



Évaluation préalable

Substances jugées peu préoccupantes au moyen de la Classification du risque écologique des substances inorganiques et de trois approches d'évaluation scientifique de la santé humaine

**Environnement et Changement climatique Canada
Santé Canada**

Novembre 2020

No de cat. : En14-426/2020F-PDF
ISBN 978-0-660-36055-3

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

On demande seulement :

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

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

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de l'Environnement et Changement climatique, 2020.

Also available in English

Résumé

Conformément aux articles 68 et 74 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (LCPE), les ministres de l'Environnement et de la Santé ont réalisé l'évaluation préalable de 21 substances. Ces substances ont été jugées d'intérêt prioritaire pour une évaluation, car elles satisfaisaient aux critères de catégorisation du paragraphe 73(1) de la LCPE ou suscitaient d'autres préoccupations pour la santé humaine. Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service (n° CAS¹) et le nom sur la Liste intérieure des substances (LIS) de ces substances sont présentés dans l'annexe ci-dessous.

Substances évaluées au moyen de la classification du risque écologique des substances inorganiques et d'une des trois approches d'évaluation scientifique de la santé humaine

N° CAS	Nom sur la LIS
409-21-2	Carbure de silicium
513-77-9	Carbonate de baryum
1313-27-5 ^a	Trioxys de molybdène
1317-33-5	Disulfure de molybdène
1345-24-0	Pourpre de stannate d'or
7440-31-5	Étain
7440-41-7	Béryllium
7553-56-2	Iode
7681-11-0	Iodure de potassium
7681-82-5	Iodure de sodium
7722-84-1	Peroxyde d'hydrogène
7727-18-6	Oxytrichlorure de vanadium
7727-43-7	Sulfate de baryum
7789-20-0	Oxyde de deutérium
10361-37-2	Chlorure de baryum
11099-11-9	Oxyde de vanadium
12713-03-0 ^b	Ombre
17194-00-2	Hydroxyde de baryum
20461-54-5	Iodure
51274-00-1	Jaune d'oxyde magnétique de fer
63325-16-6	Diiodobis(5-iodopyridin-2-amine)mercure, diiodhydrate

^a Cette substance n'a pas été identifiée en vertu du paragraphe 73(1) de la LCPE, mais a été visée par la présente évaluation, car elle a été jugée d'intérêt prioritaire en raison des préoccupations pour la santé humaine.

^b La substance de ce n° CAS est un UVCB (substance de composition inconnue ou variable, produit de réaction complexe ou matière biologique).

¹ Le numéro de registre du Chemical Abstracts Service (n° CAS) est la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution, sauf si cela est requis dans le cadre d'exigences réglementaires et/ou pour des rapports au gouvernement du Canada quand les renseignements ou les rapports sont requis par la loi ou une politique administrative, est interdite sans autorisation préalable de l'American Chemical Society.

Les risques posés à l'environnement ou à la santé humaine par les 21 substances présentement visées ont été évalués au moyen de quatre méthodes scientifiques différentes (c.-à-d. une pour l'évaluation environnementale et trois pour l'évaluation visant la santé humaine). Il est conclu dans la présente évaluation préalable qu'à la lumière de ces méthodes simplifiées, il est improbable que ces substances aient des effets nocifs sur la santé humaine ou l'environnement.

Pour la présente évaluation, les risques posés par ces substances à l'environnement ont été caractérisés à l'aide de la Classification du risque écologique des substances inorganiques (CRE-I). La CRE-I est une méthode basée sur les risques qui tient compte de plusieurs paramètres pour évaluer le danger et l'exposition et d'une pondération des divers éléments de preuve pour classer le risque. La caractérisation du danger au moyen de la CRE-I comprend une étude des concentrations estimées sans effet (CESE) des évaluations antérieures et des recommandations pour la qualité de l'eau, et le calcul de nouvelles CESE, s'il y a lieu. L'établissement du profil d'exposition est basé sur deux approches : la modélisation prédictive au moyen d'un modèle générique d'exposition dans le champ proche pour chaque substance et une analyse des concentrations mesurées, recueillies dans le cadre de programmes fédéraux et provinciaux de surveillance de la qualité de l'eau, en utilisant ces concentrations comme indicateurs d'exposition prudents pour chaque substance. Les concentrations environnementales estimées (CEE) modélisées et mesurées ont été comparées aux CESE, et plusieurs paramètres statistiques ont été calculés et comparés à des critères de décision pour classer le potentiel d'effets nocifs sur l'environnement. La CRE-I a permis d'établir que les 21 substances présentement évaluées sont peu préoccupantes pour l'environnement.

Pour la présente évaluation, les risques posés à la santé humaine par les substances visées ont été caractérisés selon l'une de trois méthodes scientifiques : la méthode fondée sur la biosurveillance 1, la méthode fondée sur la biosurveillance 2 et l'approche concernant les substances présentant un potentiel de danger faible pour la santé humaine. La méthode fondée sur la biosurveillance 1 est une approche scientifique qualitative utilisée pour déterminer les substances auxquelles l'exposition est limitée en se basant sur des substances ou des entités mesurées dans la population canadienne à de très faibles fréquences. La méthode fondée sur la biosurveillance 2 consiste à comparer les données de biosurveillance chez l'humain (exposition) avec les valeurs de biosurveillance de référence (effets sur la santé), tels que des équivalents de biosurveillance (EB), pour déterminer les substances peu préoccupantes pour la santé humaine. L'approche concernant les substances présentant un potentiel de danger faible pour la santé humaine est utilisée pour déterminer les substances présentant une faible toxicité intrinsèque à doses répétées.

Lorsqu'on tient compte des résultats de la CRE-I et des trois méthodes d'évaluation scientifique pour la santé humaine, un sous-ensemble de 21 substances a été considéré comme peu préoccupant pour la santé humaine et l'environnement. D'autres substances ont été considérées au moyen de documents d'approche scientifique

comme étant peu préoccupantes pour l'environnement ou la santé humaine, mais pas pour les deux. Les conclusions relatives à ces autres substances seront données dans d'autres évaluations.

Compte tenu de tous les éléments de preuve contenus dans la présente évaluation préalable, le risque de causer des effets nocifs pour l'environnement associé aux 21 substances visées par cette évaluation est faible. Il est donc conclu que ces substances ne satisfont pas aux critères de l'alinéa 64a) ou 64b) de la LCPE, car elles ne pénètrent pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ni dans des conditions qui ont ou peuvent avoir un effet nocif immédiat ou à long terme sur l'environnement ou sa diversité biologique, ou qui constituent ou peuvent constituer un danger pour l'environnement essentiel pour la vie.

