



Évaluation préalable

Azodicarbonamide

**Numéro de registre du Chemical Abstracts Service
123-77-3**

**Environnement et Changement climatique Canada
Santé Canada**

Janvier 2021

No de cat. : En84-157/2020F-PDF
ISBN 978-0-660-36643-2

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, 2021.

Also available in English

Sommaire

Conformément à l'article 74 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 du C,C'-azodi(formamide), ci-après appelé azodicarbonamide, dans le cadre du Plan de gestion des produits chimiques. Le numéro de registre du Chemical Abstracts Service (n° CAS¹) de l'azodicarbonamide est le 123-77-3. Cette substance a été jugée prioritaire pour l'évaluation, car elle satisfait aux critères de catégorisation énoncés au paragraphe 73(1) de la LCPE.

Au cours de l'année civile 2011, il n'y a eu aucune déclaration de production du Azodicarbonamide au Canada en quantité supérieure au seuil de 100 kg. Dans la même période, l'importation de la substance au Canada en quantités variant de 100 000 à 1 000 000 kg a été déclarée. Le Azodicarbonamide aurait des utilisations commerciales dans l'industrie des aliments et des boissons, et dans la production de polychlorure de vinyle (PVC) destiné à la fabrication de matériaux de construction. D'après les données, la substance serait également utilisée dans la fabrication d'automobiles et de revêtements de sol au Canada. Le Azodicarbonamide n'est pas naturellement présent dans l'environnement.

Parmi les autres utilisations de la substance au Canada, on compte son utilisation comme additif alimentaire autorisé et comme composant dans le matériau d'emballage alimentaire en polychlorure de vinyle utilisé pour isoler les contenants, comme les revêtements intérieurs et les joints d'étanchéité.

Le risque pour l'environnement associé au azodicarbonamide a été caractérisé à l'aide de la Classification du risque écologique des substances organiques (CRE). Cette approche, fondée sur les risques, tient compte de plusieurs paramètres liés au danger et à l'exposition, et est fondée sur une pondération des éléments de preuve. Les profils des dangers reposent principalement sur des paramètres liés au mode d'action toxique, à la réactivité chimique, aux seuils de toxicité interne établis dans le réseau trophique, à la biodisponibilité et à l'activité chimique et biologique. Parmi les paramètres pris en compte pour les profils d'exposition, mentionnons les taux d'émission potentielle, la persistance globale et le potentiel de transport à grande distance. La méthode utilise une matrice du risque pour attribuer à ces substances un degré de préoccupation potentielle faible, modéré ou élevé, en fonction de leurs profils de danger et

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

d'exposition. D'après les résultats de l'analyse de CRE, il est peu probable que le azodicarbonamide cause des effets nocifs à l'environnement.

Compte tenu de tous les éléments de preuve contenus dans la présente évaluation préalable, le azodicarbonamide présente un risque faible de causer des effets nocifs pour l'environnement. Il a été conclu que le azodicarbonamide ne satisfait pas aux critères énoncés aux alinéas 64a) et b) de la LCPE, car il ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique, ou à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie.

L'Organisation pour la coopération et le développement économiques (OCDE) a évalué le azodicarbonamide dans le cadre du Programme d'évaluation coopératif des produits chimiques, et le Rapport d'évaluation initial de l'ensemble des données préalables de l'OCDE est accessible. La partie des effets sur la santé de l'évaluation préalable repose sur les données de ce rapport. Dans des études de laboratoire, des effets, notamment des effets sur les reins, ont été observés à doses élevées.

Lorsqu'il est utilisé comme additif alimentaire autorisé, le azodicarbonamide se décompose relativement rapidement dans la farine humide et lorsqu'il est soumis à un traitement à haute température. En raison des conditions générales de cuisson, l'exposition alimentaire découlant de cette utilisation devrait être négligeable, étant donné les propriétés de la substance, son utilisation limitée dans les farines tout usage couramment utilisées et la nature et la fréquence de son utilisation en cuisine. L'exposition associée à son utilisation dans l'emballage alimentaire devrait être nulle, car il n'y a aucun contact avec les aliments.

Il existe un potentiel de contact cutané avec le azodicarbonamide dans l'utilisation de produits en mousse ou en caoutchouc fabriqués avec cette substance. Cependant, la concentration résiduelle de azodicarbonamide qui devrait être présente dans les produits disponibles aux consommateurs ne devrait entraîner qu'une exposition cutanée minimale. L'exposition par inhalation devrait être nulle, car la pression de vapeur de la substance est négligeable. À la lumière de ces considérations, l'exposition de la population générale devrait être minimale et le risque potentiel pour la santé humaine est considéré comme faible.

