

Ébauche d'évaluation préalable

Liqueur de trempage du maïs

**Numéro de registre du Chemical Abstracts Service
66071-94-1**

**Environnement et Changement climatique Canada
Santé Canada**

Décembre 2019

Synopsis

En vertu de l'article 68 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement 1999* (LCPE), les ministres de l'Environnement et de la Santé ont réalisé une évaluation préalable de la liqueur de trempage du maïs, substance appelée ci-après LTM. Le numéro de registre du Chemical Abstracts Service (n° CAS¹) de la LTM est 66071-94-1. Cette substance a été identifiée d'intérêt prioritaire en raison de préoccupations potentielles pour la santé humaine.

La LTM est une substance de composition inconnue ou variable, produit de réactions complexes ou matière biologique (UVCB). Elle n'est pas présente naturellement dans l'environnement. C'est un sous-produit du procédé d'extraction par voie humide de l'amidon du maïs, constitué d'extraits solubles dans l'eau du maïs trempé (macéré) dans l'eau. Au Canada, la LTM est principalement utilisée comme inhibiteur de la corrosion et agent antitartre dans des antigels et des produits de déglçage, comme formulant dans des produits antiparasitaires homologués et comme ingrédient d'aliments pour animaux. Elle est aussi utilisée comme attractif dans des appâts pour pêche à la carpe. D'après les renseignements soumis pour l'année de déclaration 2011, suite à la publication d'un avis émis en vertu de l'article 71, la LTM a été produite au Canada en quantités supérieures à 10 000 000 kg et y a été importée en quantités allant de 100 000 à 1 000 000 kg.

Le risque posé à l'environnement par la LTM a été caractérisé au moyen de la classification des risques écologiques des substances organiques (CRE). La CRE est une approche basée sur les risques qui tient compte de plusieurs paramètres liés au danger et à l'exposition et d'une pondération des éléments de preuve pour classer le risque. Les profils de danger sont principalement établis sur la base de paramètres liés au mode d'action toxique, à la réactivité chimique, à des seuils de toxicité interne dérivés du réseau trophique, à la biodisponibilité et à l'activité biologique et chimique. La vitesse d'émission potentielle, la persistance globale et le potentiel de transport à grande distance sont parmi les paramètres pris en compte pour les profils d'exposition. Une matrice de risque est utilisée pour assigner aux substances un potentiel de préoccupation faible, moyen ou élevé en fonction de leurs profils de danger et d'exposition. La CRE a permis de déterminer qu'il est improbable que la LTM ait des effets nocifs sur l'environnement.

Compte tenu de tous les éléments de preuve avancés dans la présente ébauche d'évaluation préalable, le risque posé à l'environnement par la LTM est faible. Il est proposé de conclure que la LTM ne satisfait à aucun des critères de l'alinéa 64(a) ou 64(b) de la LCPE, car elle ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité ou

¹ Le numéro de registre du Chemical Abstracts Service (n° CAS) est la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society, sauf en réponse à des besoins législatifs et aux fins de rapports destinés au gouvernement du Canada en vertu d'une loi ou d'une politique administrative.

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 nécessaire à la vie.

En ce qui a trait à la santé humaine, l'Environmental Protection Agency des États-Unis (EPA) a déterminé que la LTM est peu préoccupante. De plus, l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) a déterminé que l'acide lactique, le principal composant individuel en poids sec de la LTM, ne présente pas de danger pour la santé humaine en se basant sur son profil de faible danger, et le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) a conclu qu'aucune limite n'a besoin d'être établie pour la dose journalière acceptable d'acide lactique et qu'il n'y a aucune préoccupation pour la santé humaine aux niveaux actuels d'absorption. Compte tenu des renseignements provenant d'évaluations internationales, La LTM est considérée avoir un faible potentiel de danger et, en conséquence, le risque pour la santé humaine est considéré faible.

En se basant sur les renseignements présentés dans la présente ébauche d'évaluation préalable, il est proposé de conclure que le LTM ne satisfait à aucun des critères de l'alinéa 64(c) de la LCPE, car elle ne pénètre 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 proposé de conclure que la LTM ne satisfait à aucun des critères de l'article 64 de la LCPE.