Compte tenu des renseignements présentés dans la présente évaluation préalable, il est conclu que ces 21 substances ne satisfont à aucun des critères de l'alinéa 64c) de la LCPE, car elles ne pénètrent pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ni dans des conditions qui constituent ou peuvent constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaine.

Il est donc conclu que ces 21 substances ne satisfont à aucun des critères de l'article 64 de la LCPE.

Table des matières

Résumé	iii
1. Introduction	7
2. Approche	9
2.1 Potentiel d'effets nocifs sur l'environnement.....	9
2.2 Potentiel d'effets nocifs sur la santé humaine.....	11
3. Résumé des résultats de l'évaluation préalable	14
4. Conclusion	14
Références	15
Annexe A. CRE-I et approches simplifiées d'évaluation concernant la santé humaine pour les substances visées par la présente évaluation préalable	18
Annexe B. Résultats de l'approche concernant les substances présentant un faible potentiel de danger pour la santé humaine pour le jaune d'oxyde magnétique de fer et l'ombre	24

1. Introduction

En vertu des articles 68 et 74 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (LCPE) (Canada, 1999), les ministres de l'Environnement et de la Santé ont réalisé l'évaluation préalable de 21 substances pour déterminer si elles présentent ou peuvent présenter un risque pour l'environnement ou la santé humaine. Ces substances ont été jugées d'intérêt prioritaire, car elles satisfaisaient aux critères de catégorisation du paragraphe 73(1) de la LCPE ou suscitaient d'autres préoccupations pour la santé humaine (ECCC, SC [modifié, 2017]).

Pour la présente évaluation, ces 21 substances ont été évaluées en suivant quatre approches scientifiques différentes afin de déterminer les risques qu'elles posent à l'environnement et à la santé humaine. Ces quatre approches, à savoir la Classification du risque écologique des substances inorganiques (CRE-I) (ECCC [modifié, 2018]), une approche 1 basée sur la biosurveillance (SC 2016a), une approche 2 basée sur la biosurveillance (SC 2016b) et l'Approche scientifique concernant les substances présentant un potentiel de danger faible pour la santé humaine (SC 2019), ont été publiées entre 2016 et 2018. Dans la présente évaluation préalable, nous avançons des conclusions sur ces 21 substances identifiées comme présentant une faible probabilité d'effets nocifs sur la santé humaine et l'environnement.

Les risques posés à l'environnement par les substances visées par la présente évaluation ont été caractérisés au moyen de la CRE-I (ECCC [modifié, 2018]). La CRE-I est une approche qui tient compte de plusieurs paramètres pour évaluer le danger et l'exposition et d'une pondération des divers éléments de preuve pour déterminer le classement du risque. La caractérisation du danger pour la CRE-I comprend un examen des concentrations estimées sans effet (CESE) précédentes et des recommandations pour la qualité de l'eau, ou le calcul d'une nouvelle CESE si nécessaire. Pour l'établissement du profil d'exposition, deux approches sont suivies : la modélisation prédictive au moyen d'un modèle générique d'exposition dans le champ proche pour chaque substance et une analyse des concentrations mesurées dans le cadre de programmes fédéraux et provinciaux de surveillance de la qualité de l'eau, en utilisant les concentrations de métaux comme indicateurs d'exposition prudents pour chaque substance. Les concentrations environnementales estimées (CEE) modélisées et mesurées ont été comparées aux CESE, et plusieurs paramètres statistiques ont été calculés et comparés aux critères de décision pour classer le potentiel d'effets nocifs sur l'environnement.

Pour la présente évaluation, les risques posés à la santé humaine par ces substances ont été caractérisés en suivant une des trois méthodes scientifiques suivantes : l'approche 1 basée sur la biosurveillance, l'approche 2 basée sur la biosurveillance et l'Approche scientifique concernant les substances présentant un potentiel de danger faible pour la santé humaine. L'approche 1 basée sur la biosurveillance est une approche scientifique qualitative utilisée pour identifier les substances auxquelles l'exposition est limitée, basée sur des substances ou des entités mesurées dans la population canadienne à de très faibles fréquences. L'approche 2 basée sur la

biosurveillance consiste à comparer les données de biosurveillance chez l'humain (exposition) avec les valeurs de biosurveillance de référence (effets sur la santé), tels que des équivalents de biosurveillance (EB), pour identifier les substances peu préoccupantes pour la santé humaine. L'approche scientifique concernant les substances présentant un potentiel de danger faible pour la santé humaine est utilisée pour identifier les substances présentant une faible toxicité intrinsèque à dose répétée.

La présente évaluation préalable a été préparée par le personnel du Programme d'évaluation des risques de la LCPE travaillant à Santé Canada et Environnement et Changement climatique Canada. Elle inclut des intrants provenant d'autres programmes de ces ministères. La partie de la présente évaluation des risques portant sur l'environnement est basée sur le document d'approche scientifique de la CRE-I (publié le 12 mai 2018), qui a fait l'objet d'un examen externe par des pairs et d'une période de commentaires du public de 60 jours. La partie de la présente évaluation portant sur la santé humaine est basée sur le document de l'approche scientifique 1 basée sur la biosurveillance (publié le 3 septembre 2016), sur le document de l'approche scientifique 2 basée sur la biosurveillance (publié le 9 décembre 2016) et sur le document de l'Approche scientifique concernant les substances présentant un potentiel de danger faible pour la santé humaine (publié le 16 décembre 2017). Chacun de ces documents a fait l'objet d'une période de commentaires du public de 60 jours. De plus, plusieurs de ces documents d'approche scientifique ont fait l'objet d'un examen externe par des pairs. Des commentaires faits par des pairs ont été reçus sur le document de l'approche scientifique 2 basée sur biosurveillance, sur le document de l'Approche scientifique concernant les substances présentant un potentiel de danger faible pour la santé humaine et sur les parties techniques du document de l'approche scientifique de la CRE-I. Des commentaires du public ont été reçus sur le document d'approche scientifique de la CRE-I, sur le document de l'approche scientifique 2 basée sur la biosurveillance, sur le document de l'Approche scientifique concernant les substances présentant un potentiel de danger faible pour la santé humaine et sur une mise à jour de ce dernier publiée en mars 2019. De plus, l'ébauche de la présente évaluation préalable (publiée le 13 avril 2019) a fait l'objet d'une période de commentaires du public de 60 jours. Bien que des commentaires de l'extérieur aient été pris en compte, Santé Canada et Environnement et Changement climatique Canada restent responsables du contenu final et des conclusions de la présente évaluation préalable.

La présente évaluation préalable repose sur un examen des renseignements critiques permettant de déterminer si les substances satisfont aux critères de l'article 64 de la LCPE, en suivant une approche basée sur le poids de la preuve et le principe de

précaution². Dans le présent document, nous présentons les renseignements critiques et les éléments sur lesquels reposent nos conclusions.