À la lumière des renseignements contenus dans la présente évaluation préalable, il a été conclu que le azodicarbonamide ne satisfait pas au critère énoncé à l'alinéa 64c) de la LCPE, car il ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Il a été conclu que le azodicarbonamide ne satisfait à aucun des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE.

Table des matières

Résumé	Error! Bookmark not defined.
1. Introduction	1
2. Identité de la substance	2
3. Propriétés physiques et chimiques	3
4. Sources et utilisations	3
5. Potentiel de causer des effets nocifs à l'environnement	5
5.1 Caractérisation des risques pour l'environnement.....	5
6. Potentiel de causer des effets nocifs pour la santé humaine	6
6.1 Évaluation de l'exposition	6
6.2 Évaluation des effets sur la santé.....	8
6.3 Caractérisation des risques pour la santé humaine.....	9
6.4 Incertitudes dans l'évaluation des risques pour la santé humaine.....	9
7. Conclusion	9
Bibliographie	Error! Bookmark not defined.

Liste des tableaux

Tableau 2-1. Identité de la substance	3
Tableau 3-1. Valeurs des propriétés physiques et chimiques du azodicarbonamide (à température et pression normales).....	3
Tableau 4-1. Autres utilisations du azodicarbonamide au Canada	4

1. Introduction

Conformément à l'article 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 une évaluation préalable du azodicarbonamide pour déterminer si cette substance présente ou peut présenter un risque pour l'environnement ou la santé humaine. Cette substance a été jugée prioritaire pour l'évaluation, car elle satisfait aux critères de catégorisation énoncés au paragraphe 73(1) de la LCPE (ECCC, SC [modifié en 2017]).

Le risque du azodicarbonamide pour l'environnement a été caractérisé à l'aide de la Classification du risque écologique (CRE) des substances organiques (ECCC, 2016a). La CRE permet de décrire le danger d'une substance à l'aide de paramètres clés, soit le mode d'action toxique, la réactivité chimique, les seuils de toxicité interne dans les réseaux trophiques, la biodisponibilité et l'activité chimique et biologique, d'examiner l'exposition possible des organismes présents dans les milieux aquatique et terrestre à l'aide de facteurs tels que le taux d'émission potentielle, la persistance globale et le potentiel de transport à grande distance. Les divers éléments de preuve sont rassemblés pour que soient repérées les substances qui nécessitent une évaluation approfondie du risque de causer des effets nocifs pour l'environnement ou dont la probabilité d'entraîner des effets nocifs sur l'environnement est faible.

Dans le cadre du Programme d'évaluation coopératif des produits chimiques, l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) a évalué la substance et l'OCDE a publié un rapport d'évaluation initiale (SIAR) sur des ensembles de données d'évaluation (SIDS). (OCDE, 2001). Ces évaluations sont soumises à un examen rigoureux (y compris par des pairs) et à des processus d'approbation d'autorités gouvernementales d'autres pays. Santé Canada et Environnement et Changement climatique Canada sont des participants à ce processus et considèrent ces évaluations comme fiables. Le SIAR de l'OCDE a été utilisé pour éclairer la caractérisation des effets sur la santé dans la présente évaluation préalable.

Dans la présente évaluation préalable, les renseignements sur les propriétés chimiques, le devenir dans l'environnement, les dangers, les utilisations et l'exposition, y compris les renseignements supplémentaires présentés par les intervenants, sont pris en compte. Les données pertinentes ont été recensées jusqu'en mars 2018. Les données empiriques tirées d'études clés ainsi que les résultats de modélisations ont servi à tirer les conclusions. Lorsqu'ils étaient pertinents, les renseignements contenus dans des évaluations effectuées par d'autres instances ont été pris en compte.

La présente évaluation préalable a été préparée par le personnel du Programme d'évaluation des risques en vertu de la LCPE travaillant à Santé Canada et Environnement et Changement climatique Canada. Elle est fondée sur une ébauche rédigée par le personnel de Tetra Tech Incorporated, et comprend des données

provenant d'autres programmes de ces ministères. La partie de l'évaluation sur les effets sur l'environnement repose sur le document de CRE (publié le 30 juillet 2016), lequel a fait l'objet d'un examen externe et d'une consultation publique de 60 jours. En outre, l'ébauche de cette évaluation préalable (publiée le 20 avril 2019) a fait l'objet d'une consultation publique de 60 jours. Bien que des commentaires de l'extérieur aient été pris en compte, Environnement et Changement climatique Canada et Santé Canada demeurent responsables du contenu final et des conclusions de la présente évaluation préalable.

