



**Government  
of Canada**    **Gouvernement  
du Canada**

**Évaluation préalable  
des substances du groupe  
de l'acide formique et des formates**

**Numéros du registre du Chemical Abstracts Service**

**64-18-6**

**107-31-3**

**109-94-4**

**141-53-7**

**Environnement et Changement climatique Canada  
Santé Canada**

**Décembre 2017**

**Canada** 

No de cat. : En14-304/2017F-PDF  
ISBN 978-0-660-24258-3

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](mailto:ec.enviroinfo.ec@canada.ca).

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

Also available in English

# Synopsis

En vertu des 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 procédé à une évaluation préalable de quatre substances que nous référencerons ci-après sous l'intitulé groupe de l'acide formique et des formates. Les substances de ce groupe ont été identifiées comme d'intérêt prioritaire pour une évaluation, car elles satisfont aux critères de catégorisation du paragraphe 73(1) de la LCPE ou présentent d'autres inquiétudes pour la santé humaine. Dans le tableau ci-après, nous donnons le numéro du registre du Chemical Abstracts Service (n° CAS<sup>1</sup>), le nom sur la Liste intérieure des substances (LIS) et le nom commun de ces substances.

## Substances du groupe de l'acide formique et des formates

N° CAS	Nom sur la Liste intérieure des substances	Nom commun
64-18-6	Acide formique	Acide formique
107-31-3 <sup>a</sup>	Formiate de méthyle	Formate de méthyle
109-94-4	Formiate d'éthyle	Formate d'éthyle
141-53-7	Formiate de sodium	Formate de sodium

<sup>a</sup> Cette substance n'a pas été identifiée en vertu du paragraphe 73(1) de la LCPE, mais a été incluse dans la présente évaluation, car nous l'avons considérée comme prioritaire en nous basant sur d'autres inquiétudes ayant trait à la santé humaine.

L'acide formique est présent naturellement dans des plantes. C'est aussi un produit du métabolisme microbien de la matière organique et de l'oxydation photochimique dans l'atmosphère. Au Canada, les sources d'acide formique et de formates sont principalement anthropiques, et résultent d'activités industrielles, de l'utilisation et de l'élimination de produits de nettoyage (rejetés à l'égout) contenant de l'acide formique et du formate de sodium. En 2011, de 10 000 à 100 000 kg de formate de méthyle, de 100 à 1 000 kg de formate d'éthyle et de 1 000 000 à 10 000 000 kg de formate de sodium ont été importés au Canada. De plus, de 100 000 à 1 000 000 kg de formate de sodium ont été produits au Canada. Bien que les données sur les quantités récentes d'acide formique dans le commerce ne soient pas disponibles, cette substance est un produit chimique commun qui devrait être présent en grande quantité dans le commerce au Canada.

De l'acide formique et du formate de sodium peuvent se retrouver dans des produits de consommation, y compris dans des cosmétiques, des adoucissants pour textile, des

---

<sup>1</sup> Le numéro de registre du Chemical Abstracts Service (n° CAS) est la propriété de l'American Chemical Society et toute utilisation ou redistribution, sauf quand cela est requis pour des exigences réglementaires et/ou pour des rapports au gouvernement du Canada quand l'information et les rapports sont requis en vertu d'une loi ou d'une politique administrative, est interdite sans autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society.

détergents pour la lessive ou la vaisselle, ainsi que dans certains matériaux pour emballage alimentaire. Au Canada, l'acide formique et le formate d'éthyle sont présents en tant que formulants dans un nombre limité de produits antiparasitaires. L'acide formique est aussi un ingrédient actif dans les produits antiacariens destinés au traitement des ruches d'abeilles. L'acide formique et le formate d'éthyle peuvent aussi être utilisés comme aromatisant alimentaire. Parmi d'autres utilisations, on retrouve la synthèse chimique et le traitement industriel des eaux dans le cas du formate de sodium et le traitement antirouille dans le cas de l'acide formique. Le formate de méthyle et le formate d'éthyle sont respectivement utilisés principalement en synthèse chimique et dans des produits pour l'agriculture.

Les risques posés à l'environnement par les substances du groupe de l'acide formique et des formates ont été caractérisés en utilisant le classement des risques écologiques (CRE) posés par les substances organiques. Le CRE est une approche basée sur les risques qui tient compte de plusieurs paramètres liés au risque et à l'exposition et basés sur une pondération d'éléments de preuve. Les profils de risque sont établis en se basant principalement sur des paramètres liés au mode d'action toxique, à la réactivité chimique, aux seuils de toxicité interne dérivés du réseau trophique, de la biodisponibilité et de l'activité chimique et biologique. Les paramètres pris en compte pour les profils d'exposition incluent le taux d'émission potentiel, la persistance globale et le potentiel de transport à grande distance. Une matrice de risques est utilisée pour assigner un niveau faible, modéré ou élevé d'inquiétude potentielle, basé sur les profils de risque et d'exposition des substances. Le CRE a permis d'estimer que l'acide formique, le formate de méthyle, le formate d'éthyle et le formate de sodium ont un faible potentiel d'effets nocifs sur l'environnement.