2. Approche

2.1 Potentiel d'effets nocifs sur l'environnement

Pour la présente évaluation, les risques posés par ces substances à l'environnement ont été caractérisés à l'aide de la CRE-I (ECCC [modifié, 2018]). La CRE-I est une approche basée sur le risque qui tient compte de plusieurs paramètres pour évaluer le danger et l'exposition et d'une pondération des divers éléments de preuve pour déterminer le classement du risque. Un résumé de cette approche est présenté ci-après, et l'approche est décrite en détail dans le document d'approche scientifique de la CRE-I (ECCC [modifié, 2018]).

La caractérisation du danger au moyen de la CRE-I comprend un examen des concentrations estimées sans effet (CESE) et des recommandations pour la qualité de l'eau précédemment établies au niveau national ou international. Lorsqu'aucune CESE ni aucune recommandation pour la qualité de l'eau n'était trouvée, des données sur les paramètres de danger ont été recueillies de plusieurs sources, dont des recherches bibliographiques exhaustives pour des groupes spécifiques, des recherches ciblées dans la base de données ECOTOX (2016) et dans les dossiers d'enregistrement de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA 2016). En l'absence de renseignements plus récents, les hypothèses faites pour la catégorisation de la LIS de 2006 (ECCC, SC [modifié, 2017]) ont aussi été pris en compte. Selon la disponibilité des données, une distribution de la sensibilité des espèces (DSE) ou une approche de facteur d'évaluation (FE) a été utilisée pour calculer une nouvelle CESE.

Pour l'établissement du profil d'exposition, deux approches ont été suivies : la modélisation prédictive au moyen d'un modèle générique d'exposition dans le champ proche et une analyse des concentrations mesurées dans le cadre de programmes fédéraux ou provinciaux de surveillance de la qualité de l'eau. Pour la modélisation générique de l'exposition dans le champ proche, nous avons utilisé les renseignements sur les quantités importées et produites au Canada et sur l'utilisation de ces substances recueillis lors d'enquêtes menées en vertu de l'article 71 de la LCPE (Environnement Canada 2009, Environnement Canada 2013). En tant qu'élément de preuve additionnel

² La détermination de la conformité à l'un ou plusieurs des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE est basée sur une évaluation des risques potentiels pour l'environnement ou la santé humaine associés aux expositions dans l'environnement en général. Pour les humains, ceci comprend, sans toutefois s'y limiter, les expositions par l'air ambiant ou intérieur, l'eau potable, les aliments et les produits de consommation. Une conclusion tirée en vertu de la LCPE n'est toutefois pas pertinente pour une évaluation menée en fonction des critères de risque stipulés dans le *Règlement sur les matières dangereuses* qui fait partie du cadre réglementaire du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT) couvrant les produits dangereux utilisés, manipulés ou stockés sur les lieux de travail. De même, une conclusion basée sur les critères de l'article 64 de la LCPE n'empêche pas de prendre des mesures en vertu d'autres articles de la LCPE ou d'autres lois.

et afin d'évaluer les substances sur lesquelles aucun renseignement n'a été recueilli lors de ces enquêtes, des données sur l'importation de biens commerciaux ont été obtenues à partir des codes pertinents du système harmonisé (SH) (ASFC 2016). De plus, des rapports d'études de marché réalisées par des tiers ont été utilisés pour compléter les données provenant d'autres sources et combler les lacunes dans les données sur les substances qui n'ont pas été visées à ce jour par une enquête menée en vertu de l'article 71 de la LCPE. Afin d'établir des CEE, nous avons utilisé des données sur les quantités provenant d'enquêtes menées en vertu de l'article 71 de la LCPE, de l'ASFC et d'une étude de marché pour un scénario prudent d'exposition dans le champ proche semblable à celui utilisé lors d'évaluations préalables rapides antérieures (EC, SC 2013, EC, SC 2014, ECCC, SC 2016), qui sont décrites plus en détail dans ECCC [modifié, 2018].

En plus des renseignements sur l'importation, la production et l'utilisation utilisés pour modéliser les rejets dans le milieu aquatique, des données de rejet déclarées à l'Inventaire national des rejets de polluants (INRP) étaient disponibles pour certaines substances ou certains groupes de substances. Les données de l'INRP sur les groupes de substances (p. ex. le vanadium, sauf dans un alliage, et ses composés) ont été considérées avec prudence applicables aux sous-ensembles de substances qui restent d'intérêt prioritaire. Une évaluation similaire basée sur les risques dans le champ proche a été réalisée en utilisant des données de rejet déclarées à l'INRP pour les cinq dernières années disponibles au moment de la préparation (2011 à 2015).

Des données de surveillance de la qualité de l'eau pour les eaux douces de surface ont été recueillies sur chaque substance ou groupe de substances dans plusieurs programmes et dépôts de données fédéraux et provinciaux couvrant plusieurs écorégions du Canada, tel que décrit dans ECCC [modifié, 2018]. Des concentrations mesurées ont été obtenues pour la période 2005-2015. Pour certains groupes de substances, des concentrations mesurées dans des plans d'eau exposés à des activités d'extraction de métaux et dans des plans d'eau de référence correspondants étaient disponibles dans des études de suivi des effets sur l'environnement (SEE) menées en vertu du *Règlement sur les effluents des mines de métaux* (REMM).

Les CEE modélisées et mesurées ont été comparées aux CESE, et des paramètres statistiques tenant compte de la fréquence et l'ampleur des dépassements ont été calculés et comparés à des critères de décision afin de classer le potentiel de risque pour l'environnement dû à ces substances. Les données critiques et les éléments pris en compte pour établir des profils environnementaux spécifiques aux substances et des classements associés aux risques pour l'environnement, ainsi que l'identification d'un besoin potentiel de suivi de futurs profils d'utilisation, sont présentés dans ECCC [modifié, 2018]. Les classements établis au moyen de la CRE-I, spécifiques à ces 21 substances, sont présentés dans le tableau A-2.

2.2 Potentiel d'effets nocifs sur la santé humaine

Les risques posés à la santé humaine par les substances visées par la présente évaluation ont été caractérisés en suivant une des trois approches suivantes basées sur la santé humaine : l'approche 1 basée sur la biosurveillance (SC 2016a), l'approche 2 basée sur la biosurveillance (SC 2016b) et l'approche scientifique concernant les substances présentant un faible danger pour la santé humaine (SC 2019).

Approche 1 basée sur la biosurveillance

Cette approche scientifique est une approche qualitative basée sur la biosurveillance pour identifier les substances peu préoccupantes pour la santé humaine qui ont été jugées d'intérêt prioritaire pour une évaluation parce qu'elles satisfaisaient aux critères de catégorisation du paragraphe 73(1) de la LCPE.

