicité pour l'environnement n'a été réalisée. Selon Boethling et Nabholz (1997), la toxicité pour l'environnement des molécules polycationiques augmente exponentiellement avec la charge cationique, ce qui pourrait expliquer les différences de toxicité observées au

- Tableau 5-5 et au

Tableau 5-6. Par exemple, on a observé une toxicité élevée pour les substances ayant une densité de charge cationique élevée ou une proportion d'azote des amines (%a-N) élevé. Par ailleurs, la solubilité de l'amidon cationique peut aussi expliquer les différences de toxicité du SEGAC. Ziółkowska et Shyichuk (2011) ont montré que deux amidons cationiques ayant une densité de charge cationique semblable présentent une solubilité dans l'eau très différente. Cette différence de solubilité est attribuable à la source d'amidon utilisée (amidon de pomme de terre contre amidon de blé). Si le SEGAC provient de l'amidon de pomme de terre, sa solubilité dans l'eau devrait être inférieure, ce qui réduira sa biodisponibilité et par le fait même réduira les effets possibles sur l'environnement.

Il est connu que la présence de matières organiques dans l'environnement peut atténuer la toxicité des polymères polycationiques pour l'environnement (Boethling et Nabholz, 1997). D'après les auteurs, la toxicité diminue lorsque les polymères polycationiques réagissent avec le carbone organique ou les solides en suspension dans l'eau pour former des complexes neutres insolubles (p. ex. flocons). Ces auteurs et d'autres ont donc proposé que la biodisponibilité de la substance dans les milieux naturels n'est peut-être pas représentative de la toxicité pour l'environnement des polymères polycationiques dissous dans l'eau propre sans ajout de carbone organique, évaluée à l'aide d'essais (Boethling et Nabholz, 1997; Cary *et al.*, 1987; Goodrich *et al.*, 1991). Boethling et Nabholz (1997) ont montré que l'ajout d'environ 10 mg/L d'acides humiques au cours des essais de toxicité pour l'environnement en laboratoire (pour simuler les concentrations de carbone organique dans l'environnement) a entraîné une baisse de 7 à 65 fois la toxicité pour l'environnement des polymères ayant une %a-N inférieure à 3,5 %. Cary *et al.* (1987) ont fait état d'une baisse de la toxicité de quatre polymères polycationiques et de facteurs d'atténuation variant de 37 à 94 pour *Daphnia magna* et de 14 à 40 pour les poissons, avec l'ajout de 10 mg/L d'acides humiques. De même, Goodrich *et al.* (1991) ont déclaré des facteurs d'atténuation variant entre 7 et 16 pour cinq polymères polycationiques analysés en présence de 5 mg/L d'acides humiques chez la truite arc-en-ciel. Une baisse de la toxicité encore plus importante a été observée avec 50 mg/L d'acides humiques (réduction de la toxicité de 33 à 75 fois).

- Selon une étude non publiée plus récente sur l'atténuation de la toxicité de polymères polycationiques, même à des concentrations faibles d'acides humiques (environ 1,5 à 3 mg/L), la toxicité envers *Daphnia magna* a diminué de deux fois (Salinas *et al.*, 2016). Wang *et al.* (2016) ont aussi observé une baisse de la toxicité lorsque l'amidon cationique était mélangé au préalable avec du sol (source de carbone organique) avant la réalisation des essais évaluant la toxicité en milieu aquatique. Le

Tableau 5-6 résume les données de toxicité tirées de cette étude.

Il est possible d'utiliser un facteur d'atténuation de la toxicité calculé à partir d'essais de toxicité pour l'environnement pour effectuer une correction et ainsi obtenir la baisse de

toxicité attendue dans l'environnement attribuable à la présence de matières organiques (p. ex. substances humiques et acides fulviques). Cette correction se fait en multipliant les paramètres écologiques mesurés dans l'eau propre de laboratoire par le facteur d'atténuation attendu afin de corriger ou de réduire les valeurs. Ce faisant, on tient ainsi compte des effets attendus véritables ayant lieu dans les conditions environnementales.

Tableau 5-6. Toxicité pour l'environnement de l'amidon cationique atténuée par la présence de sol (Wang *et al*., 2016)

Nom commun	Organisme	Effet [a]	Résultat (aucun sol; mg/L)	Résultat (avec sol; mg/L)	Facteur d'atté-nuation[b]
Algue	*Chlorella vulgaris*	CI_{50} à 72 h	1,8	113,2	63
Cladocère	*Daphnia magna*	CE_{50} à 48 h	0,9	90,2	100
Ver de terre	*Limnodrilus hoffmeisteri*	CE_{50} à 96 h	3,7	248,7	67
Carpe	*Cyprinus carpio*	CL_{50} à 96 h	1,4	173,1	124

[a] La CE_{50} est la concentration produisant un effet sur 50 % de la population; la CL_{50} est la concentration létale pour 50 % de la population; la CI_{50} est la concentration inhibitrice pour 50 % de la population.
[b] Ratio de l'atténuation, estimé en fonction de la toxicité, en présence et en l'absence de sol.

- Comme la proportion d'azote des amines du SEGAC pouvait varier considérablement, un facteur d'atténuation de 7 a été choisi, car le SEGAC devrait présenter une densité de chaque cationique faible ou modérée. Dans le cas du SEGAC ayant une proportion d'azote des amines dans la limite supérieure de la fourchette de la densité de charge, l'atténuation devrait être supérieure à 20 fois. Par conséquent, un facteur d'atténuation de 7 est considéré comme un pire scénario raisonnablement envisageable. D'après les données de toxicité des
- Tableau 5-4,

- Tableau 5-5 et

Tableau 5-6, la toxicité du SEGAC devrait être modérée pour les algues, faible ou modérée pour les daphnies et les poissons après la prise en compte d'un facteur d'atténuation de sept.

- Aucune donnée de toxicité du SEGAC dans les sédiments n'a été fournie, et aucune donnée de ce type n'existe pour d'autres amidons cationiques. Toutefois, Wang *et al.* (2016) ont fait état d'une toxicité modérée pour les vers de terre exposés à des solutions d'amidon cationique (voir le

Tableau 5-6) qui n'ont pas été mélangées au préalable avec du sol. On a observé une atténuation importante de la toxicité avec l'amidon cationique mélangé au préalable avec du sol. Les résultats des essais ne concernaient pas l'amidon cationique absorbé sur les particules de sédiments ou de sol, mais ils indiquent que ces polymères devraient être modérément toxiques pour les espèces vivant dans les sédiments et les espèces ayant une sensibilité plus faible que d'autres espèces aquatiques.

En général, le SEGAC devrait être modérément ou faiblement toxique pour les organismes aquatiques, et faiblement toxique pour les espèces vivant dans les sédiments en milieu naturel. Parmi les données existantes, le paramètre de toxicité le plus faiblement atténué signalé pour le SEGAC (*Oncorhynchus mykiss : CL_{50} à 96 h inférieure à 10 mg/L)* a été choisi comme valeur critique de toxicité (VCT) et a servi à calculer la concentration estimée sans effet (CESE). Une CESE n'est pas jugée nécessaire pour les espèces vivant dans les sédiments, puisque la toxicité prévue est supérieure à 100 mg/L après atténuation.

La CESE en milieu aquatique a été obtenue à partir de la valeur critique de toxicité (VCT) divisée par un facteur d'évaluation (FE), comme il est illustré ci-dessous :

$$\text{CESE aquatique (mg/L)} = \text{VCT/FE}$$

On a choisi un FE de 100 pour estimer la CESE en milieu aquatique. Un FE de 10 a été choisi pour tenir compte de l'extrapolation de la toxicité aiguë à la toxicité chronique, de 5 pour tenir compte de la sensibilité de l'espèce et de 2 pour tenir compte du mode d'action des polymères cationiques. À la lumière des données de toxicité existantes du SEGAC (trois catégories et plus de quatre espèces), un facteur de 5 a été choisi pour tenir compte de la sensibilité de l'espèce. Comme la toxicité des polymères cationiques pour l'environnement dépend fortement de la proportion d'azote des amines, et comme les études examinées dans le cadre de la présente évaluation sont lacunaires quant au polymère et à la proportion d'azote des amines, un facteur de 2 a été choisi pour tenir compte de l'incertitude liée à la proportion d'azote des amines pour les polymères à l'étude.

5.6.2 Évaluation de l'exposition dans l'environnement

D'après les déclarations recueillies dans le cadre d'une collecte de données sur base volontaire et d'une collecte de données obligatoires (ECCC, 2015; Canada, 2015), le SEGAC est utilisé comme additif (agent de résistance à l'état humide) par le secteur des pâtes et papiers. La quantité totale annuelle déclarée au cours des collectes de données était de l'ordre de 100 000 kg à 1 000 000 kg en 2014. Ce sont les importateurs qui ont fourni la plupart des données, contrairement aux utilisateurs des polymères qui ont fait peu ou pas de déclarations. On ignore donc le nombre d'usines de papier qui utilisent du SEGAC.

Le scénario général d'une usine de pâtes et papiers a servi à calculer l'exposition au SEGAC. Ce scénario tient compte du rejet et des conditions d'exposition dans une usine canadienne de pâtes et papiers, et des données d'environ 60 usines provenant de bases de données d'ECCC élaborées à l'interne. Ces usines sont équipées de systèmes de traitement secondaire sur place ou l'équivalent, et rejettent les effluents traités directement dans des eaux réceptrices naturelles.

La concentration estimée dans l'environnement (CEE) du SEGAC dans les eaux réceptrices a été estimée à partir des quantités dirigées vers l'installation de traitement des eaux usées sur place, du volume de l'effluent et du facteur de dilution dans le cours d'eau récepteur.

$$CEE = [10^9 \times Q \times E \times (1-R)]/ [F \times D \times N]$$

Où :

- CEE : concentration estimée dans l'environnement dans les eaux réceptrices à proximité du point de rejet, µg/L
- Q : quantité totale de SEGAC utilisée par année, kg/an
- E : coefficient d'émission lié aux eaux usées non traitées, sans unité
- R : élimination globale par le traitement des eaux usées, sans unité
- F : débit quotidien des eaux usées, L/jour
- D : facteur de dilution dans les eaux réceptrices à proximité du point de rejet, sans unité
- N : nombre de jours d'exploitation par année, j/an
- 10^9 : facteur permettant de transformer les kilogrammes en µg, µg/kg

D'après la limite supérieure des quantités totales importées (1 000 000 kg/an) selon les collectes de données et le nombre d'usines de pâtes et papiers (environ 60, selon une base de données d'ECCC élaborée à l'interne), la quantité totale (Q) utilisée par une seule installation a été estimée de façon prudente à 17 000 kg/an.