Compte tenu de tous les éléments de preuve contenus dans la présente évaluation préalable, l'acide formique, le formate de méthyle, le formate d'éthyle et le formate de sodium présentent un faible risque d'effets nocifs sur les organismes et sur l'intégrité globale de l'environnement. Il est conclu que l'acide formique, le formate de méthyle, le formate d'éthyle et le formate de sodium ne satisfont pas aux critères énoncés aux alinéas 64a) ou b) de la LCPE, car ils ne pénètrent pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique, ou à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie.

L'acide formique, le formate de méthyle, le formate d'éthyle et le formate de sodium se décomposent pour former un métabolite commun, l'ion formate. Les profils toxicologiques de cet acide et de ces sels devraient donc être similaires et une approche basée sur des données croisées a donc été utilisée pour caractériser le risque. Les effets critiques sur la santé par voie orale identifiés pour l'acide formique et le formate de sodium sont un gain de poids corporel moindre (aux doses élevées), basé sur des données croisées de toxicité orale à dose répétée pour l'hydrogénofomate de

potassium. Aucun effet n'a été observé lors d'une étude par voie alimentaire à long terme chez des rats auxquels on administrait jusqu'à 500 mg/kg pc/jour de formate d'éthyle. Pour l'inhalation, une toxicité locale pour le nez a été observée (c.-à-d. métaplasie pavimenteuse et légère dégénérescence de l'épithélium olfactif) dans le cas de l'acide formique, aucune toxicité systémique n'a été observée jusqu'aux doses les plus élevées testées.

L'exposition de la population générale à l'acide formique a été estimée en se basant sur les niveaux relevés dans l'air, les matériaux d'emballage alimentaire et l'utilisation de produits capillaires, celle au formate de sodium en se basant sur les niveaux relevés dans les matériaux d'emballage alimentaire et l'utilisation de crème hydratante pour le corps, celle au formate d'éthyle en se basant sur son utilisation potentielle comme aromatisant alimentaire. Les émissions dues aux matériaux de construction peuvent conduire à une exposition au formate de méthyle par inhalation à faible niveau et temporaire, peu inquiétante pour la santé humaine.

Les marges d'exposition comparant les niveaux d'effet des paramètres critiques de risque (susmentionnés) et les estimations d'exposition ont été adéquates pour tenir compte des incertitudes des bases de données sur l'exposition à l'acide formique, au formate de sodium et au formate d'éthyle et sur leurs effets sur la santé. L'exposition au formate de méthyle est considérée faible, et le risque potentiel pour la santé humaine est aussi considéré faible.

Compte tenu de l'adéquation des marges entre les niveaux d'effet critique et les expositions estimées et des renseignements présentés dans la présente évaluation préalable, il est conclu que l'acide formique, le formate de méthyle, le formate d'éthyle et le formate de sodium ne satisfont pas aux critères énoncés à l'alinéa 64c) de la LCPE, car ils ne pénètrent pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Il est conclu que l'acide formique, le formate de méthyle, le formate d'éthyle et le formate de sodium ne satisfont à aucun des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE.

## Table des matières

<b>1. Introduction</b> .....	<b>1</b>
<b>2. Identité des substances</b> .....	<b>3</b>
<b>3. Propriétés physiques et chimiques</b> .....	<b>4</b>
<b>4. Sources et utilisations</b> .....	<b>5</b>
<b>5. Potentiel d'effets nocifs sur l'environnement</b> .....	<b>8</b>
5.1 Caractérisation des risques pour l'environnement.....	9
<b>6. Potentiel d'effets nocifs sur la santé humaine</b> .....	<b>11</b>
6.1 Évaluation de l'exposition .....	11
6.2 Évaluation des effets sur la santé.....	15
6.3 Caractérisation des risques pour la santé humaine.....	18
6.4 Incertitudes de l'évaluation des risques pour la santé humaine .....	20
<b>7. Conclusion</b> .....	<b>21</b>
<b>Annexe A. Exposition orale au formate d'éthyle estimée en tant qu'aromatisant alimentaire</b> .....	<b>28</b>
<b>Annexe B. Expositions cutanées à l'acide formique et au formate de sodium estimées</b> .....	<b>28</b>

## Tableaux et figures

Tableau 2-1. Identité des substances.....	3
Tableau 3-1. Valeurs expérimentales des propriétés physiques et chimiques des substances du groupe de l'acide formique et des formates.....	4
Tableau 4-1. Résumé des renseignements soumis en vertu de l'article 71 de la LCPE pour le formate de méthyle, le formate d'éthyle et le formate de sodium pour l'année 2011 .....	5
Tableau 4-2. Résumé des principales utilisations du formate de méthyle, du formate d'éthyle et du formate de sodium au Canada (basé sur les codes commerciaux et de consommation de la LIS rapportés en réponse à une enquête menée en vertu de l'article 71 de la LCPE). .....	6
Tableau 4-3. Autres utilisations au Canada des substances du groupe de l'acide formique et des formates.....	7
Tableau 5-1. Résultats du classement des risques pour l'environnement pour les substances du groupe de l'acide formique et des formates.....	10
Tableau 6-1. Résumé des mesures effectuées dans l'air de résidences de Boston (Reiss et al. 1995) .....	12