Cette approche basée sur la biosurveillance prend en compte des données de biosurveillance canadiennes et américaines obtenues grâce à des analyses de la substance ou de l'entité dans le sang entier, le sérum ou l'urine. Les concentrations totales d'une substance (ou d'une entité) dans le sang ou l'urine peuvent fournir une mesure intégrée biologiquement pertinente des expositions pouvant résulter de plusieurs voies (p. ex. orale, cutanée, inhalation) et de plusieurs sources (dont les milieux de l'environnement, l'alimentation et les produits d'utilisation quotidienne ou fréquente). Lorsque les données de biosurveillance indiquent que l'exposition de la population générale est limitée ou improbable, les substances ou les entités sont jugées peu préoccupantes pour la santé humaine. Pour déterminer si l'exposition est limitée ou improbable, un certain nombre de paramètres sont pris en compte, dont la prévalence de l'exposition dans l'ensemble de la population (l'exposition à des substances ou des entités associées à des biomarqueurs³ dont la fréquence de détection est limitée dans la population est considérée comme limitée), l'ampleur de la concentration des biomarqueurs (si détectés dans les tranches supérieures de la distribution de l'exposition), les propriétés toxicocinétiques de la substance ou de l'entité et le profil d'utilisation de la substance.

Les incertitudes associées à cette approche ont été soulignées dans le document sur l'approche scientifique (SC 2016a). Les données et les éléments critiques utilisés pour l'approche 1 basée sur la biosurveillance sont présentés dans le document sur l'approche scientifique (SC 2016a). L'ampleur et la prévalence de l'exposition (basées sur les données de biosurveillance) aux substances visées par cette approche sont résumées dans le tableau A-3.

³ Un biomarqueur d'exposition est un produit chimique ou son métabolite ou le produit d'une interaction entre un produit chimique et une molécule ou cellule cible mesurée dans un compartiment d'un organisme (NRC 2006), par exemple une entité métallique mesurée dans le sang ou l'urine.

Approche 2 basée sur la biosurveillance

Cette approche scientifique repose sur des données de biosurveillance provenant de programmes de biosurveillance à l'échelle de larges populations avec une valeur de référence pour la biosurveillance humaine (p. ex., équivalents de biosurveillance (EB), valeurs de biosurveillance humaine allemandes) pour identifier les substances peu préoccupantes pour la santé humaine.

Semblable à l'approche 1 basée sur la biosurveillance, l'approche 2 basée sur la biosurveillance prend en compte les données de biosurveillance canadiennes et américaines obtenues au moyen d'analyses de la substance ou de l'entité dans le sang entier, le sérum ou l'urine. Les concentrations totales d'une substance dans le sang ou l'urine peuvent fournir une mesure intégrée biologiquement pertinente de l'exposition pouvant être due à plusieurs voies (p. ex. orale, cutanée, inhalation) et à plusieurs sources (dont les milieux de l'environnement, l'alimentation et les produits d'utilisation fréquente ou quotidienne). L'approche 2 basée sur la biosurveillance intègre également les données sur les effets sur la santé humaine pertinentes pour l'évaluation des risques. Des valeurs de référence pour la biosurveillance chez l'humain sont typiquement déterminées à partir de valeurs de référence de l'exposition basées sur la santé, telles qu'une dose de référence (DRf) ou une dose journalière admissible (DJA) et/ou des données pharmacocinétiques. Dans certains cas, les valeurs de référence pour la biosurveillance chez l'humain sont basées sur des études chez l'humain ou des données épidémiologiques.

Un examen exhaustif des données toxicocinétiques fait partie intégrante de l'approche 2 basée sur la biosurveillance. L'utilisation de cette approche n'est recommandée que si le biomarqueur (concentration chimique dans le sang entier, le plasma, le sérum ou l'urine) est jugé approprié pour la quantification de l'exposition de la population générale.

Si des expositions (basées sur des données de biosurveillance tirées d'études à grande échelle) sont inférieures à la valeur de référence pour l'humain (basée sur la DRf, la DJA ou d'autres effets critiques pour la santé), la substance ou l'entité métallique est jugée peu préoccupante pour la santé humaine aux niveaux d'exposition actuels.

Les incertitudes associées à cette approche ont été soulignées dans le document sur l'approche scientifique (SC 2016b).

Les valeurs d'EB ou les valeurs de biosurveillance humaine (BSH-I) ne constituent pas des critères de diagnostic pour l'évaluation des effets sur la santé à l'échelle individuelle, mais elles sont utiles pour interpréter les données de biosurveillance à l'échelle de la population. Les valeurs d'EB ne devraient être utilisées que pour l'interprétation de l'exposition de la population générale et ne devraient pas être utilisées pour l'exposition en milieu de travail ou des personnes (LaKind *et al.* 2008). La valeur de BSH-I peut être utilisée pour l'interprétation de l'exposition de la population générale (Angerer *et al.* 2011).

Les données et éléments critiques utilisés pour l'approche 2 basée sur la biosurveillance sont présentés dans le document sur l'approche scientifique (SC 2016b). Les données de biosurveillance et les valeurs de référence de la biosurveillance chez l'humain pour les substances visées par la présente approche sont résumées dans le tableau A-4. De plus, les données et les éléments critiques utilisés pour cinq substances contenant de l'iode sont présentés dans le document de Hays *et al.* (2018).

Substances présentant un faible potentiel de danger pour la santé humaine

L'approche pour ces substances est une approche préalable basée sur le danger qui prend en compte des données toxicologiques tirées d'études sur l'humain et/ou des animaux (SC 2019). Elle est axée sur la toxicité intrinsèque d'une substance. Lorsque les données toxicologiques indiquent que les effets sur la santé sont improbables jusqu'à la dose limite de 1000 mg/kg pc/jour (par voie orale ou cutanée tel que défini par l'OCDE) ou qu'ils sont limités à des effets réversibles ou localisés au-delà de 100 mg/kg pc/jour, dans des études à dose répétée de grande qualité et d'une durée suffisante, les substances ou les entités sont considérées peu préoccupantes pour la santé humaine. La voie d'exposition pertinente et les indicateurs de danger élevé (potentiel de cancérogénicité, mutagénicité/génotoxicité et toxicité pour la reproduction/développement) sont également pris en compte dans le processus.