Table des matières

Synopsis	i
1. Introduction	1
2. Identité de la substance.....	2
2.1 Sélection d'analogues.....	3
3. Propriétés physiques et chimiques	4
4. Sources et utilisations	5
5. Potentiel d'effets nocifs sur l'environnement.....	6
5.1 Caractérisation des risques pour l'environnement	6
6. Potentiel d'effets nocifs sur la santé humaine	8
6.1 Évaluation de l'exposition	8
6.2 Évaluation des effets sur la santé	8
6.3 Caractérisation des risques pour la santé humaine	9
6.4 Incertitudes de l'évaluation des risques pour la santé humaine	10
7. Conclusion.....	10
Références.....	11
Annexe A. Renseignements sur l'identité des substances	13

Liste des tableaux

Tableau 2-1. Identité de la substance	3
Tableau 2-2. Identité des analogues	4
Tableau 3-1. Valeurs expérimentales des propriétés physiques et chimiques (à la température standard) de la LTM	4

1. Introduction

En vertu de l'article 68 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 une évaluation préalable de la liqueur de trempage du maïs, substance appelée ci-après LTM, afin de déterminer si cette substance présente ou peut présenter un risque pour l'environnement ou la santé humaine. Cette substance a été considérée d'intérêt prioritaire en raison de préoccupations potentielles pour la santé humaine (ECCC, HC [modifié en 2017]).

Le risque posé à l'environnement par la LTM a été caractérisé au moyen de la classification des risques écologiques des substances organique (CRE) (ECCC 2016a). La CRE décrit le danger d'une substance à l'aide de paramètres clés comme le mode d'action toxique, la réactivité chimique, les seuils de toxicité interne dérivés du réseau trophique, la biodisponibilité et l'activité biologique et chimique. Elle tient compte de l'exposition potentielle des organismes dans les milieux aquatiques et terrestres en fonction de facteurs comme les vitesses d'émission potentielles, la persistance globale et le potentiel de transport à grande distance dans l'air. Les divers éléments de preuve sont combinés afin d'identifier les substances nécessitant une évaluation plus approfondie de leur potentiel d'effets nocifs sur l'environnement ou celles dont la probabilité de nuire à l'environnement est faible.

La substance visée par la présente évaluation et son principal composant individuel sur une base de poids sec, l'acide lactique, ont fait l'objet d'études au niveau international par l'Environmental Protection Agency des États-Unis (EPA), le Programme d'évaluation coopérative des produits chimiques de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) et le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA), et des évaluations existantes sont disponibles. Ces évaluations internationales ont été utilisées pour étayer la caractérisation des effets sur la santé de la présente évaluation préalable.

La présente ébauche d'évaluation préalable tient compte de renseignements sur les propriétés chimiques, le devenir dans l'environnement, les dangers, les utilisations et les expositions, y compris des renseignements soumis par des parties intéressées. Des données pertinentes ont été identifiées jusqu'en août 2018. Des recherches bibliographiques ciblées ont été réalisées jusqu'en novembre 2018. Des données ont été soumises par des parties intéressées jusqu'en août 2018. Nous avons utilisé des données empiriques tirées d'études clés ainsi que des résultats de modélisation pour tirer nos conclusions. Quand ils étaient pertinents, des renseignements présentés dans des évaluations faites par d'autres juridictions ont été pris en compte.

La présente ébauche d'évaluation préalable a été préparée par le personnel du Programme d'évaluation des risques de la LCPE travaillant à Santé Canada et Environnement et Change climatique Canada. Elle inclut des intrants d'autres programmes de ces ministères. La partie de la présente évaluation portant sur l'environnement est basée sur le document sur la CRE (publié le 30 juillet 2016), qui a

fait l'objet d'un examen externe et d'une période de commentaires du public de 60 jours. Bien que des commentaires externes aient été pris en compte, Santé Canada et Environnement et Changement climatique Canada restent responsables du contenu final et des conclusions de la présente ébauche d'évaluation préalable.

La présente ébauche d'évaluation préalable est centrée sur des renseignements critiques pour déterminer si cette substance satisfait aux critères de l'article 64 de la LCPE en examinant des renseignements scientifiques et en suivant une approche basée sur le poids de la preuve et le principe de précaution.² Nous y présentons des renseignements critiques et des considérations à partir desquels nous avons tiré nos conclusions.

2. Identité de la substance

Nous donnons dans le tableau 2-1 le numéro de registre du Chemical Abstracts Service (n° CAS³), le nom sur la *Liste intérieure des substances* (LIS) et l'acronyme de cette substance.