Pour préparer la présente évaluation préalable, qui repose sur des renseignements essentiels pour déterminer si la substance satisfait aux critères énoncés à l'article 64 de la LCPE, nous avons étudié les données scientifiques et adopté une approche basée sur une pondération des éléments de preuve et le principe de précaution². Dans la présente ébauche, nous présentons les données et considérations essentielles sur lesquelles s'appuie la conclusion.

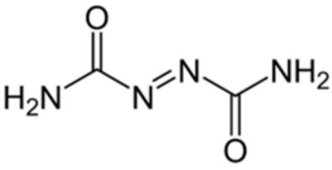
2. Identité de la substance

Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service (n° CAS³), le nom dans la Liste intérieure des substances (LIS) et les autres noms du azodicarbonamide sont présentés dans le Tableau 2-1.

² Pour déterminer si un ou plusieurs des critères de l'article 64 de la LCPE sont satisfaits, on s'appuie sur une évaluation des risques potentiels pour l'environnement et/ou la santé humaine associés à l'exposition dans l'environnement général. Pour les humains, cela comprend, sans toutefois s'y limiter, les expositions par l'air ambiant ou intérieur, l'eau potable, les aliments et les produits disponibles aux consommateurs. Une conclusion tirée 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 utilisés au travail. De même, une conclusion fondée sur les critères énoncés à l'article 64 de la LCPE n'empêche pas la prise de mesures en vertu d'autres articles de cette loi ou d'autres lois.

³ Le numéro de registre du Chemical Abstracts Service (n° CAS) est la propriété de l'American Chemical Society et toute utilisation ou redistribution, sauf si cela est requis pour des exigences réglementaires et/ou pour des rapports au gouvernement du Canada lorsque les renseignements ou les rapports sont requis par la loi ou une politique administrative, est interdite sans autorisation écrite de l'American Chemical Society.

Tableau 2-1. Identité de la substance

N° CAS	Nom sur la LIS (noms communs)	Structure chimique et formule moléculaire	Poids moléculaire (g/mol)
123-77-3	Azodicarbonamide (diazènediylbiscarboxamide; diazènedicarboxamide; C,C'-azodi(formamide); azoformamide; azodiformamide; (carbamoylimino)urée [nom IUPAC]	 $C_2H_4N_4O_2$	116,08

3. Propriétés physiques et chimiques

Voici, dans le tableau 3-1, un résumé des propriétés physiques et chimiques du azodicarbonamide. Les données présentées ont été établies à des températures et pressions normales. Pour de plus amples renseignements sur les propriétés physicochimiques, veuillez consulter le document ECCC 2016b.

Tableau 3-1. Valeurs des propriétés physiques et chimiques du azodicarbonamide (à température et pression normales)

Propriété	Valeur	Type de données	Références
Point de fusion (°C)	212	Expérimentales	ChemIDPlus, 2018
Point d'ébullition (°C)	225	Non précisé	PubChem, 2004
Solubilité dans l'eau (mg/L)	35	Expérimentales	ChemIDPlus, 2018; OCDE, 2001
Masse volumique (g/mL)	1,65	Non précisé	PubChem, 2004
Pression de vapeur (Pa)	$2,5 \times 10^{-8}$	Expérimentales	ChemIDPlus, 2018; OCDE, 2001
Constante de Henry (Pa m ³ /mol)	$8,3 \times 10^{-8}$	Estimées	PubChem, 2004
log K _{oe} (sans unité)	-3,89 à -1,7	Estimées	ChemIDPlus, 2018; OCDE, 2001

Abréviations : K_{oe}, coefficient de partage octanol-eau

4. Sources et utilisations

Le azodicarbonamide n'est pas présent à l'état naturel dans l'environnement.

Le azodicarbonamide a fait l'objet d'une enquête exigée aux termes d'un avis émis en vertu de l'article 71 de la LCPE (Canada, 2012). Au Canada, le azodicarbonamide n'a pas été déclaré être produit en quantités supérieures au seuil de déclaration de 100 kg pendant l'année civile de 2011. Pendant la même période, l'importation de la substance au Canada en quantités variant de 100 000 à 1 000 000 kg a été déclarée (Environnement Canada, 2013).