Les substances sont d'abord évaluées en fonction de leur potentiel de cancérogénicité, de mutagénicité/génotoxicité et de toxicité pour la reproduction/développement (CMR). Cette évaluation comprend l'évaluation de tous les effets d'une substance donnée sur la santé basée sur une approche du poids de la preuve et la prise en compte de l'ensemble des résultats, y compris la relation structure-activité, la connaissance du mode d'action, la toxicocinétique et la reconnaissance des limites des données disponibles. Cette approche comprend également une exigence sur l'existence d'études à dose répétée pertinentes pour la principale voie d'exposition. Les substances non identifiées comme cancérogènes, génotoxiques ou toxiques pour la reproduction ou le développement sont les seules prises en compte pour l'approche basée sur le faible risque et soumises à un examen plus poussé. Une évaluation de la dose à laquelle des effets sur la santé sont observés est ensuite réalisée et la caractérisation de la gravité de ces effets est effectuée. S'il n'y a pas d'effet sur la santé documenté jusqu'à 1000 mg/kg pc/jour ou que les effets sur la santé entre 100 et 1000 mg/kg pc/jour se limitent à des effets au point de contact, considérés réversibles, compensatoires et non graves par nature, la substance est jugée peu préoccupante pour la santé humaine et aucune autre caractérisation des risques n'est justifiée.

Les incertitudes associées à cette approche ont été soulignées décrites dans le document d'approche scientifique (SC 2019).

Les données et les éléments critiques utilisés pour l'approche concernant les substances présentant un potentiel de danger faible pour la santé humaine sont présentées dans le document d'approche scientifique (SC 2019). Les points de décision

et les données justificatives concernant les substances évaluées en suivant cette approche sont résumés dans le tableau A-5. De plus, les données et les éléments critiques utilisés pour l'évaluation de deux substances contenant du fer sont présentées à l'annexe B **Error! Reference source not found.**

3. Résumé des résultats de l'évaluation préalable

En combinant les résultats de la CRE-I et des trois approches simplifiées concernant la santé humaine, 21 substances ont été jugées peu préoccupantes pour la santé humaine et l'environnement. Elles sont données dans le tableau A-1. Étant donné que ces 21 substances sont peu préoccupantes pour l'environnement et la santé humaine, elles posent un risque faible d'effets nocifs sur des organismes ou sur l'intégrité globale de l'environnement, et leur potentiel de risque pour la santé humaine est jugé faible.

Bien que l'exposition de la population générale à ces 21 substances ne soit pas préoccupante aux niveaux actuels, trois de ces substances (carbure de silicium, n° CAS 409-21-2; trioxyde de molybdène, n° CAS 1313-27-5; béryllium, n° CAS 7440-41-7) sont jugées préoccupantes pour la santé compte tenu de leur potentiel de cancérogénicité si l'exposition venait à augmenter (pour plus de détails, consulter le tableau A-6).

Dans les documents sur l'approche scientifique, d'autres substances ont été jugées peu préoccupantes pour l'environnement ou la santé humaine, mais pas pour les deux. Des conclusions pour ces autres substances seront établies lors d'autres évaluations préalables réalisées en vertu des articles 68 ou 74 de la LCPE.

4. Conclusion

Compte tenu de tous les éléments de preuve avancés dans la présente évaluation préalable, le risque d'effets nocifs posés à l'environnement par les 21 substances visées est faible. Il est conclu que ces substances ne satisfont à aucun des critères des alinéas 64a) et 64b) de la LCPE, car elles ne pénètrent pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ni dans des conditions qui ont ou peuvent avoir un effet nocif immédiat ou à long terme sur l'environnement ou sa diversité biologique, ou qui constituent ou peuvent constituer un danger pour l'environnement essentiel à la vie.

Compte tenu des renseignements présentés dans la présente évaluation préalable, il est conclu que les 21 substances visées ne satisfont à aucun critère de l'alinéa 64c) de la LCPE, car elles ne pénètrent pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions qui constituent ou peuvent constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaine.

Il est donc conclu que ces 21 substances ne satisfont à aucun des critères de l'article 64 de la LCPE.

Références

Angerer J., Aylward L., Hays S., Heinzow B. et Wilhem M.; 2011; Human biomonitoring assessment values: Approaches and data requirements; *Int. J. Hyg. Environ. Health*, 214(5), p. 348-360 [disponible en anglais seulement].

[ASFC] Agence des services frontaliers du Canada; 2013; Information on imports corresponding to HS Codes; Ottawa (ON) : gouvernement du Canada; renseignements confidentiels reçus par Environnement et Changement climatique Canada pour les années civiles 2010-2013 [disponible en anglais seulement].

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

[CIRC] Centre international de recherche sur le cancer; 1987; Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans - Haematite and ferric oxide; *IARC Monogr. Eval. Carcinog. Risks Hum. Suppl.*, 7, p. 216-219 [disponible en anglais seulement].

[EC, SC] Environnement Canada, Santé Canada; 2013; Examen préalable rapide des substances peu préoccupantes pour l'environnement : Résultats de l'évaluation préalable; Ottawa (ON) : gouvernement du Canada.

[EC, SC] Environnement Canada, Santé Canada; 2014; Examen préalable rapide des substances de la phase un de la mise à jour de l'inventaire de la Liste intérieure : Résultats de l'évaluation préalable finale; Ottawa (ON) : gouvernement du Canada.

[ECCC] Environnement et Changement climatique Canada; [modifié le 4 mai 2018]; Document sur l'approche scientifique : Classification du risque écologique des substances inorganiques; Gatineau (QC) : gouvernement du Canada.

[ECCC, SC] Environnement et Changement climatique Canada, Santé Canada; 2016; Examen préalable rapide des substances identifiées à la Phase 2 de la mise à jour de la Liste intérieure des substances : Résultats de l'évaluation préalable; Ottawa (ON) : gouvernement du Canada [consulté en mars 2018].

[ECCC, SC] Environnement et Changement climatique Canada, Santé Canada; [modifié le 12 mars 2017]; Catégorisation de substances chimiques; Ottawa (ON) : gouvernement du Canada [consulté en mars 2018].

[ECHA] Agence européenne des produits chimiques; Substances enregistrées [base de données]; Helsinki (Finlande) : ECHA [consulté en septembre 2016].

[ECOTOX] ECOTOXicology database [base de données]; 2016; ver. 4; Washington (DC) : Environmental Protection Agency des États-Unis, Office of Research and Development; National Health and Environmental Effects Research Laboratory; Mid-Continent Ecology Division [consulté en septembre 2016] [disponible en anglais seulement].

[EFSA] Autorité européenne de sécurité des aliments; 2015; Scientific Opinion of the re-evaluation of iron oxides and hydroxides (E 172) as food additives [PDF], EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources Added to Food; Parme (Italie) : Autorité européenne de sécurité des aliments [consulté en mars 2018] [disponible en anglais seulement].

Environnement Canada; 2009; Données de la Mise à jour de l'inventaire de la LIS recueillies en vertu du de l'article 71 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999 : *Avis concernant*

certaines substances inanimées (chimiques) inscrites sur la Liste intérieure; Données préparées par : Environnement Canada, Santé Canada; Programme des substances existantes.