Les usines de pâtes et papiers sont exploitées de façon continue durant l'année, et le nombre typique de jours d'exploitation (N) par année est de 350.

Selon le document de l'OCDE sur le scénario d'émissions relatif à la « Pulp, Paper, and Board Industry » (2009), l'amidon cationique est employé à deux différentes étapes de la fabrication du papier. Dans un premier temps, il sert de coagulant pour favoriser le drainage et la rétention des fibres de papier, et dans un deuxième temps, il peut être employé comme agent de résistance à l'état sec ou humide pour solidifier le papier. Selon son utilisation, la proportion fixée peut atteindre 90 % à 95 %. Cela correspond à un facteur d'émissions dans les eaux usées non traitées d'environ 5 % à 10 %. De manière prudente, on a présumé un facteur d'émissions de 10 % aux fins de la présente évaluation.

Le SEGAC est un amidon cationique ayant un poids moléculaire supérieur à 3 000 daltons et devrait avoir une affinité élevée pour la matière organique, et porte généralement une charge anionique. Cette substance devrait donc être en grande partie éliminée des eaux usées lorsque les matières solides sont retirées. D'après Boethling et Nabholz (1997), les polymères cationiques ayant un poids moléculaire supérieur à 1 000 daltons et des constituants oligomères minimaux (composantes ayant un poids moléculaire inférieur à 1 000 daltons) devraient être éliminés dans une proportion de 90 % au cours du traitement des eaux usées ayant lieu à l'usine. Aux fins de la présente évaluation, on a présumé une proportion d'élimination de 90 %.

Un facteur de dilution de 10 fois a servi à estimer le degré d'exposition à proximité du point de rejet de chaque usine, et cette exposition près du point de rejet a été considérée comme étant la CEE du SEGAC du milieu aquatique.

Comme la fourchette du débit des eaux usées varie selon l'installation, on a attribué une distribution probabiliste variant entre 0,23 et 2 238 millions L/jour d'après les données d'exploitation des usines de pâtes et papiers canadiennes (base de données d'ECCC élaborée en l'interne). Cette distribution donne alors une distribution probabiliste de la CEE (
Tableau 5-7).

Tableau 5-7. Distribution probabiliste de la CEE : Débit des eaux usées et CEE des usines de pâtes et papiers au Canada

Pourcentage d'usines ayant au plus un débit d'eaux usées donné (%)	Débit des eaux usées (millions L/jour)	CEE (µg/L)
100	2 238	0,022
90	130	0,37
80	79	0,62
70	63	0,77
60	47	1,0
50	33	1,5
40	25	1,9
30	12	4,1

20	6,8	7,1
10	2,2	22
0	0,23	211

5.6.3 Caractérisation des risques pour l'environnement

L'approche retenue pour la présente évaluation des risques pour l'environnement était d'examiner les données directes et les données à l'appui et d'élaborer des conclusions reposant sur la méthode du poids de la preuve. Les données probantes étudiées comprenaient les renseignements sur les sources et le devenir de la substance, la persistance, la bioaccumulation, l'exposition estimée et les propriétés dangereuses pour l'environnement. Le SEGAC est un amidon cationique utilisé par le secteur des pâtes et papiers pour retenir les fibres et améliorer la résistance. D'après les renseignements existants, entre 100 000 kg et 1 000 000 kg de SEGAC seraient importés au Canada en 2014.

Les données de solubilité dans l'eau déclarées du SEGAC varient selon la nature et le type de produits auquel il a été ajouté. Certaines valeurs déclarées indiquent que le SEGAC est complètement soluble dans l'eau, alors que d'autres font état d'une faible solubilité dans l'eau froide, mais d'une grande solubilité dans l'eau chaude. La variabilité de la solubilité dans l'eau pourrait être attribuable à deux facteurs. D'abord, la solubilité peut augmenter en fonction de la charge cationique (Quab, 2017). Deuxièmement, l'origine de l'amidon utilisé dans les procédés de synthèse peut aussi avoir une incidence sur la solubilité globale dans l'eau des amidons cationiques (Ziółkowska et Shyichuk, 2011). À la lumière des renseignements existants et aux fins de la présente évaluation, on considère que le SEGAC est complètement soluble dans l'eau.

Lorsque le SEGAC est rejeté dans l'environnement, il devrait se solubiliser dans l'eau. Une fois dans l'eau, il ne devrait pas se volatiliser dans l'air, surtout en raison de son poids moléculaire élevé et de son affinité pour l'eau. Par ailleurs, on prévoit que des quantités importantes de SEGAC seront adsorbées sur la matière organique et se déposeront dans les sédiments, et que des quantités résiduelles demeureront dans la colonne d'eau.

Les données sur la biodégradation du SEGAC laissent croire qu'il s'agit d'un polymère biodégradable, contrairement à d'autres renseignements, qui semblent indiquer qu'il n'est pas hydrolysable. Les produits de dégradation du SEGAC ne devraient pas poser un risque pour l'environnement, et par conséquent, n'ont pas été l'objet de la présente évaluation.

Il n'existait pas de données concernant un facteur de bioaccumulation ou un facteur de bioconcentration dérivé d'essais que l'on aurait pu utiliser pour évaluer le potentiel de bioaccumulation du SEGAC. C'est le cas de la plupart des polymères, qui ne peuvent

généralement pas subir ce type d'essais. Toutefois, comme le poids moléculaire du SEGAC est élevé, on s'attend à ce que son potentiel de bioconcentration soit faible.

En milieu naturel, la toxicité des polymères cationiques devrait être atténuée par la présence de matières organiques. D'après une estimation prudente, la toxicité déclarée du SEGAC devrait être atténuée d'un facteur de 7. Selon le profil de danger pour l'environnement du SEGAC, ce polymère pourrait être faiblement ou modérément toxique pour les poissons et les daphnies et modérément toxique pour les algues après l'atténuation. La toxicité atténuée la plus faible déclarée pour le SEGAC a été choisie pour estimer la CESE.

Le Tableau 5-8 présente des quotients de risque, qui ont été estimés en fonction des CEE variables associées à différentes usines de pâtes et papiers au Canada et d'une CESE prudente.

Tableau 5-8. Distribution probabiliste de la CEE : quotients de risque estimés du SEGAC utilisé par des usines de pâtes et papiers au Canada

Pourcentage d'usines ayant au plus un débit d'eaux usées donné (%)	Débit des eaux usées (millions L/jour)	Quotient de risque [a] (CEE/CESE)
100	2 238	< 1
90	130	< 1
80	79	< 1
70	63	< 1
60	47	< 1
50	33	< 1
40	25	< 1
30	12	< 1
20	6,8	< 1
10	2,2	< 1
0	0,23	> 1

[a] Afin de respecter la confidentialité des renseignements commerciaux fournis, les valeurs exactes des quotients de risque n'ont pas été communiquées.

D'après les données présentées au Tableau 5-8, le SEGAC rejeté par toutes les usines de pâtes et papiers au Canada ne devrait pas être préoccupant pour l'environnement, car les quotients de risque calculés sont inférieurs à 1. L'installation ayant le débit d'eaux usées le plus faible, c'est-à-dire 0,23 million L/jour, est une exception. Cependant, comme des valeurs prudentes pour le SEGAC, en particulier les quantités utilisées (17 000 kg/an), ont été utilisées pour estimer la CEE, on estime que le risque de cette installation a été surestimé. Compte tenu des renseignements existants et de l'estimation prudente de la CEE et de la CESE, le SEGAC ne devrait généralement pas être préoccupant pour l'environnement.

5.7 Potentiel de nuire à la santé humaine

La classification des données sur le danger et des profils d'exposition ayant servi à évaluer le potentiel de risque pour la santé humaine du SEGAC est présentée dans le document « Supporting documentation : Final Risk Matrix Location of Polymers » (Santé Canada, 2017).

Il a été établi que l'exposition était élevée, mais on a déterminé que le danger pour la santé humaine du SEGAC est faible. Par conséquent, à la lumière de toutes les données existantes, il est peu probable que l'exposition à la substance posera un danger pour la santé humaine.

6. GEGAC

6.1 Identité de la substance

La substance, gomme de guar, éther 2-hydroxy-3-(triméthylammonio)propylique, chlorure (NE CAS 65497-29-2), ci-après désignée GEGAC, est représentée par la structure illustrée à la Figure 6-1. Le GEGAC est synthétisé à l'aide d'une réaction chimique au cours de laquelle la gomme de guar est activée par une base organique, puis subit une éthérification avec des composés de l'ammonium quaternaire portant des groupes glycidyles comme agents de cationisation (Sakakibara, 2010; Sasano, 1994).

Le GEGAC est un polymère de polysaccharides dont la masse moléculaire moyenne attendue en nombre (Mn) est supérieure à 220 000 daltons et dont le contenu en oligomères est faible (Budavari, 1989). On trouvera au La figure 6-1 est une représentation structurelle de la substance de numéro CAS 65497-29-2, sur laquelle les unités répétitives de gomme de guar fonctionnalisée avec une amine quaternaire sont représentées. Il est prévu que la gomme de gaur soit fonctionnalisée de manière aléatoire.

Tableau 6-1 les monomères, les réactifs et la valeur attendue du Mn ou du poids moléculaire (PM).

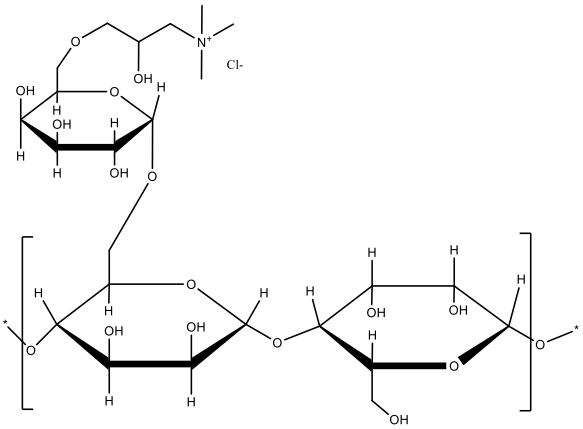

Figure 6-1. Structure représentative du GEGAC (Barry *et al.,* 2005)

La figure 6-1 est une représentation structurelle de la substance de numéro CAS 65497-29-2, sur laquelle les unités répétitives de gomme de guar fonctionnalisée avec une amine quaternaire sont représentées. Il est prévu que la gomme de gaur soit fonctionnalisée de manière aléatoire.