Au Canada, la substance aurait des utilisations commerciales dans l'industrie des aliments et des boissons, et dans la fabrication de matériaux de construction en polychlorure de vinyle (PVC). D'après les renseignements, le azodicarbonamide serait également utilisé dans la fabrication d'automobiles et de revêtements de sol (Environnement Canada, 2013). D'autres utilisations du azodicarbonamide au Canada sont présentées dans le tableau 4-1.

Tableau 4-1. Autres utilisations du azodicarbonamide au Canada

Utilisation	Détails
Additif alimentaire autorisé ^a	Autorisé pour utilisation dans le pain, la farine et la farine de blé entier, à une concentration maximale de 45 ppm.
Matériaux d'emballage de produits alimentaires ^a	Composant du polychlorure de vinyle utilisé pour isoler les contenants, comme les revêtements intérieurs et les joints d'étanchéité
Produit de formulation dans des produits antiparasitaires homologués au Canada ^e	Utilisé comme produit de formulation dans deux insecticides

^a Courriel de la Direction des aliments, Santé Canada, adressé au Bureau de l'évaluation des risques pour les substances existantes, Santé Canada, daté du 23 janvier 2018; source non citée.

^b Courriel de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, Canada, adressé au Bureau de l'évaluation des risques pour les substances existantes, Santé Canada, daté du 26 juin 2015; source non citée.

Il a été déclaré que le azodicarbonamide est utilisé comme agent gonflant dans la fabrication de plastiques et du caoutchouc (OCDE 2001). Cet agent gonflant confère aux produits finis une amélioration de leurs fonctions comme isolant, insonorisant, hydrofuge, ou constitue une solution légère visant à améliorer la performance des structures (ECHA, 2014). Les matières plastiques et caoutchoutées contenant du azodicarbonamide peuvent être présentes dans l'intérieur des automobiles et dans les systèmes de réduction du bruit, des vibrations et de la rudesse (ECHA, 2014). Les matériaux de construction fabriqués avec des plastiques contenant du azodicarbonamide sont notamment des matériaux isolants, des coupe-bise, des adhésifs à base d'eau, des sous-tapis pour planchers stratifiés, des sous-couches de tapis, des cadres de portes et de fenêtres en plastique extrudé, et des tuyaux dont l'intérieur est revêtu d'une mousse en polychlorure de vinyle (ECHA, 2014; Schipper *et al.*, 1996).

5. Potentiel de causer des effets nocifs à l'environnement

5.1 Caractérisation des risques pour l'environnement

Les risques pour l'environnement associés au azodicarbonamide ont été caractérisés à l'aide de l'approche de Classification du risque écologique des substances organiques (CRE) (ECCC 2016a). La CRE est une approche fondée sur le risque qui tient compte de plusieurs paramètres utilisés pour évaluer le danger et l'exposition dans le but de classer le risque en fonction du poids de la preuve. Les divers éléments de preuve sont combinés afin de faire la différence entre des substances plus ou moins dangereuses et des potentiels d'exposition plus ou moins grands dans divers milieux. Cette approche réduit l'incertitude globale de la caractérisation des risques comparativement à une approche qui reposerait sur un seul paramètre dans un seul milieu (p. ex., concentration létale médiane [CL₅₀]). L'approche, qui est décrite en détail par ECCC (2016a), est résumée ci-dessous.

Les données sur les propriétés physicochimiques, le devenir (demi-vie dans divers milieux et le biote, coefficients de partage et bioconcentration dans les poissons), l'écotoxicité aiguë chez les poissons et les quantités produites et importées au Canada, ont été extraites de publications scientifiques, de bases de données empiriques accessibles (p. ex., boîte à outils QSAR de l'OCDE 2014) et de réponses aux enquêtes menées conformément à l'article 71 de la LCPE, ou ont été produites grâce à la relation quantitative structure-activité (RQSA) ou aux modèles du devenir du bilan massique ou de la bioaccumulation. Ces données ont été utilisées comme intrants dans d'autres modèles de bilan massique ou pour compléter les profils de risque et d'exposition à cette substance.