Tableau 6-2. Résumé des estimations des expositions cutanées d'un adulte à l'acide formique et au formate de sodium dues à l'utilisation de cosmétiques.....	14
Tableau 6-3. Exposition et risques pertinents pour l'acide formique, ainsi que les ME, pour la détermination du risque .....	18
Tableau 6-4 Exposition et risques pertinents pour le formate de sodium, ainsi que les ME, pour la détermination du risque.....	19
Limites pour le formate dans certains aliments d'après le 21CFR184.1295 du CFR des États-Unis pour le formate d'éthyle.....	28
Hypothèses pour les paramètres d'exposition.....	28

# 1. Introduction

En vertu des 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 procédé à une évaluation préalable de quatre substances, que nous référencerons ci-après sous l'intitulé groupe de l'acide formique et des formates, afin de déterminer si elles posent ou peuvent poser un risque pour l'environnement ou la santé humaine.

Les substances de ce groupe ont été identifiées comme d'intérêt prioritaire pour une évaluation, car elles satisfont aux critères de catégorisation du paragraphe 73(1) de la LCPE ou présentent d'autres inquiétudes pour la santé humaine (Environnement et Changement climatique Canada, Santé Canada [2007 modifié]). Le formate de méthyle ne satisfait pas aux critères de catégorisation ayant trait à la santé humaine, mais a été identifié comme d'intérêt prioritaire pour la santé humaine.

Les risques posés à l'environnement par les substances de ce groupe ont été caractérisés au moyen du Classement des risques écologiques (CRE) posés par les substances organiques (ECCC 2016a). Le CRE est une approche basée sur les risques posés par une substance, qui tient compte de paramètres clés parmi lesquels le mode d'action toxique, la réactivité chimique, les seuils de toxicité interne dérivés du réseau alimentaire, la biodisponibilité et l'activité chimique et biologique, liés au risque et à l'exposition et basés sur une pondération d'éléments de preuve. Il tient compte de l'exposition possible des organismes dans des environnements terrestres ou aquatiques, basée sur des facteurs incluant les taux d'émission potentiels, la persistance globale et le potentiel de transport atmosphérique à grande distance. Les divers éléments de preuve sont combinés afin d'identifier les substances nécessitant une évaluation plus poussée de leur potentiel d'effets nocifs sur l'environnement ou présentant une faible probabilité d'effets nocifs sur l'environnement.

L'acide formique, le formate de méthyle et le formate de sodium avaient déjà fait l'objet d'un examen au niveau international dans le cadre du Programme sur les substances à volume de production élevé de l'Organisation pour la coopération et le développement économiques (OCDE), et un rapport d'évaluation initiale (SIAR) sur le criblage des ensembles de données initiaux est disponible (OCDE 2008). Ces évaluations sont soumises à un examen rigoureux et à des processus d'appui par des autorités gouvernementales internationales. Santé Canada et Environnement et Changement climatique Canada participent activement à ce processus et considèrent que ces évaluations sont fiables. De plus, les effets sur la santé de l'acide formique et du formate d'éthyle utilisés comme aromatisant alimentaire ont été précédemment évalués par le Comité mixte d'experts FAO/OMS sur les additifs alimentaires (JECFA 1997), et Santé Canada considère que ces évaluations sont fiables.

Le SIAR de l'OCDE a été utilisé comme base pour la sélection des effets critiques sur la santé pour la caractérisation des risques pour la santé humaine faite pour la présente évaluation de l'acide formique, du formate de méthyle et du formate de sodium. Pour



ces substances, une recherche bibliographique a été faite pour la période allant de 2007, une année avant le SIAR (avril 2008), à juin 2016. Pour le formate d'éthyle, l'évaluation des effets sur la santé du présent rapport est basée sur les données disponibles sur les risques. Étant donné les similitudes structurelles des substances de ce groupe, en l'absence de données spécifiques à une substance, les risques potentiels ont été évalués en suivant une approche de données croisées. Une telle approche avait aussi été suivie pour le SIAR de l'OCDE (OCDE 2008).

La présente évaluation préalable prend en compte des renseignements sur les propriétés chimiques, le devenir dans l'environnement, les dangers, les utilisations et l'exposition, ainsi que d'autres renseignements soumis par des parties intéressées. Les données pertinentes ont été recensées jusqu'en juin 2016.