Tableau 6-1. Monomères et réactifs du GEGAC

Monomère/réactif	NE CAS	Mn ou PM [a] (daltons)	Composi-tion en pourcentage	Source
Gomme de Guar	9000-30-0	220 000[b]	20 à 90	ECCC, 2015
1-Propanaminium, 2,3-dihydroxy-N,N,N-triméthyl-	44814-66-6[c]	134,20	10 à 80	ECCC, 2015

[a] Masse moléculaire moyenne en nombre (Mn), poids moléculaire (PM).
[b] Budavari, 1989
[c] La substance portant le NE CAS 44814-66-6 présente une structure identique à celle de la substance ayant le NE CAS 34004-36-9, soit le « 1-Propanaminium, 2,3-dihydroxy-N,N,N-triméthyl-, chlorure », mais sans ion de chlorure dans la structure représentative et dans le nom du CAS.

6.2 Propriétés physicochimiques

Le
Tableau 6-2 présente les données physicochimiques du GEGAC obtenues à la suite d'une collecte de données sur base volontaire (ECCC, 2015) et d'une collecte de données obligatoire réalisée conformément à l'avis publié en vertu de l'article 71 de la LCPE (Canada, 2015). Toutes les données proviennent des données sommaires figurant dans les fiches signalétiques et par conséquent, n'ont pas subi de vérification pour ce qui est des méthodes d'analyse employées, des conditions utilisées ou de l'interprétation des données expérimentales.

Tableau 6-2. Données physicochimiques du GEGAC

Propriété	Valeur	Source
État physique	Poudre[a]	FS, 2015
Solubilité dans l'eau (mg/L)	100 000[a]	FS, 2015
Masse volumique (g/cm^3)	0,6[b]	FS, 2014b

[a] Le produit analysé est le N-Hance CG13, qui contient 90 % à 100 % de GEGAC par poids.
[b] Le produit testé est le Jaguar C17, qui contient plus de 90 % de GEGAC par poids.

La solubilité dans l'eau déclarée du GEGAC indique que le polymère est très soluble dans l'eau. Cette caractéristique est aussi confirmée par le fait que la gomme de guar non modifiée est complètement soluble dans l'eau froide ou chaude (Budavari, 1989).

Le GEGAC n'a pas été l'objet d'une modélisation réalisée à l'aide d'un logiciel de prédictions, puisque sa masse moléculaire moyenne en nombre attendue est supérieure à 1 000 daltons, une valeur située hors de la fourchette de fiabilité du logiciel.

6.3 Sources et utilisations

Le GEGAC n’existe pas naturellement dans l’environnement. Il est produit par l’éthérification de la gomme de guar avec des composés de l’ammonium quaternaire, comme il est décrit dans divers brevets (Sakakibara, 2010; Sasano, 1994).

Le

Tableau 6-3 résume les quantités totales produites et importées en 2014, d'après des déclarations (ECCC, 2015; Canada, 2015). Selon les résultats des collectes de données, la principale utilisation du GEGAC au Canada concerne les produits capillaires et les produits pour le soin de la peau, dans lesquels il est employé pour ses propriétés revitalisantes et protectrices. Le GEGAC agit aussi comme agent modificateur de la viscosité dans diverses applications, comme le shampoing (PDS, 2017). Aucune autre utilisation n'a été recensée lors des collectes de données. Par ailleurs, selon les déclarations obtenues dans le cadre des collectes de données, le GEGAC n'est pas fabriqué au Canada (ECCC, 2015; Canada, 2015).

Tableau 6-3. Résumé des données sur les quantités produites et importées de GEGAC au Canada en 2014 obtenues dans le cadre d'une collecte de données sur base volontaire et d'une collecte de données obligatoire réalisée conformément à l'article 71 de la LCPE

Production totale [a] (kg)	Importations totales [a] (kg)	Référence de la collecte de données
0	10 000 à 100 000	Canada, 2015; ECCC, 2015

[a] Les valeurs correspondent aux quantités déclarées dans le cadre d'une collecte de données sur base volontaire (ECCC, 2015) et d'une collecte de données obligatoire réalisée conformément à l'avis publié en vertu de l'article 71 de la LCPE (Canada, 2015). Voir ces collectes pour les inclusions et exclusions particulières (annexes 2 et 3).

Dans le monde, le GEGAC est aussi employé par le secteur des cosmétiques, du papier et des textiles (Quab, 2017). Cependant, les utilisations associées au papier et au textile n'ont pas été déclarées lors des collectes de données et sont donc considérées comme étant rares.

6.4 Rejet dans l'environnement

Selon les données existantes, entre 10 000 kg et 100 000 kg de GEGAC ont été importés au Canada pour être utilisés dans des produits capillaires ou pour le soin de la peau. Selon son utilisation et de sa fonction, la gomme de guar cationique est ajoutée durant la formulation à des concentrations variant entre 0,15 % et 1,5 % en poids dans la préparation finale (PDS, 2017; Jingkun, 2017).

Compte tenu du rôle du GEGAC dans les produits capillaires et les produits pour le soin de la peau, ce polymère devrait s'adsorber à la surface de la peau ou des cheveux, qui sont négativement chargés. Certains des polymères seront rejetés dans les eaux usées après l'application, tandis que la quantité résiduelle sera éliminée avant la prochaine application. En général, on s'attend à un rejet de 100 % du polymère contenu dans les produits capillaires et pour le soin de la peau dans le réseau des eaux usées. On prévoit que les eaux usées contenant des produits capillaires et pour le soin de la peau seront traitées par un système de traitement et seront déversées dans l'environnement.

Par suite de collectes de données du gouvernement, on n'a recensé aucune utilisation du GEGAC au Canada dans le secteur du papier ou du textile. Si le GEGAC était utilisé par l'un ou l'autre de ces secteurs, la quantité serait faible, car le seuil de déclaration des deux collectes de données était supérieur à 100 kg par année. C'est pourquoi on n'a pas estimé quantitativement le GEGAC rejeté par le secteur du papier ou du textile.

6.5 Devenir et comportement dans l'environnement

6.5.1 Distribution dans l'environnement

Le GEGAC est un polysaccharide cationique substitué ayant un poids moléculaire supérieur à 220 000 daltons, et est considéré comme étant fortement soluble dans l'eau. Étant donné son utilisation dans les produits capillaires et pour le soin de la peau, on s'attend à des rejets de 100 % du polymère dans le réseau des eaux usées. Compte tenu de son poids moléculaire élevé et de sa charge cationique, on prévoit qu'une élimination importante aura lieu par adsorption aux boues d'épuration (Boethling et Nabholz, 1997). Une proportion inférieure à 10 % de la substance devrait être rejetée dans l'environnement par l'entremise des effluents, après le traitement des eaux usées. Une fois rejeté dans l'environnement, le GEGAC ne devrait pas se volatiliser dans l'air, car son poids moléculaire est élevé et sa pression de vapeur attendue est faible. Il devrait s'adsorber à la matière organique en suspension dans les rivières et les lacs et se déplacer dans la colonne d'eau pour se déposer sur les sédiments.

S'il est rejeté dans le sol, le polymère résultant devrait s'adsorber sur les particules du sol et présenter une mobilité limitée dans le sol. La solubilisation du polymère dans l'eau interstitielle devrait être restreinte, car le GEGAC devrait se lier aux particules du sol par électrostatique.

6.5.2 Persistance dans l'environnement

Le Tableau 6-4 présente les données de biodégradation obtenues à la suite d'une collecte de données sur base volontaire et d'une collecte de données obligatoires du gouvernement.

Tableau 6-4. Données sur la biodégradation rapide du GEGAC

Résultat (%)	Méthode d'analyse	Source
18 à 29[a]	CEE C.6	Canada, 2015
51[b]	OCDE 302	FS, 2014b
0[b]	OCDE 301	FS, 2014b
73,4[c]	OCDE 302B	FS, 2010
95[d]	OCDE 301D	FS, 2015

[a] Le produit analysé était le Dehyquart Guar TC, qui contient 75 % à 100 % de GEGAC par poids.
[b] Le produit analysé était le Jaguar C17, qui contient plus de 90 % de GEGAC par poids.
[c] Le produit analysé était l'Activsoft, qui contient 60 % à 100 % de GEGAC par poids.
[d] Le produit analysé était le N-Hance CG13, qui contient 90 % de GEGAC par poids.

D'après divers ensembles de données, la biodégradabilité du GEGAC varie de 0 % à 95 %. La valeur la plus élevée, soit 95 %, provient de la fiche signalétique du produit N-Hance CG13, qui contient aussi de l'acide fumarique (NE CAS 110-17-8). Il est

possible que la présence de cet acide ait contribué à la valeur élevée de biodégradabilité. Selon la tendance générale, le polymère serait biodégradable.

Il n'existe aucune donnée permettant d'évaluer le potentiel de biodégradation du GEGAC dans les sédiments, mais en général, on s'attend à ce que celle-ci soit plus lente que dans le sol ou l'eau, car les conditions aérobies favorisent la biodégradation. Il est donc attendu que la biodégradation du GEGAC dans les sédiments soit faible.

Les données sur l'hydrolyse du GEGAC n'ont pas été fournies. Toutefois, comme il est présent dans les shampoings et autres produits qui se mélangent à l'eau, on s'attend à une stabilité à l'hydrolyse.

À la lumière des données existantes, le GEGAC devrait être biodégradable dans le sol et l'eau, mais stable dans les sédiments.