La LTM est un mélange complexe constitué d'extraits solubles dans l'eau de maïs trempé (macéré) dans l'eau. C'est un sous-produit des étapes initiales du procédé d'extraction par voie humide de l'amidon du maïs. Elle contient de l'eau, des protéines solubles dans l'eau, des hydrates de carbone (tels que des sucres réducteurs), des acides organiques, des minéraux et des vitamines. Sa composition peut varier en fonction du type et de l'état du maïs, ainsi que des paramètres variables du procédé d'extraction (Hofer et al. 2018, EPA 2015, White et Johnson 2003). Des renseignements supplémentaires sur l'identité des composants de la LTM sont donnés à l'Annexe A.

² 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 et 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.

³ Le numéro de registre du Chemical Abstracts Service (numéro 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 les renseignements et les rapports sont exigés par la loi ou une politique administrative, est interdite sans la permission préalable et par écrit de l'American Chemical Society.

Tableau 2-1. Identité de la substance

N° CAS (acronyme)	Nom sur la LIS	Structure chimique et formule moléculaire	Masse moléculaire (g/mol)
66071-94-1 (LTM)	Maïs, eau de trempage ^a	N/A	N/A

Abréviations: N/A = ne s'applique pas

^a La LTM est un UVCB (substances de composition inconnue ou variable, produits de réactions complexes ou matières biologiques). Ces matières sont dérivées de sources naturelles ou de réactions complexes et ne peuvent pas être synthétisées par simple combinaison de composants individuels. Un UVCB n'est pas un mélange intentionnel de substances discrètes et est considéré comme une substance simple.

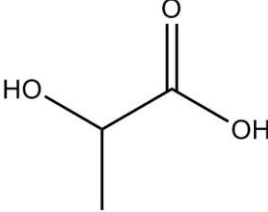
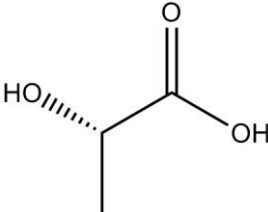
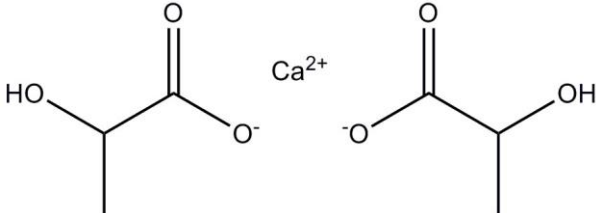
2.1 Sélection d'analogues

La LTM est un UVCB sur lequel les données empiriques sont limitées. Le principal composant individuel de la LTM sur une base de poids sec, l'acide lactique, est un mélange indéfini des isomères L(+) et D(-) en proportions variables. Le rapport entre les deux isomères dépend du type de lactobacille présent dans la macération de maïs, et ce rapport se modifie au fur et à mesure de l'avancée du procédé de trempage (Hull et al. 1996).

L'acide DL-lactique (un mélange 1/1 des isomères L(+) et D(-)), l'acide L(+)-lactique et le lactate de calcium (le sel calcique de l'acide lactique) ont été utilisés comme analogues, car ils sont considérés appropriés en se basant sur des similarités structurelles avec le composant acide lactique présent dans la LTM. L'acide L(+)-lactique est présent naturellement chez des mammifères et est un intermédiaire normal du métabolisme des mammifères (OMS 1974).

Nous donnons dans le tableau 2-2 des renseignements sur l'identité et la structure chimique des analogues utilisés pour étayer la présente évaluation. Des détails sur les données croisées retenues pour l'évaluation de la LTM ayant trait à la santé humaine sont discutés ultérieurement dans les sections pertinentes du présent document.

Tableau 2-2. Identité des analogues

N° CAS	Nom commun	Structure chimique et formule moléculaire	Masse moléculaire (g/mol)
50-21-5	Acide DL-lactique	 $C_3H_6O_3$	90,08
79-33-4	Acide L-lactique	 $C_3H_6O_3$	90,08
814-50-2	Lactate de calcium	 $C_6H_{12}O_6Ca$	218,22

3. Propriétés physiques et chimiques

Nous présentons dans le tableau 3-1 un résumé des propriétés physiques et chimiques de la LTM, avec une gamme de valeurs indiquée pour chaque propriété suivant le cas. Quand les renseignements expérimentaux étaient limités ou indisponibles pour une propriété, des données sur des analogues ont été utilisées à des fins de lecture croisée et/ou des modèles de type (Q)SAR ont servi à générer des valeurs prédites pour cette substance. D'autres propriétés physiques et chimiques ont été rapportées dans un document d'ECSC (2016b).