La présente évaluation préalable a été préparée par le personnel de Santé Canada et d'Environnement et Changement climatique Canada travaillant sur les programmes d'évaluation des risques de la LCPE. Elle inclut aussi des intrants d'autres programmes poursuivis dans ces ministères. L'ébauche de cette évaluation préalable (publiée le 31 décembre 2016) a été soumise à une consultation publique de 60 jours. L'approche de CRE (publiée le 30 juillet 2016) a été examinée par des pairs et soumise elle aussi à une consultation publique de 60 jours. Même si des commentaires de l'externe ont été pris en compte, le contenu final et les résultats de l'évaluation préalable demeurent la responsabilité d'Environnement et Changement climatique Canada et de Santé Canada.

L'évaluation préalable est centrée sur des renseignements critiques pour déterminer si les substances visées satisfont aux critères de l'article 64 de la LCPE. À cette fin, nous avons examiné les renseignements scientifiques et suivi une approche basée sur le poids de la preuve et le principe de précaution<sup>2</sup>. L'évaluation préalable présente les renseignements critiques et les considérations sur lesquelles les conclusions sont fondées.

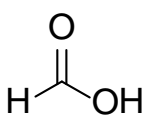
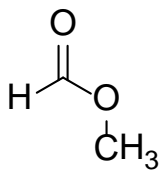
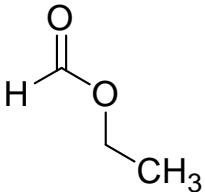
---

<sup>2</sup>Le fait de savoir si un ou plusieurs des critères de l'article 64 de la LCPE sont satisfaits est basé sur une évaluation des risques potentiels pour l'environnement et/ou la santé humaine dus, sans toutefois s'y limiter, à des expositions à l'air ambiant ou intérieur, à l'eau potable, aux aliments et aux produits de consommation. Une conclusion faite dans le cadre de la LCPE n'est pas pertinente pour une évaluation des critères de risque spécifiés dans le *Règlement sur les matières dangereuses* faisant partie du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au Travail (SIMDUT) couvrant l'utilisation, la manipulation et le stockage sur le lieu de travail ni n'empêche une telle évaluation. De même, une conclusion basée sur les critères de l'article 64 de la LCPE n'empêche pas la prise de mesures dans le cas d'autres articles de la LCPE ou d'autres lois.

## 2. Identité des substances

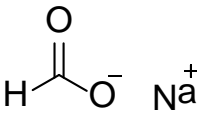
Nous donnons dans le tableau 2-1, le numéro de registre du Chemical Abstracts Service (n° CAS<sup>3</sup>), le nom sur la Liste intérieure des substances (LIS) et le nom commun des substances du groupe de l'acide formique et des formates.

Tableau 2-1 Identité des substances

N° CAS	Nom sur la LIS (nom commun)	Structure chimique et formule moléculaire	Masse moléculaire (g/mol)
64-18-6	Acide formique	 CH <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	46
107-31-3	Formiate de méthyle (formate de méthyle)	 C <sub>2</sub> H <sub>4</sub> O <sub>2</sub>	60
109-94-4	Formiate d'éthyle (formate d'éthyle)	 C <sub>3</sub> H <sub>6</sub> O <sub>2</sub>	74

---

<sup>3</sup> Le numéro de registre du Chemical Abstracts Service (n° CAS) est la propriété de l'American Chemical Society et toute utilisation ou redistribution, sauf quand cela est requis pour des exigences réglementaires et/ou pour des rapports au gouvernement du Canada quand l'information et les rapports sont requis en vertu d'une loi ou d'une politique administrative, est interdite sans autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society/Chemical Abstracts Service.

N° CAS	Nom sur la LIS (nom commun)	Structure chimique et formule moléculaire	Masse moléculaire (g/mol)
141-53-7	Formiate de sodium (formate de sodium)	 <chem>CH2O2Na</chem>	68

### 3. Propriétés physiques et chimiques

Nous présentons dans le tableau 3-1 un résumé des propriétés chimiques et physiques des substances du groupe de l'acide formique et des formates, avec les gammes de valeurs pour chaque propriété. D'autres propriétés chimiques et physiques de ces substances sont données dans le document d'ECCC 2016b.

**Tableau 3-1. Valeurs expérimentales des propriétés chimiques et physiques des substances du groupe de l'acide formique et des formates**

Propriété	Gamme	Type de donnée	Référence(s) clé(s)
Pression de vapeur (mm Hg)	0 à 624,5 mmHg	Calculée	Montgomery 2007; ECHA c2007-2015
Constante de Henry (atm·m <sup>3</sup> /mol)	1,67 × 10 <sup>-7</sup> à 5 × 10 <sup>-3</sup>	Calculée	Howard 1993, 1997; Montgomery 2007
Hydrosolubilité (mg/L)	≥ 118 000	Expérimentale	Howard 1993, 1997; Montgomery 2007; Lide 2016
log K <sub>oe</sub> (sans dimension)	-1,8 à 0,33	Expérimentale Calculatée	Howard 1993, 1997; Montgomery 2007; ECHA c2007- 2015; Lide 2016
pK <sub>a</sub> (sans dimension)	3,75 à 3,86	Expérimentale	ECHA c2007-2015; Lide 2016

Abréviations :  $K_{oe}$ , coefficient de partage octanol-eau;  $pK_a$ , constante de dissociation acide.