Les profils de danger reposent principalement sur des paramètres tels que le mode d'action toxique, la réactivité chimique, les seuils de toxicité interne dans le réseau trophique, la biodisponibilité et l'activité chimique et biologique. Les profils d'exposition sont également fondés sur de nombreux paramètres, dont les taux d'émission potentielle, la persistance globale et le potentiel de transport à grande distance. Pour classer les potentiels de danger et d'exposition de chaque substance comme faible, moyen ou élevé, on a comparé les profils de danger et d'exposition aux critères de décision. On a aussi appliqué d'autres règles (p. ex., la cohérence du classement et les marges d'exposition) pour préciser les classements préliminaires du danger et de l'exposition.

Pour attribuer à chaque substance un risque potentiel faible, modéré ou élevé en fonction de son classement sur le plan du danger et de l'exposition, on a utilisé une matrice de risques. Les classements du risque potentiel issus de la CRE ont été vérifiés à l'aide d'une méthode à deux étapes. La première étape consistait à modifier à la baisse le classement du risque (qui passe de modéré ou élevé à faible) des substances présentant un faible taux d'émission estimé dans l'eau après le traitement des eaux

usées, ce qui représente un potentiel d'exposition faible. La deuxième étape consistait à examiner les résultats d'un classement de potentiel de risque faible à l'aide de scénarios de risque relativement prudents, à échelle locale (c.-à-d. dans la zone immédiate du point de rejet), conçus pour protéger l'environnement, afin de déterminer s'il faut hausser le classement du risque potentiel.

La CRE repose sur une approche pondérée visant à réduire au minimum la possibilité d'attribuer un classement trop faible ou trop élevé au danger et à l'exposition et au risque ultérieur. Pour de plus amples renseignements sur les approches équilibrées utilisées pour tenir compte des incertitudes, veuillez consulter le document ECCC 2016a. Dans ce qui suit, on décrit deux des domaines d'incertitude les plus importants. L'erreur sur les valeurs de toxicité aiguë empiriques ou modélisées pourrait conduire à des changements de classement du risque, en particulier dans le cas des paramètres liés à des valeurs de résidus dans les tissus (p. ex. mode d'action toxique), dont un grand nombre sont des valeurs prédites à partir de modèles de (Q)SAR (boîte à outils QSAR de l'OCDE 2014). Toutefois, l'incidence de ce type d'erreur est atténuée par le fait qu'une surestimation de la létalité médiane donnera une valeur prudente (protectrice) de résidus dans les tissus, laquelle servira à l'analyse des résidus corporels critiques (RCC). L'erreur due à une sous-estimation de la toxicité aiguë sera atténuée grâce à d'autres paramètres de risque tels que le profil structurel du mode d'action, la réactivité et/ou l'affinité de liaison à l'estrogène. Toute modification ou erreur dans les quantités d'une substance chimique peut modifier le classement de l'exposition, puisque les classements de l'exposition et du risque sont très sensibles aux taux d'émission et aux quantités utilisées. Les classements selon la CRE illustrent donc l'exposition et le risque au Canada, fondés sur ce qui est estimé être la quantité actuellement utilisée, mais ils pourraient ne pas refléter les tendances futures.

Les données critiques et les paramètres pris en compte pour élaborer les profils propres au azodicarbonamide, et les classements de l'exposition, du danger et du risque de cette substance sont présentés dans le document d'ECCC (2016b).

Compte tenu de son faible potentiel de danger et d'exposition et d'après les renseignements pris en compte dans la CRE, le azodicarbonamide a été classé comme une substance à faible potentiel de risque pour l'environnement. Il est peu probable qu'il suscite des préoccupations pour l'environnement au Canada.

6. Potentiel de causer des effets nocifs pour la santé humaine

6.1 Évaluation de l'exposition

Aucune quantité de azodicarbonamide produite au Canada n'a été déclarée. Cette substance est principalement utilisée dans la fabrication de plastiques et du caoutchouc, comme agent gonflant qui se décompose presque entièrement dans le

processus (OCDE, 2001). Bien que les rejets du azodicarbonamide dans l'environnement soient possibles pendant la production de cette substance, les rejets de cette substance dans l'environnement lors du gonflement de plastiques et du caoutchouc ne devraient pas être importants (OCDE, 2001). Aucune donnée mesurée de concentration de azodicarbonamide dans le milieu environnemental au Canada ou à l'étranger n'a été trouvée.