Tableau 3-1. Valeurs expérimentales des propriétés physiques et chimiques (à la température standard) de la LTM

Propriété	Valeur	Référence clé
État physique	Liquide visqueux allant de havane à brun	CRA 2006
Pression de vapeur (Pa)	ND ^a	EPA 2015

Propriété	Valeur	Référence clé
Solubilité dans l'eau	Soluble	CRA 2006
Masse volumique (g/cm ³)	1,2 – 1,4	CRA 2006

Abréviations : ND = non disponible

^a La pression de vapeur rapportée dans CRA 2006 reflète les propriétés d'une eau impure et n'est pas représentative des constituants organiques de la substance. Les constituants organiques ont une pression de vapeur allant de négligeable à modérée (EPA 2015).

4. Sources et utilisations

La LTM n'est pas une substance présente naturellement dans l'environnement, c'est un mélange de composants solubles du maïs. Cette substance a été visée par une enquête menée en vertu de l'article 71 de la LCPE (Canada 2012). D'après les quantités déclarées pour l'année de déclaration 2011 lors de cette enquête (Environnement Canada 2013)⁴, la LTM a été produite au Canada en une quantité supérieure à 10 000 000 kg et y a été importée en une quantité allant de 100 000 à 1 000 000 kg.

D'après les renseignements non confidentiels sur l'utilisation déclarés lors de l'enquête menée en vertu de l'article 71 de la LCPE⁴ (Environnement Canada 2013), la LTM est utilisée au Canada dans des antigels et des produits de déglacage comme inhibiteur de la corrosion et agent antitartre. D'autres utilisations ont aussi été rapportées, mais ne sont pas divulguées en raison de revendications de confidentialité. Les renseignements disponibles pour le public indiquent que de la LTM peut être présente dans des produits de déglacage utilisés pour l'entretien des routes (FSS 2013).

Bien que la « liqueur de trempage du maïs » ne soit pas inscrite comme ingrédient approuvé à l'Annexe IV ou V du *Règlement relatif aux aliments du bétail* de la *Loi relative aux aliments du bétail* (Canada 1985), elle est considérée satisfaisante à la définition des « extraits de maïs fermentés et condensés » (NIA 4-02-890). En tant que tel, la LTM est un ingrédient permis dans la nourriture pour bétail au Canada (communication personnelle, courriels de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) au Bureau d'évaluation des risques des substances existantes de Santé Canada, datés de mai et juillet 2018; non référencé).

La LTM est inscrite sur la Liste des formulants de pesticides de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA), et a été déterminée présente dans deux produits antiparasitaires homologués (communication personnelle, courriel de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada au Bureau

⁴ Voir l'enquête pour les inclusions et exclusions spécifiques (annexes 2 et 3).

d'évaluation des risques des substances existantes de Santé Canada, daté de juillet 2018; non référencé).

D'autres utilisations ont été identifiées pour la LTM. Au Canada, cette substance est utilisée comme attractif dans de l'appât pour la pêche à la carpe (Canadian Carp Club Shop 2018). Au niveau international, la LTM est aussi utilisée dans des engrais et des régulateurs de pH, des produits pour le traitement de l'eau, la production de produits chimiques fins et de produits alimentaires (ECHA c2007-2018, ECHA 2017) et pour des procédés de fermentation industriels (p. ex. milieu de croissance pour la production à grande échelle de pénicilline) (ECHA c2007-2018, Hofer et al. 2018).

5. Potentiel d'effets nocifs sur l'environnement

5.1 Caractérisation des risques pour l'environnement

Le risque posé à l'environnement par la LTM a été caractérisé au moyen de la classification des risques écologiques des substances organiques (CRE) (ECCC 2016a). La CRE est une approche basée sur les risques qui tient compte de plusieurs paramètres liés au danger et à l'exposition et d'une pondération des éléments de preuve pour classer le risque. Les divers éléments de preuve sont combinés afin de pouvoir distinguer les substances présentant un pouvoir faible ou élevé et un potentiel d'exposition faible ou élevé dans divers milieux. Cette approche permet de réduire l'incertitude associée à la caractérisation des risques, contrairement à une approche qui serait basée sur un seul paramètre mesuré dans un seul milieu (p. ex. CL₅₀). Cette approche est résumée dans les paragraphes suivants et elle est décrite en détail dans un document d'ECCC (2016a).