## 4. Sources et utilisations

L'acide formique est présent naturellement dans des plantes et est aussi un produit du métabolisme microbien de la matière organique et de l'oxydation photochimique dans l'atmosphère (Howard 1997). La présence d'acide formique, de formate de méthyle et de formate d'éthyle a été rapportée dans certains aliments, dont des fruits, le miel, le vin, le café torréfié, le lait évaporé et le fromage (OCDE 2008; FDA 1976), mais on manque de renseignements plus récents sur les niveaux de ces composés. Au Canada, les sources d'acide formique et de formates sont principalement anthropiques et proviennent d'activités industrielles et de l'utilisation et l'élimination de produits de nettoyage (rejetés à l'égout) contenant de l'acide formique ou du formate de sodium.

D'après les renseignements soumis en vertu de l'article 71 de la LCPE 1999 au sujet de l'activité commerciale (Canada), seul du formate de sodium a été rapporté produit au Canada, alors que du formate de méthyle, du formate d'éthyle et du formate de sodium ont tous été rapportés importés au Canada. Les quantités produites et importées sont résumées dans le tableau 4-1 (Environnement Canada 2013). Bien que les quantités récentes d'acide formique dans le commerce ne soient pas disponibles, cette substance est un produit commun et devrait être présente dans le commerce au Canada en grande quantité. Aux États-Unis, plus de 28 947 451 lb (c.-à-d. > 13 000 000 kg) d'acide formique ont été importés en 2012 (CDAT [2014 modifié]).

**Tableau 4-1. Résumé des renseignements soumis en vertu de l'article 71 de la LCPE pour le formate de méthyle, le formate d'éthyle et le formate de sodium pour l'année 2011<sup>a</sup>**

Nom commun	Gamme des quantités produites (kg)	Gamme des quantités importées (kg)
Formate de méthyle	0	10 000 – 100 000
Formate d'éthyle	0	100 – 1 000
Formate de sodium	100 000 – 1 000 000	1 000 000 – 10 000 000

<sup>a</sup> Les valeurs correspondent aux quantités rapportées en réponse aux enquêtes menées en vertu de l'article 71 de la LCPE (Environnement Canada 2013). Voir l'enquête pour des inclusions ou des exclusions spécifiques (Annexes 2 et 3).

Au Canada, comme dans le monde, l'acide formique et le formate de sodium peuvent être utilisés comme réactifs pour la synthèse de composés chimiques et comme agents de conservation et régulateurs de pH dans des adoucissants pour textiles, des détergents pour la vaisselle ou le linge, des cosmétiques et des antirouilles (Base de données sur les produits domestiques 1993-; Showell 2005; FS 2008; OCDE 2008;

CIR 2013; SkinDeep 2015). Le formate de sodium sert de régulateur de pH lors du traitement de l'eau pour des applications industrielles (BASF 2012; Environnement Canada 2013). Le formate de méthyle et le formate d'éthyle sont respectivement utilisés principalement en synthèse chimique et dans des produits pour l'agriculture (OCDE 2008; Montgomery 2007).

Dans le tableau 4-2, nous présentons un résumé des utilisations au Canada des trois formates, basé sur les renseignements soumis en vertu de l'article 71 de la LCPE 1999 (Environnement Canada 2013). D'autres utilisations ont aussi été rapportées, mais ne sont pas mentionnées ici en raison de leur caractère confidentiel.

**Tableau 4-2. Résumé des principales utilisations du formate de méthyle, du formate d'éthyle et du formate de sodium au Canada (basé sur les codes commerciaux et de consommation de la LIS rapportés en réponse à une enquête menée en vertu de l'article 71 de la LCPE).**

Principales utilisations	Formate de méthyle	Formate d'éthyle	Formate de sodium
Produits manufacturés, mélanges ou produits pour l'agriculture (non pesticides)	N	O	N
Synthèse chimique	N	N	O
Extraction du pétrole et du gaz	N	N	O
Peintures et revêtements	N	N	O
Produits, mélanges ou articles manufacturés en papier	N	N	O
Traitement de l'eau	N	N	O

Dans le Food Chemicals Codex (FCC), il est indiqué que l'acide formique a les fonctions d'un agent aromatisant et d'un agent de conservation, et que le formate d'éthyle a la fonction d'un agent aromatisant (FCC USP 2016). L'acide formique et le formate d'éthyle sont tous deux inscrits dans le Fenaroli's Handbook of Flavor Ingredients (Burdock 2010). Les États-Unis permettent l'utilisation de l'acide formique comme substance synthétique et adjuvant aromatisant pour les aliments (21CFR172.515; FDA 2015a) et du formate d'éthyle comme agent et adjuvant aromatisant pour aliments (21CFR184.1295; FDA 2015b). L'Union européenne permet l'utilisation du formate de méthyle comme aromatisant dans les aliments (Base de données sur les aromatisants pour aliments de l'UE). Aucun renseignement à jour n'est

disponible en ce qui concerne l'utilisation potentielle du formate de méthyle ou de l'acide formique comme aromatisant pour aliments au Canada (communication personnelle, courriels de la Direction des aliments de Santé Canada au Bureau d'évaluation du risque des substances existantes datés de 2015; non référencé). Selon une fiche signalétique, le formate d'éthyle est utilisé comme agent aromatisant dans de la gomme à mâcher au Canada (FS 2011).