6.5.3 Potentiel de bioaccumulation

Le GEGAC est un polymère cationique, qui devrait fortement s'adsorber aux surfaces anioniques, comme les branchies de poissons, les cellules d'algues et les composantes négativement chargées des particules organiques. Cette adsorption limitera l'adsorption du GEGAC, ainsi que son passage à travers les membranes biologiques, mais la sorption peut entraîner des réactions toxiques dans les tissus cutanés. Le potentiel de bioaccumulation du GEGAC devrait donc être limité. Par ailleurs, le GEGAC devrait avoir un poids moléculaire attendu supérieur à 1 000 daltons (il s'agit d'une molécule volumineuse) et aucun constituant de faible poids moléculaire dans une grande proportion. En raison de sa taille, le passage à travers les membranes biologiques sera réduit, d'où le faible potentiel de bioconcentration attendu (Arnot et al., 2009). En général, le GEGAC devrait présenter un faible potentiel de bioaccumulation comparativement à une molécule organique halogénée de plus faible dimension et ayant une lipophilie plus élevée.

6.6 Potentiel d'effets nocifs sur l'environnement

6.6.1 Évaluation des effets sur l'environnement

Les données empiriques sur la toxicité du GEGAC pour l'environnement ont été obtenues dans le cadre des collectes de données du gouvernement mentionnées précédemment (ECCC, 2015; Canada, 2015). Les résultats des études menées sur les effets sur l'environnement sont résumés au Tableau 6-5. Les données proviennent des fiches signalétiques et des données sommaires fournies par les intervenants, et laissent croire que le GEGAC pourrait présenter une toxicité faible ou modérée pour les daphnies et les poissons et une toxicité faible pour les algues. L'exception concerne la truite arc-en-ciel mentionnée dans la fiche signalétique du Jaguar C-17, pour lequel on a relevé une toxicité élevée. Le GEGAC est un polymère cationique, et par conséquent, sa toxicité pour l'environnement devrait être principalement attribuable à la densité de

charge cationique (Boethling et Nabholz, 1997). Ce phénomène pourrait s'appliquer à la toxicité pour l'environnement déclaré du N-Hance CG13 et du Jaguar C-17, car selon les fiches techniques, le N-Hance CG13 présente une proportion moyenne d'azote des amines et le Jaguar C-17 présente une proportion élevée de ce type d'azote (PDS, 2017; PDS, 2013). La différence de toxicité pourrait aussi être attribuable aux variations touchant la sensibilité entre espèces.

Tableau 6-5. Données expérimentales de toxicité du GEGAC pour l'environnement

Nom commun	Organisme	Paramètre[a]	Valeur (mg/L)	Référence
Poisson zèbre	*Brachydanio rerio*	CL_{50} à 96 h	> 100	Canada, 2015
Poisson zèbre	*Brachydanio rerio*	CL_{50} à 96 h	< 100	Canada, 2015
Cladocère	*Daphnia magna*	CE_{50} à 48 h	> 100	Canada, 2015
Carpe	*Cyprinus carpio*	CL_{50} à 96 h	> 100	FS, 2015
Cladocère	*Daphnia magna*	CE_{50} à 48 h	54	FS, 2015
Algue bleu-vert	*Aphanizomenon flos-aquae*	CSEO à 72 h	> 100	FS, 2015
Cladocère	*Daphnia magna*	CE_{50} à 48 h	100	FS, 2014b
Truite arc-en-ciel	*Oncorhynchus mykiss*	CL_{50} à 96 h	0,2 à 0,8	FS, 2014b

[a] La CE_{50} est la concentration produisant un effet pour 50 % de la population; la CL_{50} est la concentration létale pour 50 % de la population; la CSEO est la concentration sans effet observé.

La biodégradation du GEGAC peut donner des molécules plus petites qui sont cationiques ou non cationiques. Les molécules non cationiques ne devraient pas être préoccupantes pour l'environnement, car l'amidon est métabolisé par différents organismes. Toutefois, les molécules ayant une fonction cationique et un groupement cationique libre en raison du réactif 1-Propanaminium, 2,3-dihydroxy-N,N,N-triméthyl- (NE CAS 44814-66-6), peuvent être très dangereuses pour l'environnement. Les données sur les effets sur l'environnement de la substance ayant le NE CAS 34004-36-9, qui partage une structure semblable à celle ayant le NE CAS 44814-66-6, indiquent une faible toxicité pour les poissons et les daphnies (ECJRC, 2008). Compte tenu du faible danger de la substance ayant le NE CAS 34004-36-9 pour l'environnement, les molécules issues de la dégradation ayant une fonction cationique devraient être faiblement dangereuses pour l'environnement. Par conséquent, les produits de dégradation ne devraient pas être très

préoccupants pour l'environnement et ne seront pas davantage examinés dans le cadre de la présente évaluation.

Le GEGAC possède une masse moléculaire en nombre moyenne dépassant les 1 000 daltons et se situe donc hors de la fourchette de fiabilité du logiciel de modélisation. C'est la raison pour laquelle aucune modélisation de la toxicité pour l'environnement n'a été réalisée.

L'amidon cationique, comme le SEGAC, est jugé être un analogue convenable du GEGAC, même si la composition des deux polymères varie (voir les

Tableau 5-4,

Tableau 5-5 et

Tableau 5-6). Les deux polymères sont des polysaccharides, mais le SEGAC est un polymère à base d'amidon alors que le GEGAC est un polymère à base de gomme de guar. La gomme de guar est composée d'unités répétées de D-mannose, un saccharide, et dans cette molécule, le D-galactose est lié à toutes les deux unités de D-mannose, tandis que l'amidon est composé de deux polymères, soit l'amylose et l'amylopectine (Budavari, 1989). L'amylose est un polymère linéaire composé d'unités de glucose qui se répètent, et l'amylopectine est un polymère ramifié composé d'unités glucidiques répétées (Budavari, 1989). Le SEGAC ou d'autres polymères cationiques à base d'amidon sont considérés être des analogues appropriés, étant donné que le danger associé au GEGAC résulte probablement de la présence de la fonction cationique. La toxicité observée dans l'environnement des amidons cationiques devrait donc être un indicateur de la toxicité du GEGAC. La section 6.6.1 ci-dessus résume les données de toxicité pour l'environnement existantes de divers amidons cationiques. La comparaison de la toxicité pour l'environnement de l'amidon cationique et du GEGAC nous apprend qu'il n'existe aucune tendance claire quant à la toxicité pour l'environnement. Cependant, les données de toxicité déclarées pour les deux types de polymères indiquent que les effets toxiques pour l'environnement peuvent varier considérablement pour une même espèce.

Comme il a été mentionné dans l'évaluation des effets du SEGAC sur l'environnement (section 6.6.1), la toxicité pour l'environnement des polymères polycationiques est atténuée par la présence de matières organiques dans le milieu naturel. Comme le GEGAC est un polymère polycationique, on s'attend à une atténuation semblable de la toxicité pour l'environnement. La proportion d'azote des amines varie considérablement dans le GEGAC, mais un facteur d'atténuation prudent de 7 a été choisi, car le polymère devrait présenter une densité de charge cationique faible ou modérée. Toutefois, dans le cas du GEGAC ayant une proportion d'azote des amines attendue plus élevée, l'atténuation devrait être supérieure à 20 fois. Comme les données sur la composition du GEGAC et sur la proportion d'azote des amines sont lacunaires, un facteur d'atténuation de 7 a été jugé être le pire scénario raisonnablement envisageable pour tenir compte de l'atténuation du GEGAC ayant une plus faible proportion d'azote des amines. À la lumière des données de toxicité du

Tableau 6-5, on s'attend à que le GEGAC soit faiblement toxique pour les daphnies et les algues et faiblement à modérément toxique pour les poissons après l'application du facteur d'atténuation.

- Aucune donnée de toxicité du GEGAC dans les sédiments n'a été fournie ou était existante pour d'autres gommes de guar cationiques. Toutefois, Wang *et al*. (2016) ont fait état d'une toxicité faible ou modérée pour les vers de terre exposés à des solutions d'amidon cationique (voir

Tableau 5-6). Comme le danger pour l'environnement de l'amidon cationique et du GEGAC découle de la présence de fonctions cationiques, le GEGAC devrait présenter une toxicité similaire pour les espèces vivant dans les sédiments.

En général, on s'attend à ce que le GEGAC soit modérément ou faiblement toxique pour les organismes aquatiques et faiblement toxique pour les espèces vivant dans les sédiments en milieu naturel. Parmi les données existantes, le paramètre de toxicité pour l'environnement ayant donné le résultat le plus faible dans un contexte d'atténuation du GEGAC a été choisi comme étant la valeur critique de toxicité (VCT) et a servi à estimer la concentration estimée sans effet (CESE) attendue en milieu aquatique. Une CESE n'est pas jugée nécessaire pour les espèces vivant dans les sédiments, car la valeur de la toxicité devrait être supérieure à 100 mg/L après atténuation.

La CESE en milieu aquatique est calculée à partir de la valeur critique de toxicité (VCT; 0,2 mg/L *Oncorhynchus mykiss,* voir tableau 7.5), qui est divisée par un facteur d'évaluation (FE), comme il est illustré ci-dessous :

$$\text{CESE aquatique (mg/L)} = \text{VCT} / \text{FE}$$

$$\text{CESE aquatique (mg/L)} = (0{,}2 \text{ mg/L} \times 7) / 100$$

$$\text{CESE aquatique (mg/L)} = 0{,}014$$

Un FE de 100 a été choisi pour estimer la CESE en milieu aquatique. Un FE de 10 a été choisi pour tenir compte de l'extrapolation de la toxicité aiguë à la toxicité chronique, un FE de 5, pour tenir compte de la sensibilité de l'espèce et un FE de 2, pour prendre en compte le mode d'action des polymères cationiques. À la lumière des données existantes sur la toxicité du GEGAC et du SEGAC pour l'environnement (trois catégories et plus de quatre espèces), un facteur de 5 a été choisi pour tenir compte de la sensibilité de l'espèce. Comme la toxicité des polymères cationiques pour l'environnement dépend fortement de la proportion d'azote des amines et que l'étude examinée dans le cadre de la présente évaluation manque de détails sur le polymère et la proportion d'azote des amines, un facteur de 2 a été choisi pour tenir compte de l'incertitude liée à la proportion d'azote des amines pour les polymères à l'étude.