Les données sur les propriétés physico-chimiques (demi-vie chimique dans divers milieux et biotes, coefficient de partition, bioconcentration dans les poissons), l'écotoxicité aiguë chez le poisson et les quantités importées ou produites au Canada ont été collectées dans la littérature scientifique, dans des bases de données empiriques (p. ex. boîte à outils QSAR de l'OCDE 2016) et dans des réponses à des avis publiés en vertu de l'article 71 de la LCPE. Elles ont aussi été obtenues au moyen de modèles de type QSAR (relation quantitative structure-activité), de devenir du bilan massique ou de bioaccumulation. Ces données ont été utilisées comme intrants dans d'autres modèles de bilan massique ou pour compléter les profils de danger et d'exposition de cette substance.

Les profils de danger ont été principalement établis en se basant sur des paramètres liés au mode d'action toxique, à la réactivité chimique, à des seuils de toxicité interne dérivés du réseau trophique, à la biodisponibilité et à l'activité chimique et biologique. Les profils d'exposition ont aussi été basés sur plusieurs paramètres, dont la vitesse d'émission potentielle, la persistance globale et le potentiel de transport à grande distance. Les profils de danger et d'exposition ont été comparés aux critères de

décision afin de classer les potentiels de danger et d'exposition de chaque substance organique comme faible, moyen ou élevé. D'autres règles ont été suivies (p. ex. constance du classement, marge d'exposition) pour améliorer le classement préliminaire du danger ou de l'exposition.

Une matrice de risque a été utilisée pour assigner à chaque substance un risque faible, moyen ou élevé basé sur le classement de son danger et de son exposition. Le classement du risque potentiel obtenu grâce à la CRE a été vérifié en suivant une approche en deux étapes. La première étape consistait à faire passer le classement du risque de moyen ou élevé à faible dans le cas des substances à faible vitesse d'émission estimée dans l'eau après traitement des eaux usées, représentant un faible potentiel d'exposition. La deuxième étape consistait à revoir les résultats du classement du potentiel de risque au moyen de scénarios de risque relativement prudents à l'échelle locale (c.-à-d. dans la zone à proximité du point de rejet) conçus pour protéger l'environnement, afin de déterminer si le classement du risque potentiel devrait être reclassé à un niveau supérieur.

La CRE est basée sur une approche pondérée afin de réduire au minimum tout risque de surclassement ou de sous-classement du danger et de l'exposition, et du risque subséquent. Les approches équilibrées suivies pour traiter des incertitudes sont décrites en détail dans un document d'ECCC (2016a). Nous décrivons ci-après deux des domaines d'incertitude les plus importants. Des valeurs de toxicité aiguë empiriques ou modélisées erronées pourraient conduire à des modifications du classement du danger, en particulier dans le cas des paramètres liés à des valeurs de résidus dans les tissus (c.-à-d. mode d'action toxique), dont de nombreux sont prédites à partir de modèles QSAR (Boîte à outils QSAR de l'OCDE 2016). Toutefois, l'impact de ce type d'erreur est atténué par le fait qu'une surestimation de la létalité médiane conduira à une valeur prudente (protectrice) de résidus dans les tissus pour l'analyse critique des résidus corporels. L'erreur due à une sous-estimation de la toxicité aiguë sera atténuée par le recours à d'autres paramètres de danger, tels que le profilage structurel du mode d'action, la réactivité et/ou l'affinité de liaison à l'œstrogène. Les changements ou les erreurs touchant les quantités chimiques pourraient mener à un classement différent de l'exposition, les classements de l'exposition et du risque étant très sensibles à la vitesse d'émission et aux quantités utilisées. Les classements obtenus au moyen de la CRE reflètent donc l'exposition et le risque au Canada compte tenu des quantités utilisées actuellement, mais pourraient ne pas rendre compte de tendances futures.

Les données critiques et les éléments pris en compte pour développer les profils spécifiques à la LTM, et les résultats de la classification du danger, de l'exposition et du risque sont présentés dans le document d'ECCC (2016b).

En se basant sur son faible danger et son faible potentiel d'exposition établis à partir des renseignements pris en compte pour la CRE, la LTM a été classée comme ayant un faible potentiel d'effets nocifs sur l'environnement. Il est donc improbable que cette substance soit préoccupante pour l'environnement au Canada.

6. Potentiel d'effets nocifs sur la santé humaine

6.1 Évaluation de l'exposition

Aucune donnée canadienne ni internationale récente sur les niveaux de LTM dans les milieux de l'environnement n'a été identifiée. Les composants de la LTM devraient se répartir dans l'eau et le sol (EPA 2015, CRA 2006).