Le Canada réglemente les agents de conservation utilisés comme aromatisant alimentaire. Bien que le FCC reconnaisse que l'acide formique puisse servir d'agent de conservation alimentaire, le Canada n'a pas de clause sur les additifs alimentaires permettant cette utilisation de l'acide formique.

Des utilisations supplémentaires sont données dans le tableau 4-3.

**Tableau 4-3. Autres utilisations au Canada des substances du groupe de l'acide formique et des formates**

Utilisation	Acide formique	Formate de méthyle	Formate d'éthyle	Formate de sodium
Matériaux d'emballage alimentaire <sup>a</sup>	O (revêtements, matériaux à base d'époxy, cellulose, papier et carton, résines mélamine-formaldéhyde et composants dans des encres pour l'extérieur)	N	N	O (matériaux à base de papier, résines mélamine-formaldéhyde et composants dans des encres pour l'extérieur)
Base de données sur les produits pharmaceutiques <sup>b</sup>	N	N	N	N
Base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels <sup>c</sup>	O (rôle non médicinal en tant qu'aromatisant ou d'agent antimicrobien; rôle homéopathique)	N	O (rôle non médicinal en tant qu'aromatisant)	O (rôle non médicinal en tant qu'aromatisant)
Base de données des produits de santé naturels homologués <sup>d</sup>	O (en tant qu'ingrédient non médicinal dans un nombre limité de produits de santé naturels)	N	N	N

Utilisation	Acide formique	Formate de méthyle	Formate d'éthyle	Formate de sodium
	d'application topique; en tant qu'ingrédient médicamenteux dans un nombre limité de médicaments homéopathiques)			
Signalé être présent dans des cosmétiques, basé sur des déclarations faites en vertu du Règlement sur les cosmétiques à Santé Canada <sup>e</sup>	O (nettoyants et savons, shampoings, conditionneurs, colorants capillaires, produits de coiffure)	N	N	O (hydratants)
Formulant dans des produits antiparasitaires homologués au Canada <sup>f</sup>	O (p. ex. acaricides, insecticides et un herbicide)	N	O (p. ex. insectifuge, rodenticides et insecticides)	N
Ingrédient actif dans des produits antiparasitaires au Canada <sup>g</sup>	O (traitement antiacarien pour les ruches d'abeilles)	N	N	N

Abréviations : O = oui; N = non.

<sup>a</sup> Courriel de juin 2015 de la Direction des aliments de Santé Canada au Bureau de gestion du risque de Santé Canada, non référencé

<sup>b</sup> BDPP [2015 modifié]

<sup>c</sup> BDIPSN 2016– identifiée avec une dose journalière acceptable jusqu'à 3 mg/kg pc/jour, exprimée en équivalent formate

<sup>d</sup> BDPSNH 2016

<sup>e</sup> Courriel de juin 2015 de la Direction de la sécurité des produits de consommation (DSPC) de Santé Canada au Bureau d'évaluation du risque des substances existantes (BERSE) de Santé Canada

<sup>f</sup> Courriel de septembre de l'Agence de réglementation la lutte antiparasitaire de Santé Canada au Bureau de la gestion du risque de Santé Canada; non référencé

<sup>g</sup> Recherche dans les étiquettes de pesticides 2016

## 5. Potentiel d'effets nocifs sur l'environnement

## 5.1 Caractérisation des risques pour l'environnement

Les risques posés par les substances du groupe de l'acide formique et des formates à l'environnement ont été caractérisés au moyen du Classement des risques écologiques (CRE) posés par les substances organiques (ECCC 2016a). Le CRE est une approche basée sur les risques qui tient compte de plusieurs paramètres liés au risque et à l'exposition basés sur la pondération de plusieurs éléments de preuve. Les divers éléments de preuve sont combinés afin de faire la différence entre des substances présentant une puissance plus ou moins élevée et un potentiel d'exposition plus ou moins élevé 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. CL<sub>50</sub>). Voici un résumé de l'approche suivie, qui est décrite en détail dans le document ECCC 2016a.