6.6.2 Évaluation de l'exposition dans l'environnement

Selon les déclarations, le GEGAC est utilisé comme agent épaississant ou revitalisant dans divers produits de consommation, notamment les shampoings et les revitalisants. Les quantités totales annuelles déclarées variaient entre 10 000 kg et 100 000 kg en 2014 (ECCC, 2015; Canada, 2015). Ce sont les importateurs de produits contenant la substance qui ont déclaré les quantités et non les formulateurs ou les utilisateurs; par conséquent, on ignore le nombre d'installations de formulation qui utilisent le GEGAC. Comme on compte un certain nombre d'importateurs, il est probable que le nombre

total de formulateurs est supérieur à deux. Comme hypothèse prudente, la limite supérieure de la fourchette des quantités importées a servi à estimer la CEE. Par ailleurs, on présume que seulement deux formulateurs utiliseront le GEGAC et que les volumes totaux seront répartis de façon égale entre les deux installations.

La CEE du GEGAC dans les eaux réceptrices situées à proximité des points de rejet d'une installation de formulation est estimée à partir de la quantité dirigée vers le système de traitement des eaux usées, du volume de l'effluent, et du débit quotidien des eaux réceptrices, à l'aide de l'équation suivante :

$$CEE = [10^6 \times Q \times E \times (1-R)] / [F \times N]$$

où

CEE : concentration estimée dans l'environnement dans les eaux réceptrices à proximité du point de rejet, mg/L
Q : quantité totale de GEGAC utilisée par année, kg/an
E : facteur d'émissions dans les eaux usées non traitées, sans unité
R : quantité totale éliminée par le traitement des eaux usées, sans unité
F : débit quotidien, L/jour
N : nombre de jours d'exploitation par année, jour/an
10^6 : facteur permettant de transformer les kg et mg, mg/kg

Le nombre de jours d'exploitation d'une installation de formulation est inconnu. Toutefois, selon le document de l'OCDE sur le scénario d'émissions intitulé « Blending of fragrance oils into commercial and consumer products » (2010), le nombre maximal de jours d'exploitation par année au cours desquels on utilise le GEGAC s'élèverait à 250.

On ne dispose pas de données sur le facteur d'émissions des formulateurs. Pour représenter un scénario prudent, on a présumé un facteur d'émissions du GEGAC de 10 % pour deux formulateurs et une quantité utilisée maximale (Q) de 100 000 kg par année.

D'après Boethling et Nabholz (1997), les polymères cationiques ayant un poids moléculaire supérieur à 1 000 daltons et une quantité minime d'oligomères (composantes ayant un poids moléculaire inférieur à 1 000 daltons) devraient s'adsorber sur la matière organique et donc être éliminés des eaux usées. La proportion médiane des solides éliminés par les systèmes secondaires de traitement des eaux usées est d'environ 95 % (base de données sur les eaux usées élaborée à l'interne). Comme le GEGAC est un polysaccharide cationique de haut poids moléculaire, on s'attend à ce qu'il présente un taux d'élimination similaire. Aux fins de la présente évaluation, on a présumé un taux d'élimination de 90 %.

L'installation de formulation dirigera les eaux usées vers le système de traitement des eaux usées, lesquelles, après traitement, seront éliminées dans divers cours d'eau. Comme la taille des cours d'eau varie considérablement, on a présumé que le débit quotidien de 159 millions de litres était raisonnable. La CEE associée à la formulation est alors calculée à l'aide de l'équation ci-dessus et est estimée à 0,0126 mg/L.

Les rejets de GEGAC attribuables à l'utilisation de produits capillaires ou pour le soin de la peau par les consommateurs devraient avoir lieu partout au Canada. La CEE associée aux consommateurs a donc été estimée par une modélisation du rejet par les consommateurs en milieu aquatique (Consumer Release Aquatic Model ou CRAM; Environnement et Changement climatique Canada, modélisation interne). Le CRAM est un modèle probabiliste en population utilisé au Canada pour estimer l'exposition dans l'environnement découlant du rejet des substances chimiques présentes dans les produits de consommation dans les égouts. L'estimation se fonde sur le pire scénario, à savoir que le GEGAC est présent dans tous les shampoings et est rejeté partout au Canada. Le scénario de référence prudent obtenu du CRAM a donné une CEE de $5{,}5 \times 10^{-7}$ mg/L pour un débit faible au 10e centile.

6.6.3 Caractérisation des risques pour l'environnement

L'approche retenue pour l'évaluation des risques pour l'environnement était d'examiner les données directes et les renseignements fournis à l'appui afin de formuler des conclusions fondées sur le poids de la preuve. Les données probantes examinées comprenaient des données sur les sources et le devenir de la substance, la persistance, la bioaccumulation, l'exposition estimée à la substance et les propriétés dangereuses pour l'environnement. Le GEGAC est un polysaccharide cationique qui est utilisé dans divers produits capillaires et pour le soin de la peau. D'après les renseignements existants, entre 10 000 kg et 100 000 kg de GEGAC auraient été importés au Canada en 2014.

Les données sur la solubilité de l'eau du GEGAC déclarées indiquent que celui-ci est complètement soluble dans l'eau. Après un rejet dans l'environnement, il devrait se solubiliser dans l'eau. Surtout en raison de son poids moléculaire élevé et de sa charge cationique, la volatilisation dans l'air n'est pas attendue. Par ailleurs, on prévoit que des quantités considérables seront adsorbées sur la matière organique et se déposeront sur les sédiments.

Les données sur la biodégradation du GEGAC laissent croire qu'il sera biodégradable dans l'environnement, et d'autres renseignements semblent indiquer qu'il ne s'hydrolysera pas. Les produits de dégradation du GEGAC ne devraient pas être préoccupants pour l'environnement et n'ont donc pas été examinés davantage dans la présente évaluation.

Il n'existait pas de données pertinentes pouvant être utilisées pour évaluer le potentiel de bioaccumulation du GEGAC. Toutefois, vu son poids moléculaire élevé, on s'attend à ce que le potentiel de bioconcentration soit faible.

Les renseignements déclarés sur les profils d'utilisation actuels du GEGAC indiquent qu'il est importé pour être utilisé dans les produits capillaires et les produits pour le soin de la peau. Il est attendu que les produits contenant du GEGAC seront distribués à différents formulateurs partout au Canada pour être utilisés dans divers produits (shampoings et revitalisants pour les cheveux, par exemple). Le rejet de GEGAC dans le réseau des eaux usées par les consommateurs devrait survenir quotidiennement. L'estimation prudente de l'exposition découlant de la formulation du GEGAC a donné la CEE indiquée au Tableau 6-6.

Après utilisation, le GEGAC des produits capillaires et des produits pour le soin de la peau devrait être entièrement rejeté dans le réseau des eaux usées. Une CEE prudente pour les consommateurs a été estimée à l'aide du CRAM, et la valeur de CEE estimée est présentée au Tableau 6-6.

D'après son profil de danger pour l'environnement, le GEGAC est généralement faiblement ou modérément toxique pour les poissons et les daphnies et faiblement toxique pour les algues. Cependant, il pourrait être fortement toxique pour la truite arc-en-ciel (FS, 2014b). La différence de toxicité observée pour la carpe et la truite arc-en-ciel pourrait s'expliquer par la sensibilité variable des espèces ou les différences possibles de densité de charge cationique. Aux fins de la présente évaluation, on a choisi la valeur de toxicité la plus élevée (0,2 mg/L) comme VCT.

En milieu naturel, la toxicité des polymères cationiques devrait être atténuée en présence de matières organiques (Boethling et Nabholz, 1997). De façon prudente, on estime que la VCT choisie devrait être atténuée d'un facteur 7. La VCT atténuée du GEGAC a servi à estimer la CESE.

On a estimé le quotient de risque en s'appuyant sur une CEE et une CESE prudentes. Le Tableau 6-6 présente les quotients de risque calculés.

Tableau 6-6. Quotient de risque estimé, associé au rejet de GEGAC, pour un scénario de rejet compte tenu de la formulation et du scénario de rejet par les consommateurs

Scénario	**CESE (mg/L)**	**CEE (mg/L)**	**Quotient de risque (CEE/CESE)**
Formulation	$1,4 \times 10^{-2}$	$1,3 \times 10^{-2}$	0,92
Rejet par les consommateurs avec débit au 10e centile	$1,4 \times 10^{-2}$	$5,5 \times 10^{-7}$	$3,9 \times 10^{-5}$

D'après le Tableau 6-6, ni le scénario de la formulation ni celui de l'utilisation par les consommateurs ne devraient soulever de préoccupations pour l'environnement (compte tenu des quotients de risque inférieurs à 1). Le quotient de risque associé à la formulation est de presque 1. Toutefois, comme on a utilisé des valeurs prudentes comme un facteur d'émissions élevé, les volumes, le nombre d'installations et le débit, pour estimer la CEE, on s'attend à ce que le quotient de risque soit une surestimation du risque. Par exemple, il devrait y avoir plus de deux formulateurs au Canada qui utilisent le GEGAC et dont les émissions seraient très inférieures à 10 %. Par ailleurs, le facteur d'atténuation choisi se situe dans la limite inférieure, ce qui augmente le potentiel de danger du GEGAC ou abaisse la CESE. En général, à la lumière des renseignements existants et de l'estimation prudente de la CEE et de la CESE pour les divers scénarios d'exposition, le GEGAC ne devrait pas être préoccupant pour l'environnement.

6.7 Potentiel de nuire à la santé humaine

Le classement des données sur le danger et les profils d'exposition utilisés pour évaluer le potentiel de risque pour la santé humaine associé au GEGAC est présenté dans le document « Supporting documentation : Final Risk Matrix Location of Polymers » (Santé Canada, 2017).

Il a été établi que l'exposition était élevée, mais les dangers de la substance pour la santé humaine se sont avérés faibles. Par conséquent, à la lumière des données existantes, il est peu probable que l'exposition à la substance posera un risque pour la santé humaine.

7. Incertitudes dans l'évaluation des risques pour l'environnement

Le SEGAC et le GEGAC sont des substances polymères. On sait qu'un NE CAS donné peut décrire des polymères qui présentent une variation quant au Mn, à la composition et à la proportion d'azote des amines, d'où une fourchette variable des propriétés physicochimiques et des propriétés dangereuses. Toutefois, comme on s'est servi d'hypothèses prudentes pour déterminer le potentiel de danger du SEGAC et du GEGAC, les variations liées au poids moléculaire, à la composition ou à la proportion d'azote des amines ne devraient pas augmenter de façon importante les effets sur l'environnement.