La population générale du Canada peut être exposée à la LTM en raison de l'utilisation commerciale d'antigels et de produits de déglçage sur les routes au Canada et de l'utilisation subséquente de ces routes traitées par le public. Elle peut aussi y être exposée lors de l'utilisation de produits pour appâter les carpes pour la pêche sportive ou récréative. Ces deux expositions potentielles devraient survenir principalement par voie dermique.

Étant donné que la LTM est considérée avoir un faible potentiel de danger (section 6.2), aucune estimation quantitative de l'exposition de la population générale n'a été faite.

6.2 Évaluation des effets sur la santé

Aucune étude sur les effets de la LTM sur la santé n'a été trouvée. En 2015, l'EPA des États-Unis a publié une caractérisation préalable du niveau de danger de la LTM, et déterminé que son danger est peu préoccupant pour les paramètres de santé humaine, car cette substance est composée d'environ 50 % d'eau et les 50 % restants d'acide lactique, de protéines et d'autres substances nutritives (EPA 2015).

Acide lactique

Le principal composant individuel de la LTM sur une base de poids sec, l'acide lactique, a fait l'objet d'études par le Comité mixte FAO/OMD d'experts de additifs alimentaires (OMS 1974, 2000) et par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE 2011). Ces rapports ont été utilisés pour étayer la caractérisation des effets sur la santé de la présente évaluation préalable. Une recherche bibliographique a été faite pour la période allant de janvier 2011 à novembre 2018. Aucune nouvelle étude sur les effets sur la santé qui pourrait avoir un impact sur la caractérisation du risque n'a été identifiée.

Tel que mentionné à la section 2.1, diverses formes de l'acide lactique ont été retenues pour étayer l'évaluation ayant trait à la santé humaine. L'acide L(+)-lactique est un métabolite naturel, fonctionnel chez les mammifères et représente une voie principale de distribution de l'énergie potentielle des hydrates de carbone pour l'oxydation et la gluconéogénèse. La vitesse de production de l'acide L(+)-lactique endogène chez un humain au repos est d'environ 1,3 mole par jour pour une personne de 70 kg, ce qui correspond à 1670 mg/kg pc/jour (OCDE 2011). Le JECFA a indiqué que les humains ont consommé des aliments contenant de l'acide DL-lactique depuis des siècles sans effet nocif (OMS 1974). En tant que tel, le JECFA a indiqué qu'il n'est pas nécessaire

d'établir de limite pour la dose journalière acceptable (DJA) d'acide lactique. Son évaluation subséquente de l'acide lactique en 2002 a confirmé que la DJA n'est pas spécifiée, et qu'il n'y a pas de préoccupation pour la santé humaine aux niveaux actuels d'absorption quand il est utilisé comme aromatisant puisque l'acide lactique est endogène chez les humains (OMS 2000).

Toxicité à dose répétée

Lors d'une étude à dose répétée (OCDE 2011), des rats F344 mâles et femelles (5/sexe/dose) ont reçu du lactate de calcium dans leur eau potable à raison de 0, 0,3, 0,6, 1,25, 2,5 ou 5 % (correspondant à environ 0, 30, 60, 125, 250 ou 500 mg/kg pc/jour), pendant 13 semaines, et un régime de base a été donné à tous les groupes *ad libitum*. Aucune mortalité n'a été observée. Une légère diminution du gain de poids corporel (moins de 10 %) comparativement à celui des témoins a été observée à toutes les concentrations. Aucun effet nocif du traitement n'a été observé jusqu'à la dose la plus forte testée. L'OCDE a établi une dose sans effet nocif observé (DSENO) à 500 mg/kg pc/jour, la plus forte dose testée.

Génotoxicité/mutagénicité

En se basant sur les résultats globaux de tests d'aberration chromosomique et de tests Ames in vitro, l'OCDE a conclu que l'acide L(+)-lactique n'est pas génotoxique.

Cancérogénicité

Une étude de 2 ans avec des rats F344 (50/sexe/dose, lactate de calcium dans l'eau potable à raison de 0, 2,5 ou 5 %) n'a mis en évidence aucune toxicité spécifique à un organe ni aucune cancérogénicité, bien qu'une réduction significative du gain moyen de poids corporel ait été observée à la dose la plus forte (OCDE 2011). Des détails limités sont disponibles pour cette étude.

Toxicité pour la reproduction/développement

Lors d'une étude sur la toxicité pour le développement, l'acide DL-lactique ne s'est avéré toxique ni pour les femelles ni pour les petits quand des souris CD-1 enceintes en ont reçu par gavage par voie orale 0 ou 570 mg/kg pc/jour pendant les jours de gestation 6 à 15. La DSENO pour la toxicité maternelle et le développement a été établie à 570 mg/kg pc/jour (la dose la plus forte testée) par l'OCDE. Aucune étude sur la toxicité pour la reproduction n'a été identifiée (OCDE 2011).