Des données sur les propriétés physico-chimiques, le devenir (demi-vie chimique dans divers milieux et biotes, coefficient de partage et bioconcentration dans le poisson), l'écotoxicité aiguë pour le poisson et les volumes produits et importés au Canada ont été collectées dans la littérature scientifique, dans des bases de données empiriques (p. ex. boîte à outils QSAR de l'OCDE) et dans les réponses à des enquêtes menées en vertu de l'article 71 de la LCPE. D'autres données ont été obtenues en utilisant des modèles de type QSAR (Quantitative Structure-Activity Relationship) ou de bioaccumulation et de devenir du bilan massique. Ces données ont été utilisées comme intrants dans d'autres modèles de bilan massique ou pour compléter les profils d'exposition et de risque de la substance.

Les profils de risque ont été établis en se basant principalement sur des paramètres liés au mode d'action toxique, à la réactivité chimique, aux 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 élaborés à partir de plusieurs paramètres dont le taux d'émission potentiel, la persistance globale et le potentiel de transport à grande distance. Les profils de risque et d'exposition ont été comparés aux critères de décision afin de classer les potentiels de risque et d'exposition de chaque substance comme faibles, moyens ou élevés. D'autres règles ont été appliquées (p. ex. constance du classement, marge d'exposition) afin de raffiner les classements préliminaires du risque et de l'exposition.

Une matrice de risques a été utilisée pour assigner à chaque substance un risque potentiel faible, moyen ou élevé, basé sur ses classements de risque et d'exposition. Les classements du risque potentiel au moyen du CRE ont été vérifiés en suivant une approche en deux étapes. La première étape servait à ajuster les résultats du classement du risque de moyen ou élevé à faible pour les substances présentant une faible vitesse d'émission estimée dans l'eau après traitement des eaux usées, représentant un faible potentiel d'exposition. La deuxième étape servait à revoir les



résultats d'un classement de potentiel de risque faible ou moyen de scénarios de risque relativement prudents, d'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 accru.

Le CRE est basé sur une approche pondérée afin de réduire au minimum tout surclassement ou sous-classement du risque et de l'exposition et du risque subséquent. Les approches équilibrées pour tenir compte des incertitudes sont décrites dans plus de détails dans le document ECCC 2016a. Nous décrivons ci-après deux des zones d'incertitude les plus importantes. Les erreurs dans les valeurs de toxicité aiguë empiriques ou modélisées pourraient conduire à des changements du classement du risque, en particulier en ce qui a trait aux paramètres reposant sur des valeurs de résidus dans les tissus (c.-à-d. mode d'action toxique), dont de nombreux sont des valeurs prédites à partir de modèles QSAR. Cependant, l'impact de cette erreur est atténué par le fait qu'une surestimation de la létalité médiane conduira à une valeur prudente (protectrice) pour les résidus dans les tissus pour l'analyse des résidus corporels critiques (RCC). L'erreur de sous-estimation de la toxicité aiguë sera atténuée par l'utilisation d'autres paramètres de risque comme le profilage structural du mode d'action, la réactivité et/ou l'affinité de liaison à l'estrogène. Les changements dans les quantités chimiques ou les erreurs dans ces quantités pourraient conduire à des classements différents de l'exposition, le classement de l'exposition et du risque étant hautement sensible à la vitesse d'émission et aux quantités utilisées. Les résultats du CRE reflètent donc l'exposition et le risque au Canada basés sur les quantités actuellement utilisées et pourraient ne pas refléter des tendances futures.

Les données critiques et les paramètres pris en compte pour développer les profils spécifiques des substances du groupe de l'acide formique et des formates et les résultats du classement du risque et de l'exposition sont présentés dans le document ECCC 2016 b.

Nous résumons dans le tableau 5-1 les classements du risque et de l'exposition pour les substances du groupe de l'acide formique et des formates.

**Tableau 5-1. Résultats du classement des risques pour l'environnement pour les substances du groupe de l'acide formique et des formates**

<b>Substance</b>	<b>Classement CRE du danger</b>	<b>Classement CRE de l'exposition</b>	<b>Classement CRE du risque</b>
Acide formique	Faible	Élevé	Faible
Formate de méthyle	Faible	Faible	Faible
Formate d'éthyle	Faible	Faible	Faible

Formate de sodium	Faible	Élevé	Faible
-------------------	--------	-------	--------

En se basant sur leur vitesse d'émission potentielle, leur potentiel de persistance globale et leur potentiel de transport atmosphérique à grande distance, l'acide formique et le formate de sodium ont été classés comme ayant des potentiels d'exposition élevés. Les quatre substances ont toutes été classées comme représentant un faible danger pour l'environnement. Les quatre substances de ce groupe sont classées comme ayant un faible potentiel de risque pour l'environnement. Il est improbable que ces substances présentent des inquiétudes pour les organismes ou l'intégrité plus large de l'environnement au Canada.

## 6. Potentiel d'effets nocifs sur la santé humaine

### 6.1 Évaluation de l'exposition

Dans la présente partie, nous présentons les expositions potentielles à l'acide formique et aux formates dues aux milieux de l'environnement, aux aliments et à l'utilisation de produits. Des détails supplémentaires sur les scénarios d'exposition sont résumés dans les annexes.