8. Incertitudes dans l'évaluation des risques pour la santé humaine

L'amidon oxydé, les tanins et les acides humiques sont considérés comme des UVCB. Par conséquent, il existe des incertitudes quant à la taille et à la composition des

substances. Les données physicochimiques existantes comportent des limites, mais compte tenu des sources, des utilisations et des propriétés générales connues des substances, on dispose de suffisamment de données pour évaluer l'exposition qualitative. Les données toxicologiques sur l'amidon oxydé sont peu nombreuses, et des incertitudes sont liées aux dangers posés par les tanins et les substances humiques, car certaines données indiquent des effets toxicologiques opposés; selon certaines études, la substance est bénéfique pour la santé humaine alors que d'autres études laissent penser qu'il existe des risques pour la santé.

9. Conclusion

Compte tenu de tous les éléments de preuve contenus dans la présente évaluation préalable, l'amidon oxydé, les tanins (acide tannique), les acides humiques, le SEGAC et le GEGAC présentent un risque faible d'effets nocifs sur les organismes et l'intégrité globale de l'environnement. Nous proposons de conclure que l'amidon oxydé, les tanins (acide tannique), les acides humiques, le SEGAC et le GEGAC ne satisfont pas aux critères énoncés aux alinéas 64*a*) 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 la diversité biologique, ou à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie.

À la lumière des renseignements contenus dans la présente évaluation préalable, nous proposons de conclure que l'amidon oxydé, les tanins (acide tannique), les acides humiques, le SEGAC et le GEGAC ne satisfont pas aux critères énoncés à l'alinéa 64*c*) de la LCPE, 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 humaine.

Il a été conclu que l'amidon oxydé, les tanins (acide tannique), les acides humiques, le SEGAC et le GEGAC ne satisfont à aucun des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE.

Références

Arnot JA., Arnot MI., Mackay D., Couillard Y., MacDonald D., Bonnelle M., Doyle P. 2009. Molecular Size Cutoff Criteria for Screening Bioaccumulation Potential: Fact or Fiction? Integrated Environmental Assessment and Management. 6(2). P210-224

[AGDH] Australian Government Department of Health. 2010.Humic acids, sulfomethylated, sulfonated, potassium salts. Sydney (AU): Department of Health, National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS). Priority Existing Chemical (PEC) Assessment Report No. LTD/1462 [accessed 2016-12-14]

Badun GA., Pozdnyakova VU., Chernysheva MG., Tyasto ZA., Perminova IV. 2004. Use of tritium labeled preparations for direct measurements of humic substances hydrophobicity and their interfacial adsorption in toluene-water system. Humic Substances and Soil and Water Environment. Structural aspects and characterization of humic substances. p. 251-253.

Barry SM., Beznik F., Francesco De F., Matteo L., Gualco P. Inventor : The Proctor and Gamble Company. Assignee. 2005 April 19. Unit dose detergent product comprising silicone oil. Europen Patent. Patent No. EP1595939.

[BDIPSN] Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels [base de données]. [modifié le 21 février 2018]. Ottawa (Ont.), Santé Canada. [consulté le 9 avril 2018].

[BDPP] Base de données sur les produits pharmaceutiques [base de données]. [modifié le 17 juil. 2015]. Ottawa (Ont.), Santé Canada. [consulté le 20 oct. 2016].

[BDPSNH] Base de données des produits de santé naturels homologués [base de données]. [modifié le 6 février 2018]. Ottawa (Ont.), Santé Canada. [consulté le 9 avril 2018].

Bernacchi,F., Ponzaneli,I., Minunni,M., Falezza,A. Loprieno,N. et Barale,R. 1996. *In vivo* cytogenic effects of natural humic acid. *Mutagenesis*. 11(5): 467- 469.

Berski W., Ptaszek A., Ptaszek P., Ziobro R., Gowalski G., Grzesik M., Achremowicz B. 2011. Pasting and rheological properties of oat starch and its derivatives. *Carbohydrate Polymers*. 83: 665-671.

Boethling, RS. et Nabholz JV. 1997. Environmental Assessment of polymers under the U.S. Toxic Substances Control Act. In Hamilton J.D. and Sutcliffe R. Ecological Assessment of Polymers. United States of AmericaVan Nostrand Reinhold. p. 187-234.

Boyd E. et Liu S.J. 1968, Toxicity of starch administered by mouth. *Journal de l'Association médicale canadienne = Canadian Medical Association Journal*. 98 : 492-499.

Burdock GA. 2010. Fenaroli's Handbook of Flavor Ingredients. 6th Edition. Taylor & Francis/CRC Press. Boca Raton (FL) : USA.

Canada. 1999. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*. L.C. 1999, ch. 33. *Gazette du Canada*, Partie III, vol. 22, nº 3.

Canada. 2005. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*, C.P. 2005-1484, 31 août 2005, DORS/2005-247.

[Canada] Canada, ministère de l'Environnement. 2015. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* : Avis concernant certains polymères de la Liste intérieure. *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 149, nº 30, supplément.

Canada, ministère de l'Environnement. 2012. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* : Avis concernant certaines substances de la Liste intérieure [PDF]. *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 146, nº 48, supplément.

Cary GA., McMahon JA., Kuc WJ. 1987. The Effect of Suspended Solids and Naturally Occurring Dissolved Organics in Reducing the Acute Toxicities of Cationic Polyelectrolytes to Aquatic Organisms. *Environmental Toxicology and Chemistry*. 6. p. 469-474.

Chan HT., Leh CP., Bhat R., Senan C., Williams PA., Karim AA. 2011. Molecular structure, rheological and thermal characteristics of ozone-oxidized starch. *Food Chemistry*. 126: 1019-1024.

Chung,K.T., Wong,T., Wei,C., Huang, Y.W. et Lin,Y. 1998. Tannins and human health: A review. Critical reviews in Food Science and Nutrition. 38(6):421-464.

[CPDB] Carcinogenicity Potency Database [base de données]. 1980-2005. Bethesda (MD) National Library of Medicine (US) [mise à jour le 1er sept. 2011; consulté le 14-12-2016]. (disponible en anglais seulement)

De Souza Dos Santos, M., Gonçalves,C., Vaisman,M., Ferreira,A, et de Carvalho,D. 2011. Impact of flavonoids on thyroid function. *Food Chem. Toxicol*. 49(10) : 2495-2502.

[ECCC] Environment et changement climatique Canada. 2015. Données recueillis à partir de Suivi de votre soumission pour certains polymères sous MJI LIS2 (février 2015). Données préparées par ECCC, Santé Canada, programme des substances existantes.

[ECCC] Environment et changement climatique Canada. 2016. Gatineau (QC): ECCC. Information sur les décisions prises à chaque étape pour la deuxième phase d'examen préalable rapide des polymères (courriel).

[ECCC] Environment et changement climatique Canada. 2017. Gatineau (QC) : ECCC. Information obtenu de la base de données des déclarations de substances nouvelles.

[ECCC, SC] Environnement et Changement climatique Canada, Santé Canada. [modifié le 12 mars 2017]. Catégorisation. Ottawa (Ont.), gouvernement du Canada. [consulté le 20 oct. 2016].

[ECCC, SC] Environnement et Changement climatique Canada, Santé Canada. 2018. Deuxième phase de l'évaluation préalable rapide des polymères : résultats de l'évaluation préalable. Ottawa (Ont.), gouvernement du Canada. [Consulté le 10 septembre 2018].

[ECJRC] European Commission Joint Research Centre. 2008. European Union risk assessment report: CAS RN 3033-77-0 : 2,3-Epoxypropyltrimethylammonium chloride [PDF]. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities. EINECS No. 221-221-0. [Consulté le 11 avr. 2017]. (disponible en anglais seulement)

EPA 1992. Dermal Exposure Assessment: Principles and Applications. United States Environmental Protection Agency. Washington, D.C., p. 1-388.

[EFSA] European Food Safety Authority. 2014. Scientific opinion on the safety and efficacy of tannic acid when used as feed flavouring for all animal species. *EFSA Journal*. 12(10): 3828, pp. 1-18.

[FAO-OMS] Norme générale Codex pour les additifs alimentaires (NGAA) [base de données]. Amidon oxydé. [consulté le 24 oct. 2016].

[FDA, CFR] Code of federal regulations title 21. Direct food substances affirmed as generally recognized as safe (GRAS); Tannic acid. 2016. Silver Spring (MD): USA. [consulté le 1er nov. 2016]. (disponible en anglais seulement)

FS. Fiche signalétique. 2006. December 7. CAS RN 56780-58-6. Quebec (CA).

FS. Fiche signalétique. 2007. May 18. CAS RN 56780-58-6. Quebec (CA).

FS. Fiche signalétique. 2010. July 23. Activsoft C-14. North Carolina (US). Innospec.

FS. Fiche signalétique. 2014a. August 14. Bufloc 5567. Quebec (CA). Buckman.

FS. Fiche signalétique. 2014b. November 12. Jaguar C17. Canada. Solvay.

FS. Fiche signalétique. 2015. November 25. N-Hance CG13 Cationic Guar Derivative, USA, Ashland.

Ginebreda A., Guillén D., Barceló D., Darbra RM. 2011. Additives in the Paper Industry. In Biltewski B. Darbra RM., Barceló D. Global Risk-Based Management of Chemical Additives I. Germany: Springer-Verlag Berlin Heidelberg. pp. 11-34

Goodrich, MS., Dulak LH., Friedman MA., Lech JJ. 1991. Acute and Long-Term Toxicity of Water-Soluble Cationic Polymers to Rainbow Trout (*Oncorhynchus mykiss*) and the Modification of Toxicity by Humic Acid. *Environmental Toxicology and Chemistry*. 10. p. 509-515.

Hewlett P. 2003. Lea's Chemistry of Cement and Concrete. 4th Edition. Elsevier Butterworth Heinemann. p. 325.

Horton D. 2004. Advances in Carbohydrate Chemistry and Biochemistry, Volume 59. Academic Press. p.204.

[Jingkun] In Cosmetics Product Brochure [PDF]. Jingkun Chemistry Co. consulté le 10 avril 2017. (disponible en anglais seulement)

Kosobucki P., Buszewski B. 2014. Natural organic matter in ecosystems- A review. *Nova Biotechnologica et Chimica*. 13-2: 109-129.