Au Canada, le azodicarbonamide (aussi appelé azodicarbonamide) est un additif alimentaire autorisé mentionné dans la Liste des agents autorisés de blanchiment, de maturation, ou pour conditionner les pâtes. La substance se décompose relativement rapidement lorsqu'elle est exposée à des conditions de cuisson habituelles (farine humide et/ou traitement à température élevée). Par conséquent, l'exposition alimentaire découlant de son utilisation comme additif alimentaire autorisé devrait être négligeable (courriel de la Direction des aliments, de Santé Canada, adressé au Bureau d'évaluation des risques des substances existantes, de Santé Canada, daté du 23 janvier 2018; source non citée).

La plupart des farines offertes sur le marché au Canada ne contiennent pas de azodicarbonamide. Lorsqu'elle est utilisée, la substance est principalement ajoutée aux farines pour le pain et aux farines de blé entier, lesquelles ne sont pas autant utilisées comme farines tout usage. Il n'existe aucune donnée sur une possible exposition par inhalation des pâtisseries amateurs. Il est peu probable qu'il y ait exposition par inhalation à domicile étant donné les propriétés de la substance, son utilisation limitée dans les farines tout usage et la nature et la fréquence des séances de pâtisserie à la maison (c.-à-d., la farine ne devrait pas être en suspension dans l'air longtemps ou régulièrement comparativement à ce qu'on peut voir en pâtisserie professionnelle) (courriel de la Direction des aliments, de Santé Canada, au Bureau d'évaluation des risques des substances existantes, de Santé Canada, daté du 20 décembre 2019; source non citée).

Au Canada, l'exposition au azodicarbonamide devrait être nulle lorsque cette substance est utilisée comme composant dans l'emballage alimentaire, car il n'est pas possible que des aliments viennent en contact direct avec le matériau d'emballage alimentaire contenant la substance (courriel de la Direction des aliments, de Santé Canada, adressé au Bureau d'évaluation des risques des substances existantes, de Santé Canada, daté du 23 janvier 2018; source non citée).

Bien que le azodicarbonamide puisse servir d'agent gonflant dans la fabrication de produits (comme des revêtements de planchers, des composants de chaussures, des matelas d'exercice et de cuir synthétique) auxquels des consommateurs pourraient être exposés, 99,9 % de la substance se décompose dans le processus de fabrication (OCDE, 2001). Pendant le traitement à température élevée, le azodicarbonamide se décompose pour former des gaz, principalement de l'azote, du monoxyde de carbone (ensemble avec un peu de dioxyde de carbone) et de l'ammoniac, et des résidus non volatils comme le 1,2-hydrazinedicarboxamide (ECHA, 2012). L'agence

environnementale de l'Autriche (Environment Agency Austria, 2012) a réalisé une étude dans laquelle 10 pièces de plastique ont été analysées. Le azodicarbonamide a été décelé dans un seul article (un joint d'étanchéité de porte) à une concentration de 0,083 % p/p.

Même si un contact cutané est possible avec des résidus de azodicarbonamide par contact avec des produits en mousse ou en caoutchouc fabriqués avec cette substance, l'exposition cutanée devrait être minime. L'exposition par inhalation devrait être nulle en raison de la pression de vapeur négligeable de la substance.

6.2 Évaluation des effets sur la santé

Les études sur les effets du azodicarbonamide sur la santé ont été préparées par des organisations internationales, notamment le rapport SIAR de l'OCDE sur l'azodicarboxamide (OCDE, 2001), le document d'évaluation de l'azodicarbonamide (Concise International Chemical Assessment Document 16 for Azodicarbonamide) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS, 1999) et le document du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA, 1965). Une recension de la documentation a été effectuée depuis l'année avant la date de publication du document de l'OCDE (juin 2000). Aucune étude sur les effets du azodicarbonamide sur la santé où on aurait observé des doses sans effet nocif observé (DSENO) plus faibles que celles présentées dans le document de l'OCDE (2001) n'a été trouvée. Par conséquent, le SIAR de l'OCDE (2001) est la principale source de renseignements sur les dangers utilisée dans la présente évaluation.

Compte tenu du classement attribué par d'autres organismes nationaux ou de l'étranger quant à sa cancérogénicité, à sa génotoxicité ou à sa toxicité sur le plan du développement ou de la reproduction, le azodicarbonamide n'a pas été considéré comme un danger élevé pour la santé humaine. Cette substance figure sur la liste Liste des substances très préoccupantes candidates à une autorisation de la European Chemicals Agency (ECHA [modifiée en 2018]) en raison d'une sensibilisation des voies respiratoires due, selon des données probantes, à l'asthme que l'exposition professionnelle peut occasionner chez les travailleurs.