6.3 Caractérisation des risques pour la santé humaine

En se basant sur les renseignements collectés dans plusieurs évaluations de la LTM et de son principal composant, l'acide lactique, faites au niveau international, la LTM est considérée avoir un faible potentiel de danger. Ceci est en accord avec l'approche basée sur le danger soulignée dans le Document sur l'approche scientifique lié aux

substances présentant un faible danger pour la santé humaine (Santé Canada 2017). Aucune estimation quantitative de l'exposition n'a donc été faite, et le risque posé par la LTM à la santé humaine est considéré faible.

6.4 Incertitudes de l'évaluation des risques pour la santé humaine

Bien que les bases de données sur les effets sur la santé puissent avoir certaines limites, aucune incertitude significative n'a été identifiée et il est improbable que la fourniture de données supplémentaires ait un impact sur la détermination du potentiel de danger de la LTM.

7. Conclusion

Compte tenu de tous les éléments de preuve avancés dans la présente ébauche d'évaluation préalable, le risque d'effets nocifs pour l'environnement dus à la LTM est faible. Nous proposons donc de conclure que la LTM ne satisfait à aucun des critères de l'alinéa 64(a) ou 64(b) de la LCPE, car elle ne pénètre 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 nécessaire à la vie.

En se basant sur les renseignements présentés dans la présente ébauche d'évaluation préalable, nous proposons donc de conclure que la LTM ne satisfait à aucun des critères de l'alinéa 64(c) de la LCPE, car elle ne pénètre 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.

Nous proposons donc de conclure que la LTM ne satisfait à aucun des critères de l'article 64 de la LCPE.

Références

[BDPP] Base de données sur les produits pharmaceutiques [modifiée le 17 juillet 2015]; Ottawa (ON) : gouvernement du Canada [consultée le 11 juillet 2018].

Boîte à outils QSAR de l'OCDE; 2016; Paris (FR) : Organisation pour la coopération et le développement économiques, Laboratoire de chimie mathématique [disponible en anglais seulement].

Canada; 1985; Loi relative aux aliments du bétail; L.R.C. 1985, ch. F-9.

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.

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, n° 48, supplément.

Canadian Carp Club Shop; 2018; CC Moore Corn steep liquor powder [disponible en anglais seulement].

[CRA] Corn Refiners Association; 2006; Assessment plan for corn, steep liquor (CAS #66071-94-1) in accordance with the US EPA High Production Volume Chemical Challenge Program [pdf]; Washington (DC) : Keller and Heckman LLP.

[ECCC] Environnement et Changement climatique Canada; 2016a; Document sur l'approche scientifique : classification du risque écologique des substances organiques; Ottawa (ON) : gouvernement du Canada.

[ECCC] Environnement et Changement climatique Canada; 2016b; Supporting documentation: data used to create substance-specific hazard and exposure profiles and assign risk classifications in the Ecological Risk Classification of organic substances; Gatineau (QC) : ECCC; Information in support of the science approach document: ecological risk classification of organic substances; disponible auprès de : eccc.substances.eccc@canada.ca [disponible en anglais seulement].

[ECCC, SC] Environnement et Changement climatique Canada, Santé Canada [modifié le 12 mars 2017]; Catégorisation des substances chimiques; Ottawa (ON) : gouvernement du Canada [consulté le 4 novembre 2018].

[ECHA] Agence européenne des produits chimiques; c2007-2018a; Registered substances database, Search results for CAS RN [66071-94-1]; Helsinki (FI) : ECHA [mis à jour le 20 novembre 2018, consulté le 27 novembre 2018] [disponible en anglais seulement].

[ECHA] Agence européenne de produits chimiques; 2017; Brief profile: Corn, steep liquor; CAS RN 66071-94-1; Helsinki (FI) : ECHA [mis à jour le 4 avril 2017, consulté le 13 mars 2018] [disponible en anglais seulement].

Environnement Canada; 2013; Données de la mise à jour de l'inventaire de la LIS 2012 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.

[EPA] Environmental Protection Agency des États-Unis; 2015; Screening-level hazard characterization: Corn steep liquor [pdf]; Washington (DC): US EPA, HPV Challenge Program [disponible en anglais seulement].