Lewicka K., Siemion P., Kurcok P. 2015. Chemical modifications of starch: Microwave effect. *International journal of polymer science*. 2015: 1-10.

McDonald TA., Komulainen H. 2005. Carcinogenicity of the chlorination disinfection by-product MZ. J. *Environ Sci Health C Environ Carcinog Ecotoxicol Rev*. 23(2)163-214.

Meier,J., Ringhand,H., Coleman,W., Schenck,K., Munch,J., Streicher,R., Kaylor,W. et Kopfler,F. 1986. Mutagenic by-products from chlorination of humic acid. *Environmental health perspective*. 69:101-107.

[Merck Index] Budavari S. Editor. 1989. Merck Index. 11th Ed. Rahway (NJ): Merck & Co. Inc.

[NCI] National Chemical Inventories™ [base de données sur CD-ROM]. 2015. Issue 2. Columbus (OH) : Chemical Abstract Services. [Consulté le 1er avril 2017].

O'Brien, P., Siraki. A. et Shangari, N. 2005. Aldehyde Sources, Metabolism, Molecular toxicology mechanisms, and possible effects on human health. *Critical Reviews in Toxicology*. 35:609-662

[OCDE] Organisation for Economic Co-operation and Development. 2009. Emission Scenario Document on pulp, paper and board industry [PDF]. Paris (FR) : OECD, Environment Directorate. (Series on Emission Scenario Documents No. 23; Report No.: ENV/JM/MONO(2009)25, JT03267839. [consulté le 11 avr. 2017]. (disponible en anglais seulement)

[OCDE] Organisation for Economic Co-operation and Development. 2010. Emission Scenario Document on the blending of fragrance oils into commercial and consumer products [PDF]. Paris (FR): OECD, Environment Directorate. (Series on Emission Scenario Documents No. 26; Report No.: ENV/JM/MONO(2010)38, JT03287706. [consulté le 11 avr. 2017]. (disponible en anglais seulement)

Pena-Mendez EM., Havelm J., Patocka J. 2005. Humic substances- compounds of still unknown structure: applications in agriculture, industry, environment, and biomedicine. *Journal of Applied Biomedicine*. 3: 13-24.

Perez GV., Perez AL. 2000. Organic acids without a carboxylic acid functional group. *Journal of Chemical Education*, 77(7): 910-915.

Perminova IV., Frimmel FH., Kudryavtsev AV., Kulikova NA., Abbt-Braun G., Hesse S., Petrosyan VS. 2003. Molecular weight characteristics of humic substances from different environments as determined by size exclusion chromatography and their statistical evaluation. *Environmental Science & Technology*, 37: 2477-2485.

Quab Chemicals. Quab Cationization of Polymers [PDF]. [consulté le 7 avr. 2017] (disponible en anglais seulement)

Qualls RG. 2004. Biodegradability of humic substances and other fractions of decomposing leaf litter. *Soil Science Society of America Journal*. 68: 1705-1712.

Sakakibara, M. Inventor; Kao Corp, Assignee. 2010 Jan. 1. Manufacture of cationized galactomannan polysaccharides with good whiteness and transparency. Japan Patent. Patent JP 2010143977.

Salinas E., Bozich J., Peters L., Lukas R. Assessing the influence of part per billion variation of natural organic carbon levels on cationic polymer acute toxicity to *D.magna.* In Proceedings of SETAC EU 26th Annual Meeting. 2016 May. Nantes (Fr).

Sangseethong K., Lertpanit S., Siroth K. 2006. Hypochlorite oxidation of cassava starch [PDF]. Starch-Strake lectures of the 57th Starch convention. 9 p. [consulté le 26 oct. 2016]. (disponible en anglais seulement)

Santé Canada 1979. Recommandations pour la qualité de l'eau potable au Canada : document technique – La couleur [consulté le 2 déc. 2016].

Santé Canada. [modifié le 14 déc. 2015]. Liste critique des ingrédients de cosmétiques : liste des ingrédients dont l'usage est interdit dans les cosmétiques. Ottawa (Ont.), Santé Canada, Direction de la sécurité des produits de consommation. [consulté le 20 oct. 2016].

Santé Canada. [modifié le 29 juin 2016]. Liste des agents modifiant l'amidon autorisés (Listes des additifs alimentaires autorisés). Ottawa (Ont.), Santé Canada, Alimentation et nutrition. [consulté le 30 déc. 2016].

Santé Canada. 2017. Supporting documentation: Final Risk Matrix Location of Polymers. Ottawa (ON): Health Canada. Information in support of the Second Phase of Polymer Rapid Screening – Results of the Screening Assessment.

Sasano, T. and Ikushima K., Inventor; Shikibo Ltd. Assignee. 1994 Jan 11. Method for cationization of nongranulated polysaccharides. Japan Patent. Patent JP 06001801.

SciFinder [base de données]. 2016. Columbus (OH) : Chemical Abstract Services. [consulté le 13 juill. 2016].

Singh B, Bhat TK and Sharma OP, 2001. Biodegradation of tannic acid in an *in vitro* ruminal system. *Livestock Production Science*, 68, 259–262.

Smith J., Hong-Shun L. 2003. Food additives Data Book. Blackwell Science/Wiley.

Takizawa FF., de Oliveira da Silva G., Konkel FE., Demiate IM. 2004. Characterization of tropical starches modified with potassium permanganate and lactic acid. *Brazilian Archives of Biology and Technology*. 47(6): 921-931.

Tan KH. 2014. Humic matter in soil and the environment- Principles and Controversies. 2nd Edition. Taylor & Francis Group/CRC. p. 1-475.

[PDS] Product Datasheet. N-Hance CG13 Cationic Guar. [2017] Rev 3-11. No. 4240-3. Ashland.

[PDS] Product Datasheet. Jaguar C-17. December 2013. No. N000713.Solvay.

Thurman E.M. 1985. Organic Geochemistry of Natural Waters. Martinus Nijhoff/Dr W. Junk Publishers. Vol. 2. p. 105-106.

Til, H.P. et Kuper, C.F. (1993) Range-finding (14-day) and sub-chronic (90-day) feeding studies with Perfectamyl GEL45 in rats (final report). Unpublished report number V 93.537 from TNO Nutrition and Food Research, Zeist, Netherlands, dated December 1993. Submitted to WHO by AVEBE Research & Development, Product Regulation, Foxhol, Netherlands.

US EPA. 2010. TSCA New Chemicals Program (NCP) Chemical Categories. Office of Pollution Prevention and Toxics. U.S. Environmental Protection Agency. Washington, D.C.

[US FDA], US Food and Drug Administration 2016. SCOGS (Select Committee on GRAS Substances) Database. [Consulté le 2 juin 2017] (disponible en anglais seulement)

Wang Z., Zang H., Pan G. 2016. Ecotoxicological Assessment of Flocculant Modified Soil for Lake Restoration using an Integrated Biotic Toxicity Index. *Water Research*. 97. pp. 133-141

Xie S.X., Liu Q., Cui SW. 2005. Starch modification and applications (chapter 8). In: Cui SW. editor. Food carbohydrates: chemistry, physical properties, and applications. Taylor & Francis Group/CRC. p. 1-50.

Xie MZ., Shoulkamy MI., Salem AM., Oba S., Goda M., Nakano T., Ide H. 2016. Aldehydes with high and low toxicities inactivate cells by damaging distinct cellular targets. *Mutation Research*. 786: 41-51.

Ziółkowska D., Shychuk A. 2011. Flocculation abilities of Industrial Cationic Starches. *Polimery*. 56(3). p. 244-246

Annexes – Méthodes d'évaluation utilisées lors de la deuxième phase de l'évaluation préalable rapide

Les méthodes utilisées au cours de la deuxième phase de l'évaluation préalable rapide sont décrites dans la présente section. Les analyses détaillées, ainsi que les résultats de la deuxième phase de l'évaluation rapide des polymères pour chacune des substances sont présentés aux chapitres 3 à 7.

Caractérisation des risques pour l'environnement associés aux tanins, aux acides humiques et à l'amidon oxydé

Les risques pour l'environnement associés aux tanins, aux acides humiques et à l'amidon oxydé ont été caractérisés au moyen de l'approche décrite dans le rapport « Deuxième phase de l'évaluation préalable rapide des polymères : Résultats de l'ébauche d'évaluation préalable » (ECCC, SC, 2017). Il s'agit d'une approche à plusieurs étapes qui tient compte de différents facteurs liés au potentiel d'un polymère de nuire à l'environnement. À chacune des étapes de l'évaluation préalable rapide, toute substance qui semble présenter un potentiel de danger devait faire l'objet d'une évaluation approfondie. L'approche se voulait pragmatique, protectrice de l'environnement et assez rapide, faisant grandement usage des données existantes ou faciles à obtenir. La présente section résume l'approche, laquelle est décrite en détail dans le rapport mentionné précédemment (ECCC, SC, 2017).

La composante environnement de la deuxième phase de la méthode d'évaluation préalable rapide des polymères comportait quatre grandes étapes visant à rechercher les polymères qui nécessitent une évaluation approfondie de leur potentiel d'effets nocifs. La première étape consistait à trouver les polymères qui ne sont probablement pas préoccupants pour l'environnement, étant donné les faibles quantités importées et produites déclarées dans le cadre d'une collecte de données sur base volontaire (ECCC, 2015) et une collecte de données obligatoires menées en vertu de l'article 71 de la LCPE (Canada, 2015), lors la deuxième phase de la mise à jour de l'inventaire de la Liste intérieure des substances (Canada, 2012). Les polymères dont les volumes d'importation ou de production sont inférieurs à 1 000 kg par année ne devraient pas être préoccupants pour l'environnement. Cela concorde avec le seuil de déclaration de 1 000 kg des polymères mentionné à l'article 7 du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* (NSNR [C&P]) (Canada, 2005).