Des études d'exposition subchronique (90 jours) par voie orale et par inhalation réalisées chez des rongeurs ont révélé une faible toxicité pour le azodicarbonamide. L'OCDE (2001) a établi la DSENO la plus faible par voie orale, soit 300 mg/kg p.c./jour, d'après une dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) de 1000 mg/kg p.c./jour (la dose à l'essai la plus élevée) pour une toxicité rénale observée chez les mères à la dose la plus élevée chez le rat lors d'une étude sur la toxicité pour la reproduction et le développement s'échelonnant sur 1 génération dans le cadre de laquelle le azodicarbonamide a été administré dans de l'huile de maïs par gavage. La même étude sur une génération (Hatano Research Institute, 2000) n'a révélé aucun effet lié au traitement sur le taux de reproduction ou sur la viabilité, la croissance et le

développement des petits jusqu'à la dose la plus élevée administrée par voie orale (DSENO de 1000 mg/kg p.c./jour). Dans l'étude d'exposition par inhalation de 90 jours chez des rongeurs (Medinsky *et al.*, 1990), aucun effet nocif n'a été observé sur les organes reproducteurs des mâles ou la morphologie des spermatozoïdes à la dose la plus élevée (200 mg/m³). Oser *et al.* (1965) n'ont trouvé aucune tumeur dans le cadre d'une étude de deux ans réalisée chez le rat avec le 1,2-hydrazinedicarboxamide, le principal métabolite du azodicarbonamide, administré dans l'alimentation constituée de pain traité avec 0, 750, 2370 ou 7500 mg de 1,2-hydrazinedicarboxamide/kg. L'OMS (1999) a établi une DSENO pour la dose la plus élevée utilisée dans l'étude de Oser *et al.*, soit 450 mg de 1,2-hydrazinedicarboxamide/kg p.c./jour. Des résultats négatifs ont été indiqués pour plusieurs essais de génotoxicité *in vitro* et *in vivo*.

6.3 Caractérisation des risques pour la santé humaine

Le azodicarbonamide n'est pas une substance naturellement présente dans l'environnement et il est peu probable qu'elle soit rejetée en quantités importantes dans l'environnement au Canada. D'après les renseignements, il se décomposerait rapidement pendant le processus de fabrication et lorsqu'il est utilisé comme additif alimentaire autorisé. Par conséquent, l'exposition par voie alimentaire découlant de son utilisation comme additif alimentaire autorisé devrait être négligeable. L'exposition par inhalation au azodicarbonamide découlant de son utilisation comme additif alimentaire est peu probable lorsqu'on utilise de la farine à domicile, étant donné les propriétés de la substance, son utilisation limitée dans les farines tout usage ainsi que la nature et la fréquence des séances de confection de pâtisseries. Même s'il existe un potentiel d'exposition par voie cutanée à des résidus d'azodicarbonamide par contact avec des produits en mousse ou en caoutchouc fabriqués avec cette substance, l'exposition par voie cutanée devrait être minime. L'exposition potentielle à ces produits par inhalation devrait être nulle en raison de la pression de vapeur négligeable de la substance. Par conséquent, le potentiel d'exposition de la population générale au azodicarbonamide devrait être minime et le risque potentiel pour la santé humaine est considéré comme faible.

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

Il existe peu de données sur la concentration de la substance restant dans les produits disponibles aux consommateurs, en raison de l'incertitude dans cette évaluation du azodicarbonamide.

7. Conclusion

Compte tenu de tous les éléments de preuve contenus dans la présente évaluation préalable, le diazènedicarboxamide présente un risque faible de causer des effets nocifs pour l'environnement. Il a été conclu que le diazènedicarboxamide ne satisfait pas aux critères énoncés aux alinéas 64a) ou b) de la LCPE car elle ne pénètre pas

dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique, ou à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie.

À la lumière des renseignements contenus dans la présente évaluation préalable, il a été conclu que le diazènedicarboxamide ne satisfait au critère énoncé à l'alinéa 64c) de la LCPE car elle ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Il a été conclu que le diazènedicarboxamide ne satisfait à aucun des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE.

Références

Canada. 1999. Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999). L.C. 1999, ch.33. Gazette du Canada Partie III, vol. 128, n° 9.

Canada, ministère de l'Environnement. 2012. Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis concernant certaines substances de la Liste intérieure. *Gazette du Canada*, Partie I, Vol. 146, n° 48, Supplément.