[FSS] Fiche signalétique de sécurité; 2013; Ice Ban 200M [PDF]; Saskatoon (SK) : Pounder Emulsions, A division of Husky Oil Limited [consultée le 5 février 2019] [disponible en anglais seulement].

Hofer A., Kamravamanesh D., Bona-Lovaz J., Limbeck A., Lendl B., Herwig C. et Fricke J.; 2018; Prediction of filamentous process performance attributes by CSL quality assessment using mid-infrared spectroscopy and chemometrics; J. Biotechnol., 265, p. 93-100 [disponible en anglais seulement].

Hull S.R., Yang B.Y., Venzke D., Kulhavy K. et Montgomery R.; 1996; Composition of corn steep water during steeping; J. Agric. Food Chem., 44, p. 1857-1863 [disponible en anglais seulement].

[OCDE] Organisation pour la coopération et le développement économiques; 2011; SIDS Initial Assessment Profile [PDF], Lactic acid; Paris (FR) : Programme des produits chimiques PGQ de l'OCDE [consulté le 25 juillet 2018] [disponible en anglais seulement].

[OMS] Organisation mondiale de la santé; 1974; Toxicological evaluation of some food additives including anti-caking agents, antimicrobials, antioxidants, emulsifiers and thickening agents: seventeenth meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives; WHO Food Additives Series, No. 5; Genève (Suisse) : Organisation mondiale de la santé [consulté le 25 juillet 2018] [disponible en anglais seulement].

[OMS] Organisation mondiale de la santé; 2000; Safety evaluation of certain food additives and contaminants: fifty-seventh meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives; WHO Food Additives Series, No. 48; Genève (Suisse) : Organisation mondiale de la santé [consulté le 25 juillet 2018] [disponible en anglais seulement].

Santé Canada; 2010; PMRA list of formulants [pdf]; Ottawa (ON) : gouvernement du Canada; publication de SC n° 100460, n° du catalogue H114-22/2010E [consulté le 21 juin 2018] [disponible en anglais seulement].

Santé Canada; 2017; Document sur l'approche scientifique concernant les substances présentant un faible danger pour la santé humaine; Ottawa (ON) : gouvernement du Canada.

White P.J. et Johnson L.A.; 2003; Corn: Chemistry and Technology; Saint-Paul (MN) : American Association of Cereal Chemists, Inc. [disponible en anglais seulement].

Annexe A. Renseignements sur l'identité des substances

Tableau A-1. Composants représentatifs de l'UVCB LTM

Classe chimique ^a	Pourcentage du mélange (sur une base de poids sec) ^b	Nom commun des principaux composants chimiques	Pourcentage des principaux composants individuels du mélange (sur une base de poids sec)
Acides aminés et polypeptides	45,3 ^c	Arginine	7,2
Acides organiques	36,8	Acide lactique ^d	28,8
Sucres réducteurs	4,7	Glucose	ND
Vitamines	2,8	ND	ND
Minéraux/éléments traces	7,0	ND	ND
Autre (non identifié)	3,5	ND	ND

Abréviations : ND = non disponible; UVCB = substances de composition inconnue ou variable, produits de réactions complexes ou matières biologiques

^a La LTM est un mélange constitué d'extraits solubles dans l'eau de maïs trempé dans l'eau, constitué d'environ 50 % d'eau (EPA 2015; White et Johnson 2003). Cette substance contient aussi des bactéries produisant de l'acide lactique (*Lactobacillus*) et des quantités résiduelles de SO₂ provenant du procédé de production (< 0,01 %) (White et Johnson 2003). L'EPA des États-Unis a rapporté que l'eau, des protéines brutes, de l'acide lactique, des cendres, de l'acide phytique, des sucres réducteurs et des lipides sont des composants de la LTM (EPA 2015).

^b L'analyse de Hofer et al. (2018) est présentée comme la composition représentative de la LTM, principalement en raison de son niveau de granularité. Les données sont généralement en accord avec d'autres analyses publiées (EPA 2015, White et Johnson 2003).

^c Bien que la classe chimique la plus importante dans la LTM soit les acides aminés et les polypeptides, le composé individuel prédominant de cette classe (l'arginine) n'est présent dans la LTM qu'à 7,2 % (sur une base de poids sec). Le composant chimique individuel ayant la concentration la plus élevée dans la LTM, sur une base de poids sec, est l'acide lactique (28,8 %).

^d Le rapport des isomères D et L présents dans la LTM dépend du type de *Lactobacillus* présents dans la macération de maïs, et ce rapport varie au fur et à mesure de l'avancement du procédé (Hull et al. 1996).