Environnement Canada; 2013; Données de la Mise à jour de l'inventaire de la LIS recueillies en vertu de l'article 71 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement 1999 : Avis concernant certaines substances de la Liste intérieure*; Données préparées par : Environnement Canada, Santé Canada; Programme des substances existantes.

Fuller C.; 1988; Pigment Handbook, Volume 1: Properties and Economics, 2^{ème} édition, Lewis P. éditeur; Hoboken (NJ) : John Wiley and Sons Inc.; Natural Colored Iron Oxide Pigments, p. 281-286 [disponible en anglais seulement].

Hays S., Poddalgoda D., Macey K., Alyward L. et Nong A.; 2018; Biomonitoring Equivalents for interpretation of urinary iodine; *Regul. Toxicol. Pharmacol.*, 94, p. 40-46 [disponible en anglais seulement].

[INRP] Inventaire national des rejets de polluants; 2016; Jeux de données de l'INRP : Données normalisées (1994 à présent); Ottawa (ON) : gouvernement du Canada [consulté en septembre 2020].

[JECFA] Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires; 1980; Évaluation de certains additifs alimentaires [PDF]; Genève (Suisse) : Organisation mondiale de la Santé; OMS – Rapport technique n° 648, vingt-troisième rapport du JECFA [consulté en mars 2018].

[JECFA] Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires; 1983; Toxicological evaluation of certain food additives and food contaminants – Iron; Genève (Suisse): Organisation mondiale de la santé; Rapport technique de l'OMS n° 18, p. 554-573, vingt-septième rapport du JECFA [consulté en mars 2018] [disponible en anglais seulement].

LaKind J.S., Aylward L.L., Brunk C., DiZio S., Dourson M., Goldstein D.A., Kilpatrick M.E., Krewski D., Bartels M.J., Barton H.A., Boogaard P.J., Lipscomb J., Krishnan K., Nordberg M., Okino M., Tan Y.M., Viau C., Yager J.W. et Hays S.M.; 2008; Guidelines for the communication of Biomonitoring Equivalents: report from the biomonitoring equivalents expert workshop; *Reg. Toxicol. Pharmacol.*, 51(3) supplement, p. S16–S26 [disponible en anglais seulement].

[NRC] National Research Council des États-Unis; 2006; Human biomonitoring for environmental chemicals; Washington(DC): The National Academies Press [consulté en avril 2018] [disponible en anglais seulement].

[SC] Santé Canada; 2016a; Document sur l'approche scientifique. Méthode fondée sur la biosurveillance 1 concernant les substances suivantes : Béryllium, Oxytrichlorure de vanadium, Oxyde de vanadium; Ottawa (ON) : gouvernement du Canada [consulté en mars 2018].

[SC] Santé Canada; 2016b; Document d'évaluation scientifique. Méthode fondée sur la biosurveillance 2 pour les substances contenant du baryum, les substances contenant du molybdène, les substances contenant de l'argent, les substances contenant du thallium et les substances contenant de l'étain inorganique; Ottawa (ON) : gouvernement du Canada [consulté en mars 2018].

[SC] Santé Canada; 2019; Document sur l'approche scientifique concernant les substances présentant un faible danger pour la santé humaine; Mis à jour en 2019; Ottawa (ON) : gouvernement du Canada.

Yun J.W., Kim S.H., You J.R., Kim W.H., Jang J.J., Min S.K., Kim H.C., Chung D.H., Jeong J., Kang B.C. et Che J.H.; 2015; Comparative toxicity of silicon dioxide, silver and iron oxide nanoparticles after repeated oral administration to rats; *J. Appl. Toxicol.*, 35, p. 681-693 [disponible en anglais seulement].

Annexe A. CRE-I et approches simplifiées d'évaluation concernant la santé humaine pour les substances visées par la présente évaluation préalable

Tableau A-1. Liste des substances et des approches utilisées pour la présente évaluation préalable

N° CAS	Nom sur la LIS	Approche environnementale	Approche pour la santé humaine
409-21-2	Carbure de silicium	CRE-I	Approche concernant les substances présentant un potentiel de danger faible pour la santé humaine
513-77-9	Carbonate de baryum	CRE-I	Approche 2 basée sur la biosurveillance
1313-27-5 ^a	Trioxyde de molybdène	CRE-I	Approche 2 basée sur la biosurveillance
1317-33-5	Disulfure de molybdène	CRE-I	Approche 2 basée sur la biosurveillance
1345-24-0	Pourpre de stannate d'or	CRE-I	Approche 2 basée sur la biosurveillance
7440-31-5	Étain	CRE-I	Approche 2 basée sur la biosurveillance
7440-41-7	Béryllium	CRE-I	Approche 1 basée sur la biosurveillance
7553-56-2	Iode	CRE-I	Approche 2 basée sur la biosurveillance
7681-11-0	Iodure de potassium	CRE-I	Approche 2 basée sur la biosurveillance
7681-82-5	Iodure de sodium	CRE-I	Approche 2 basée sur la biosurveillance
7722-84-1	Peroxyde d'hydrogène	CRE-I	Approche concernant les substances présentant un potentiel de danger faible pour la santé humaine
7727-18-6	Oxytrichlorure de vanadium	CRE-I	Approche 1 basée sur la biosurveillance
7727-43-7	Sulfate de baryum	CRE-I	Approche 2 basée sur la biosurveillance
7789-20-0	Oxyde de deutérium	CRE-I	Approche concernant les substances présentant un potentiel de danger faible pour la santé humaine
10361-37-2	Chlorure de baryum	CRE-I	Approche 2 basée sur la biosurveillance

N° CAS	Nom sur la LIS	Approche environ- nementale	Approche pour la santé humaine
11099-11-9	Oxyde de vanadium	CRE-I	Approche 1 basée sur la biosurveillance
12713-03-0 ^b	Ombre	CRE-I	Approche concernant les substances présentant un potentiel de danger faible pour la santé humaine
17194-00-2	Hydroxyde de baryum	CRE-I	Approche 2 basée sur la biosurveillance
20461-54-5	Iodure	CRE-I	Approche 2 basée sur la biosurveillance
51274-00-1	Jaune d'oxyde magnétique de fer	CRE-I	Approche concernant les substances présentant un potentiel de danger faible pour la santé humaine
63325-16-6	Diodobis(5-iodopyridin-2-amine)mercure, diiodhydrate	CRE-I	Approche 2 basée sur la biosurveillance

^a Considéré préoccupant pour la santé humaine après la catégorisation.

^b Cette substance est un UVCB (substance de composition inconnue ou variable, produit de réaction complexe ou matière biologique).