ChemIDPlus. 2018. National Library of Medicine, Toxnet Database [base de données]. [consulté en février 2018]. [Disponible en anglais seulement]

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

[ECCC] Environnement et Changement climatique Canada. 2016b. Data used to create substance-specific hazard and exposure profiles and assign risk classifications in the Ecological Risk Classification of organic substances. Gatineau (QC). Accessible sur demande : eccc.substances.eccc@canada.ca. [Disponible en anglais seulement]

[ECCC, SC] Environnement et Changement climatique Canada, Santé Canada. [modifié le 12 mars 2017]. Catégorisation. Ottawa (Ontario) : gouvernement du Canada. [consulté le 9 août 2017].

[ECHA] European Chemicals Agency. 2012. Annex XV Dossier: Diazene-1,2-dicarboxamide [C,C' - azodi(formamide)) (ADCA). Proposal for Identification of a Substance as a CMR CAT 1A or 1B, PBT, vPvB or a Substance of an Equivalent Level of Concern. [consulté en février 2018]. [Disponible en anglais seulement]

[ECHA] European Chemicals Agency. 2014. Response to public consultation of inclusion of substances in Annex XIV for Diazene-1,2-dicarboxamide [C,C'-azodi(formamide)) (ADCA). [consulté le 14 juin 2018].

[ECHA] European Chemicals Agency. [modifié en janvier 2018]. Liste des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation [Internet]. Helsinki (FI) : European Chemicals Agency. [consulté le 8 mars 2018].

Environment Agency Austria. 2012a. Analyse von Produkten auf Azodicarbonamide und Semicarbazid. Prüfbericht Nr. 1207/0591, document inédit. [mentionné dans ECHA, 2012]. [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 et Santé Canada; Programme des substances existantes.

Hatano Research Institute. 2000. Internal Report for the Environmental Health Bureau, The Japanese Ministry of Health and Welfare [mentionné dans OCDE, 2001]. [Disponible en anglais seulement]

[JECFA] Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires. 1965. Toxicological evaluation of some antimicrobials, antioxidants, emulsifiers, stabilizers, flour-treatment agents, acids, and bases. WHO/Food Add/67.29, nos 17-91 on INCHEM (*out of print*). [consulté en mars 2018] [Disponible en anglais seulement]

Medinsky, M.A.; Bechtold W.E.; Birnbaum, L.S.; Bond, J.A.; Burt, D.G.; Cheng, Y.S.; Gillett, N.A.; Gulati, D.K.; Hobbs, C.H. et J.A. Pickrell. 1990. Effect of inhaled azodicarbonamide on F344/N Rats and B6C3F1 Mice with 2-week and 13-week inhalation exposures. *Fundamental and Applied Toxicology* 15, 308-319 [mentionné dans OCDE, 2001]. [Disponible en anglais seulement]

[OCDE] Organisation de coopération et de développement économiques. 2001. SIDS Initial Assessment Report: Azodicarboxamide. CAS No. 123-77-3. SIAM [SIDS Initial Assessment Meeting] 12; 2001; Paris, France. [consulté en février 2018] [Disponible en anglais seulement]

[OCDE] OECD QSAR Toolbox. 2014 Version 3.3. Paris (FR): Organisation for Economic Co-operation and Development, Laboratory of Mathematical Chemistry.

Oser, B.L.; Oser, M. et K. Morgareidge. 1965. Studies of the safety of azodicarbonamide as a flour-maturing agent. *Toxicol. Appl. Pharmacol.* 7, 445-472 [mentionné dans OCDE, 2001]. [Disponible en anglais seulement]

[OMS] Organisation mondiale de la santé. 1999. Concise International Chemical Assessment Document 16 for Azodicarbonamide. Geneva, International Programme on Chemical Safety. [Disponible en anglais seulement]

PubChem [base de données]. 2004. Bethesda (MD): US National Library of Medicine, National Center for Biotechnology Information. Search results for Azodicarboxamide. [mis à jour en mars 2018; consulté en mars 2018]. [Disponible en anglais seulement]

Schipper, P.S.; Black, J. et T. Dymek. 1996. Foamed rigid vinyl for building products. *Journal of Vinyl & Additive Technology*. 2, 304-309. [Disponible en anglais seulement]

[US EPA] US Environmental Protection Agency. 2018. Chemical Reporting Database. [Accessed February 2018]. [Disponible en anglais seulement]