La deuxième étape consistait à déterminer si le polymère aura probablement une extractabilité à l'eau supérieure à 2 % en poids. Une extractabilité à l'eau supérieure à 2 % en poids indique que la biodisponibilité de ce polymère peut être accrue pour les organismes aquatiques. Ce potentiel accru d'exposition des organismes aquatiques peut représenter un risque plus élevé pour l'environnement. Pour obtenir les données sur la solubilité et l'extractabilité à l'eau, on a effectué des recherches dans les

publications scientifiques, les bases de données en ligne sur les fiches signalétiques, les bases de données sur les nouvelles substances (polymères) élaborées à l'interne, les données recueillies lors d'une collecte de données sur base volontaire (ECCC, 2015) et une collecte de données obligatoires en vertu de l'article 71 de la LCPE (Canada, 2015), ainsi que dans d'autres sources et bases de données fiables (p. ex. boîte à outils QSAR, base de données de l'ECHA).

La troisième étape de la composante environnement consistait à repérer les polymères ayant des groupes fonctionnels réactifs. Ces derniers sont des groupes présentant une fonction chimique que l'on considère comme réactive et qui peut avoir des effets nocifs sur la communauté biologique. Ces groupes sont bien décrits à l'annexe 7 du NSNR (C&P) (Canada, 2005). Il se peut que les polymères contenant ces groupes soient une plus grande source de préoccupation pour l'environnement et nécessitent une évaluation préalable approfondie. Parmi ces groupes fonctionnels, citons les fonctions cationiques ou potentiellement cationiques, les alcoxysilanes et des phénols non substitués en position ortho ou para. Afin de déterminer la présence de ces groupes fonctionnels, des données sur la structure ont été recueillies lors d'une collecte de données sur base volontaire (ECCC, 2015) et d'une collecte de données obligatoires menées en vertu de l'article 71 de la LCPE (Canada, 2015). Dans le cas des polymères pour lesquels on ne dispose d'aucune structure représentative, les représentations de la structure ont été élaborées à partir de données existantes sur des polymères similaires, obtenues 1) dans la base de données interne du Programme des substances nouvelles, 2) à partir du nom CAS ou 3) en se basant sur des connaissances professionnelles sur des mécanismes de polymérisation probables.

La dernière étape des considérations pour l'environnement consistait à utiliser des scénarios de rejet dans l'environnement pour estimer l'exposition dans l'environnement. Deux scénarios génériques d'exposition en milieu aquatique ont été employés pour relever les problèmes potentiels à proximité du point de rejet d'un polymère dans l'environnement. Ces scénarios font intervenir une comparaison d'estimations prudentes (protectrices de l'environnement) de l'exposition dans des eaux réceptrices (concentrations environnementales estimées [CEE]) avec un seuil d'effets (concentrations estimées sans effet [CESE]) afin de déterminer si un polymère sera ou non probablement nocif pour l'environnement aquatique local. Pour les deux approches, on a fait appel aux données sur les quantités de chaque entreprise ayant fait des déclarations au cours de la deuxième phase de la mise à jour de la Liste intérieure des substances (Canada, 2012), ainsi que des volumes d'importation ou de production obtenus à l'aide d'une collecte de données sur base volontaire (ECCC, 2015) et d'une collecte de données obligatoires menées en vertu de l'article 71 de la LCPE (Canada, 2015). La CESE en milieu aquatique pour chacun des scénarios a été calculée à partir de la valeur critique de toxicité (VCT), laquelle est divisée par un facteur d'évaluation (FE) comme il est illustré ci-dessous :

$$\text{CESE aquatique (mg/L)} = \text{VCT} / \text{FE}$$

Les VCT reposent sur des données empiriques ou de modélisation (s'il y a lieu). Les données expérimentales sur la toxicité pour l'environnement provenaient d'une collecte de données sur base volontaire et d'une collecte de données sur les polymères menées en vertu de l'article 71 de la LCPE, de données provenant de la littérature, ainsi que de données d'analogues de polymères qui ont été évalués dans le cadre du Programme sur les substances nouvelles. Si les scénarios indiquaient une faible probabilité de nuire aux organismes aquatiques (c.-à-d. un ratio CEE/CESE inférieur à un), alors il est attendu que le polymère sera peu préoccupant pour l'environnement.

Il est connu que les conclusions tirées de la deuxième phase de l'évaluation préalable rapide des polymères sont associées à des incertitudes, notamment des variations quant à l'activité commerciale. Toutefois, le recours à un large éventail de sources d'information (à la fois sur le potentiel d'exposition et les risques de danger d'un polymère), ainsi que le recours à des scénarios d'exposition prudents accroissent la confiance dans l'approche globale, indiquant qu'il est improbable que les polymères catégorisés comme ne nécessitant pas d'évaluation approfondie soient préoccupants.

Les renseignements sur lesquels s'appuie la décision prise à chacune des étapes pour chacun des polymères sont présentés dans le document intitulé « Information on the Decision Taken at Each Step for Rapid Screening II of Polymers » (ECCC, 2016).

À la lumière des données existantes, les tanins, les acides humiques et l'amidon oxydé ont été relevés dans le rapport intitulé « Deuxième phase de l'évaluation préalable rapide des polymères : résultats de l'ébauche d'évaluation préalable » (ECCC, SC, 2017), comme ne nuisant probablement pas à l'environnement.

Caractérisation des risques pour la santé humaine associés au SEGAC et au GEGAC

Les risques pour la santé humaine associés au SEGAC et au GEGAC ont été caractérisés à l'aide de l'approche décrite dans le rapport « Deuxième phase de l'évaluation préalable rapide des polymères : résultats de l'ébauche d'évaluation préalable » (ECCC, SC, 2017). Ce processus consistait à déterminer la position de chacun des polymères dans une matrice de risque pour la santé, à assigner un risque faible, modéré ou élevé aux substances selon leur profil de danger et leur profil d'exposition. La matrice comprend trois classes d'exposition, représentant des potentiels d'exposition croissants pour le passage de la classe 1 à la classe 3 et trois classes pour le danger représentant des potentiels de danger croissants pour le passage de la classe A à la classe C.

La première étape consiste à déterminer le degré d'exposition directe et indirecte de chaque polymère sur la base de son potentiel d'exposition chez l'humain découlant du profil d'utilisation, des quantités importées, fabriquées ou utilisées et de l'extractabilité de l'eau. Pour déterminer si un polymère est utilisé dans un produit vendu aux Canadiens ou s'il est présent dans ce type de produits, des recherches ont été

effectuées dans de nombreuses autres sources d'information sur les utilisations au pays et ailleurs ainsi que dans les renseignements sur les produits.

La classe d'exposition la plus élevée (3) est celle des polymères qui devraient avoir une exposition directe élevée découlant de leur utilisation dans des produits vendus aux consommateurs, conçus pour la consommation ou l'application sur le corps, comme les cosmétiques, les médicaments et les produits de santé naturels. **La classe d'exposition moyenne (2)** est celle des polymères qui devraient avoir une exposition directe ou indirecte modérée découlant de l'utilisation de polymères dans des produits domestiques qui ne sont pas destinés à être appliqués sur le corps ni à être consommés, comme les produits de nettoyage, de la peinture ou des produits d'étanchéité pour la maison. **La classe d'exposition la plus basse (1)** est celle des polymères qui devraient entraîner une exposition directe ou indirecte faible. Cette classe d'exposition comprend les polymères utilisés pour la production d'articles manufacturés par le secteur industriel et qui sont souvent contenus ou qui ont réagi dans une matrice polymère durcie lors du procédé industriel de fabrication.

La deuxième étape consistait à établir pour chaque polymère, le potentiel de danger et la classe de danger correspondante, en se basant sur la présence de groupes fonctionnels réactifs et les données toxicologiques existantes. La détermination d'une classe de danger a été réalisée de manière indépendante de celle de la classe d'exposition. **La classe de danger le plus élevé (C)** est celle des polymères s'avérant renfermer des groupes fonctionnels réactifs ou des métaux préoccupants pour la santé humaine ou que l'on soupçonne d'en contenir. La classe de danger le plus élevé est aussi attribuée aux polymères pour lesquels les données toxicologiques sur le polymère ou sur un polymère structurellement similaire montrent ou indiquent qu'il peut poser des risques pour la santé humaine. **La classe de danger moyen (B)** est celle des polymères qui ne contiennent pas de groupe fonctionnel réactif ou de métaux préoccupants pour la santé humaine, mais qui peuvent avoir d'autres caractéristiques structurelles, comme l'éthane-1, 2-diol, les amines aliphatiques ou aromatiques, ou les anhydrides d'acide butènedioïque, qui peuvent être associés à des effets sur la santé humaine. **La classe de danger le plus faible (A)** est celle des polymères qui ne contiennent pas de groupes fonctionnels réactifs ni d'autres caractéristiques structurelles ni de métaux que l'on sait être associés à des préoccupations pour la santé humaine ou pour lesquels des données toxicologiques indiquent qu'ils sont faiblement préoccupants pour la santé humaine.

La dernière étape consistait à combiner le potentiel d'exposition et le potentiel de danger pour déterminer le potentiel de risque global, représenté par une case de la matrice de risque. Les polymères qui ont un potentiel d'exposition modéré ou élevé et un potentiel de danger élevé (cellules 2C ou 3C) sont classés comme nécessitant une évaluation approfondie pour déterminer les risques pour la santé humaine.

Les polymères se trouvant dans toutes les autres cases de la matrice n'ont probablement pas d'effets nocifs pour la santé humaine aux degrés actuels

d’exposition. Ces polymères ne nécessitent donc pas d’évaluation approfondie de leurs effets sur la santé humaine.

Nous reconnaissons que des incertitudes sont associées aux conclusions tirées de la présente évaluation préalable rapide des polymères, y compris sur les variations de l’activité commerciale et des données toxicologiques limitées. Toutefois, le recours à une large gamme de sources de renseignements (sur le potentiel d’exposition et les risques de danger d’un polymère) et à des scénarios d’exposition prudents accroît la confiance en l’approche globale, à savoir qu’il est improbable que les polymères relevés comme ne nécessitant pas d’évaluation approfondie soient préoccupants.

Les renseignements sur lesquels s’appuie la décision prise à chaque étape pour les substances dans le présent document sont présentés dans le document Santé Canada (2017).

À la lumière des données existantes, le SEGAC et le GEGAC ne devraient pas occasionner une exposition directe ou indirecte d’importance ou poser un danger pour la santé à la suite d’une exposition. Par conséquent, il est peu probable que le SEGAC et le GEGAC entraînent des risques pour la santé humaine de la population générale.