Tableau A-2. Classement des 21 substances visées par la présente évaluation préalable au moyen de la CRE-I

N° CAS	Nom sur la LIS	Classement selon la CRE-I (modélisation prédictive)	Classement selon la CRE-I (surveillance de la qualité de l'eau)	Classement global selon la CRE-I
409-21-2	Carbure de silicium	Faible	s.o.	Faible
513-77-9	Carbonate de baryum	Faible	Faible	Faible
1313-27-5 ^a	Trioxyde de molybdène	Faible	Faible	Faible
1317-33-5	Disulfure de molybdène	Faible	Faible	Faible
1345-24-0	Pourpre de stannate d'or	Faible	Faible	Faible
7440-31-5	Étain	Faible	Faible	Faible
7440-41-7	Béryllium	Modéré	Faible	Faible
7553-56-2	Iode	Faible	s.o.	Faible
7681-11-0	Iodure de potassium	Faible	s.o.	Faible
7681-82-5	Iodure de sodium	Faible	s.o.	Faible
7722-84-1	Peroxyde d'hydrogène	Faible	s.o.	Faible
7727-18-6	Oxytrichlorure de vanadium	Faible	Faible	Faible
7727-43-7	Sulfate de baryum	Faible	Faible	Faible
7789-20-0	Oxyde de deutérium	Faible	s.o.	Faible
10361-37-2	Chlorure de baryum	Faible	Faible	Faible
11099-11-9	Oxyde de vanadium	Faible	Faible	Faible
12713-03-0	Ombre	Faible	s.o.	Faible
17194-00-2	Hydroxyde de baryum	Faible	Faible	Faible
20461-54-5	Iodure	Faible	s.o.	Faible
51274-00-1	Jaune d'oxyde magnétique de fer	Faible	s.o.	Faible
63325-16-6	Diiodobis(5-iodopyridin-2-amine)mercure, diiodhydrate	Faible	s.o.	Faible

Abréviations : s.o. = sans objet

^a Considéré prioritaire pour la santé humaine après la catégorisation.

Tableau A-3. Données de biosurveillance pour les trois substances évaluées au moyen de l'approche 1 basée sur la biosurveillance^a

N° CAS	Entité	Matrice	LD (µg/L)	Concentration : médiane, 95 ^e percentile	Prévalence : gamme des pourcentages détectés
7440-41-7	Be	Sang entier	0,45	ND, ND ^b	0
7440-41-7	Be	Sérum	0,45	ND, ND ^b	0
7440-41-7	Be	Urine	0,004 – 0,45	ND, ND ^b	0,3 à ≤ 5 ^c
7727-18-6 11099-11-9	V	Urine	0,1	ND, 0,24-0,35 µg/g créatinine	7,8-10,9

Abréviations : LD = limite de détection, ND = non détecté

^a SC 2016a

^b 97,5^e percentile

^c Les données américaines de 1988 à 1994 ne sont pas incluses, car elles ne sont pas considérées représentatives de l'exposition actuelle.

Tableau A-4. Données de biosurveillance pour les 13 substances évaluées au moyen de l'approche 2 basée sur la biosurveillance^a

N° CAS	Entité	Matrice	Valeur de référence de biosurveillance	Gamme des concentrations médianes	Gamme des concentrations au 95 ^e percentile
513-77-9 7727-43-7 10361-37-2 17194-00-2	Ba	Urine	246 µg/g créatinine	1,17-2,18 µg/g créatinine ^b	5,54-7,10 µg/g créatinine ^b
1313-27-5 1317-33-5	Mo	Sang entier	5,04-27,9 µg/L	0,59-1,25 µg/L	1,2-2,78 µg/L
1313-27-5 1317-33-5	Mo	Urine	1326-7 516 µg/g créatinine	36-140 µg/g créatinine	94-490 µg/g créatinine
1345-24-0 7440-31-5	Sn	Urine	26 µg/g créatinine	0,45-0,89 µg/g créatinine ^b	2,80-7,91 µg/g créatinine ^b
7553-56-2 7681-11-0 7681-82-5 20461-54-5 63325-16-6	I	Urine	> 300 µg/L	122-232 µg/L	s.o.

s.o.= sans objet

^a SC 2016b, Hays *et al.* 2018

^b Les données américaines de 1988 à 1994 ne sont pas incluses, car elles ne sont pas considérées représentatives de l'exposition actuelle.

Tableau A-5. Résumé des résultats pour le danger pour les cinq substances évaluées en suivant l'approche concernant les substances présentant un potentiel de danger faible pour la santé humaine^a

N° CAS	Nom sur la LIS	CMR ^b	Point de décision 1 : la substance cause-t-elle des effets sur la santé jusqu'à la dose limite (1000 mg/kg pc/j)?	Point de décision 2 : la substance cause-t-elle des effets graves sur la santé à une dose entre 100 et 1000 mg/kg pc/j?
409-21-2	Carbure de silicium	Oui ^c	Non	s.o.
7722-84-1	Peroxyde d'hydrogène	Non	Oui	Non, effets réversibles, signes d'irritation à 76-785 mg/kg pc/jour (FMC Corporation 1997, EU RAR 2003 mentionné dans SC 2019)
7789-20-0	Oxyde de deutérium	Non	Non	s.o.
12713-03-0	Ombre	Non	Non	s.o.
51274-00-1	Jaune d'oxyde magnétique de fer	Non	Non	s.o.

Abréviations : s.o.= sans objet, CMR = cancérogénicité, mutagénicité, toxicité pour la reproduction/le développement

^a SC 2019; les données sur l'ombre et le jaune d'oxyde magnétique de fer sont présentées à l'annexe B.

^b Identifié en se basant sur les classement établis par d'autres organismes nationaux ou internationaux pour la cancérogénicité, génotoxicité, la toxicité pour le développement ou la toxicité pour la reproduction pour la voie d'exposition orale, qui est considérée la plus pertinente pour l'exposition de la population générale.

^c Le carbure de silicium fibreux est classé comme cancérogène du groupe 2B par le CIRC. Seules des sources non fibreuses sont utilisées actuellement au Canada, sources qui n'augmentent pas les risques de cancer.

Tableau A-6. Substances présentant des dangers importants pour la santé humaine

N° CAS	Nom sur la LIS	Danger important pour la santé humaine ^a
409-21-2	Carbure de silicium	Cancérogène du groupe 2B pour le CIRC (carbure de silicium fibreux). Seules des sources non fibreuses sont utilisées actuellement au Canada, qui n'augmentent pas les risques de cancer.
1313-27-5 ^b	Trioxyde de molybdène	Cancérogène du groupe 2B pour le CIRC. Potentiel de risques accrus de causer un cancer du poumon chez les groupes exposés en milieu de

N° CAS	Nom sur la LIS	Danger important pour la santé humaine ^a
		travail au trioxyde de molybdène pendant la production d'acier.
7440-41-7	Béryllium	Cancérogène du groupe 1 pour le CIRC. Risques accrus de causer un cancer du poumon chez les groupes exposés en milieu de travail au béryllium ou à des composés du béryllium

^a Les dangers importants pour la santé ont été déterminés d'après les classements effectués par d'autres organismes nationaux ou internationaux pour la cancérogénicité, la génotoxicité, la toxicité pour le développement ou la toxicité pour la reproduction.

^b Considéré comme préoccupant pour la santé humaine après la catégorisation.

Annexe B. Résultats de l'approche concernant les substances présentant un faible potentiel de danger pour la santé humaine pour le jaune d'oxyde magnétique de fer et l'ombre

L'absorption par voie orale devrait être pour la population générale du Canada la principale voie d'exposition au jaune d'oxyde magnétique de fer (n° CAS 51274-00-1) et à l'ombre (n° CAS 12713-03-0). Le jaune d'oxyde magnétique de fer est un oxyde de fer(III) hydraté de formule $Fe_2O_3 \cdot H_2O$, alors que l'ombre est un UVCB qui contient de l'oxyde de fer(III) comme principal composant (40 % à 73 %) (Fuller, 1988). En raison de données empiriques limitées sur les effets sur la santé du jaune d'oxyde magnétique de fer et de l'ombre, une approche de lecture croisée basée sur les données de l'oxyde de fer (n° CAS 1309-37-1), un analogue, a été suivie pour éclairer l'évaluation des effets de ces substances sur la santé humaine. L'oxyde de fer, un pigment constitué de Fe(III), est un analogue pertinent, car il contient du fer dans le même état rédox que le jaune d'oxyde magnétique de fer et l'ombre. La totalité des renseignements indique que l'oxyde de fer donne des résultats négatifs pour la cancérogénicité, la mutagénicité et la toxicité pour la reproduction/développement jusqu'à la dose limite de 1000 mg/kg pc/jour (JECFA 1980, 1983, CIRC 1987, EFSA 2015). Lors des études à dose répétée, aucun effet préoccupant pour la santé n'a été observé à une dose inférieure à la dose limite de 1000 mg/kg pc/jour (point de décision 1 basé sur l'approche concernant les substances présentant un potentiel de danger faible pour la santé humaine; SC 2019) (Yun *et al.* 2015). Par conséquent, d'après les résultats pour l'analogue oxyde de fer, le jaune d'oxyde magnétique de fer et l'ombre sont considérés peu préoccupants pour la santé humaine selon l'approche concernant les substances présentant un potentiel de danger faible pour la santé humaine.

Tableau B-1. Résumé des dangers dus au jaune d'oxyde magnétique de fer et à l'ombre

Principale voie d'exposition	Orale
Justification pour la lecture croisée	Étant donné les données empiriques limitées spécifiques à la substance, une approche de lecture croisée a été suivie, l'oxyde de fer étant l'analogue retenu pour les deux substances. L'oxyde de fer est un pigment constitué de Fe(III), le fer étant dans le même état rédox que le jaune d'oxyde magnétique de fer et l'ombre.
Cancérogénicité	Négative Étude de 8 ans, par administration par voie orale de colorant oxyde de fer dans l'alimentation de 10 chiens. La consommation journalière a été estimée à 428 mg/chien. Aucun effet nocif n'a été

	<p>rapporté (étude non publiée de Carnation Co., 1967, rapportée dans JEFCA 1983 et dans EFSA 2015).</p> <p>Étude de 7 ans par administration par voie orale d'oxyde de fer dans l'alimentation, à raison de 1900 mg/kg aliments (475 mg/kg pc/jour) de fer provenant de l'oxyde de fer (équivalent à 0,27 % d'oxyde de fer) chez le chat (étude non publiée de Ralston Purina 1968, rapportée dans JEFCA 1983 et dans EFSA 2015).</p> <p>Les données probantes semblent indiquer l'absence de cancérogénicité pour l'hématite (oxyde de fer rouge) et l'oxyde ferrique (composé non spécifié) chez l'animal, et données probantes insuffisantes pour indiquer une cancérogénicité chez l'humain (CIRC 1987).</p>
Génotoxicité/mutagénicité	Négative (EFSA 2015) ^a
Toxicité pour la reproduction/développement	<p>Aucun signe de toxicité pour la reproduction n'a été observé lors de deux études non publiées mentionnées par JEFCA (1980, 1983).</p> <p>« Les rats ingérant plus de 50 mg/kg pc d'oxyde de fer, sur 8 générations, n'ont présenté aucun effet sur la reproduction. » (JEFCA 1980, 1983)</p>
Toxicité à dose répétée	<p>DSENO = 1000 mg/kg pc/jour</p> <p>Étude de 13 semaines avec des rats Sprague-Dawley (n = 12/sexe/groupe) par administration par voie orale dans les aliments de doses de 250, 500 et 1000 mg de nanoparticules de Fe₂O₃/kg pc/jour. Aucun signe clinique de toxicité ni effet nocif n'a été observé sur le poids corporel, la consommation d'aliments, les paramètres hématologiques ou sériques, le poids des organes et l'histopathologie (Yun <i>et al.</i> 2015).</p>

<p>Recommandation et justification de la recommandation</p>	<p>Pour la population générale du Canada, la voie orale est la principale voie d'exposition au jaune d'oxyde magnétique de fer (n° CAS 51274-00-1) et à l'ombre (n° CAS 12713-03-0). L'oxyde de fer a été utilisé comme analogue pour une lecture croisée pour le jaune d'oxyde magnétique de fer et l'ombre. Aucun effet préoccupant pour la santé n'a été observé sur le plan de la cancérogénicité, de la mutagénicité/génotoxicité et de la toxicité pour la reproduction/développement jusqu'à la dose limite de 1000 mg/kg pc/jour (CIRC 1987, JEFCA 1980, 1983, EFSA 2015, Yun <i>et al.</i> 2015). Par conséquent, le jaune d'oxyde magnétique de fer et l'ombre sont considérés peu préoccupants pour la santé humaine.</p>
--	--

^a Le comité de l'EFSA a conclu qu'il n'y avait pas de préoccupation en ce qui concerne la génotoxicité systémique de l'oxyde de fer rouge administré par voie orale. Bien que des ruptures entre les deux brins d'ADN aient été observées lors de certaines études dans des cellules de mammifères cultivées in vitro, ces ruptures n'ont pas été confirmées lors d'autres études in vitro. De plus, lors d'une étude in vivo réalisée avec rigueur, l'oxyde de fer rouge s'est révélé négatif en ce qui concerne sa génotoxicité.