#### Milieux de l'environnement

Les substances du présent groupe n'ont pas été mesurées dans l'eau potable ni dans le sol au Canada ni ailleurs. Toutefois, des renseignements pertinents sur la présence de ces substances dans l'air sont présentés ci-après. En se basant sur les quantités de ces substances dans le commerce au Canada, tout rejet potentiel dans l'eau ou le sol conduirait à des concentrations faibles (inférieures au nanogramme) dans l'environnement ou à des expositions faibles pour la population générale. L'eau et le sol ne devraient donc pas être des sources significatives d'exposition à l'acide formique, au formate de sodium, au formate de méthyle ou au formate d'éthyle pour la population générale.

#### Acide formique

L'acide formique a une pression de vapeur élevée (42,6 mm Hg) (Lide 2016) et peut être mesuré dans l'air. Lors d'une étude menée en 1993, on a mesuré les concentrations dans l'air intérieur et l'air extérieur pendant une période de 24 heures dans quatre résidences à Boston (É.-U.) pendant l'hiver, et dans neuf résidences pendant l'été. Dans le tableau 6-1, nous résumons les résultats de cette étude (Reiss et al. 1995). Les sources potentielles d'acide formique à l'intérieur peuvent inclure les nettoyants domestiques, les matériaux de construction et des réactions dans l'air intérieur (Zhang et al. 1994; Reiss et al. 1995).

**Tableau 6-1. Résumé des mesures effectuées dans l'air de résidences de Boston (Reiss et al. 1995)**

Air intérieur ou extérieur	Saison	Nombre de détection/taille échantillon	Concentration moyenne (ppb)	Gamme (ppb)	Limite de détection (ppb)
Intérieur	Hiver	14/14	9,8	7,4 à 14,4	1,54
Intérieur	Été	26/26	17,8	8,6 à 33,1	1,82
Extérieur	Hiver	7/8	3,1	ND à 5.6	1,54
Extérieur <sup>a</sup>	Été	17/17	3,9	1,1 à 7,2	1,82

Abbréviation : ND = non détecté

<sup>a</sup> Il n'est pas clair pourquoi la concentration minimale est inférieure à la limite de détection rapportée dans cette publication.

Bien que lors d'autres études on ait obtenu des résultats similaires (Tuazon et al. 1981; Lawrence et Koutrkis 1994; Zhang et al. 1994; Khwaja et al. 1995; Uchiyama et al. 2016), celle de Reiss et al. (1995) est considérée comme la plus pertinente pour caractériser l'exposition de la population générale au Canada à l'acide formique due à l'air intérieur ou extérieur. La concentration moyenne la plus élevée d'acide formique, 17,8 ppb (équivalent à 0,034 mg/m<sup>3</sup>), est considérée comme appropriée pour la caractérisation de l'exposition potentielle à l'acide formique dans l'air.

#### Formate de sodium

Le formate de sodium est hautement hydrosoluble (94,9 g/100 mL; Lide 2016) et son évaporation (à 20 °C) est négligeable (CDC [2015 modifié]). Il ne devrait donc pas y avoir d'exposition par inhalation.

#### Formate de méthyle

Dans la base de données sur les émissions de substances du Conseil national de recherches du Canada, il est mentionné que, lors d'études en chambre, des émissions atmosphériques de formate de méthyle ont été observées à partir de trois nouveaux matériaux de construction (un panneau de fibres de moyenne densité et deux panneaux de particules orientées pour plancher) parmi les 58 matériaux testés (Won et Luszyk 2011). Des tests en chambre sur des échantillons d'air (réalisés en suivant les lignes directrices de l'ASTM) ont mis en évidence des concentrations pics de formate de méthyle allant de 0,09 à 0,13 µg/m<sup>3</sup> à la 24<sup>e</sup> heure, qui diminuaient ensuite avec le temps. Ces émissions mesurées sont considérées comme faibles et seraient rapidement éliminées des environnements intérieurs au moyen d'une ventilation. En conséquence, des émissions par les matériaux de construction peuvent conduire à une exposition temporaire de faible niveau au formate de méthyle, laquelle est peu préoccupante pour la santé humaine.

## Formate d'éthyle

Le formate d'éthyle n'a pas été détecté dans l'air au Canada ni ailleurs. Toutefois, dans une approbation environnementale accordée en 2013 à une installation de production en Ontario, il est mentionné que les émissions atmosphériques par cette installation incluent celle de formate d'éthyle (Registre environnemental 2013). Toute exposition potentielle, s'il devait en avoir, due à cette source n'est pas inquiétante, car il a été montré que l'installation de cette entreprise est conforme sur une base continue au Règlement 419/05 de l'Ontario. Une telle exposition n'a donc pas été retenue pour la présente évaluation préalable.

## Aliments et emballage alimentaire

Les niveaux maximaux et habituels d'acide formique utilisé comme aromatisant alimentaire, rapportés par la Flavor and Extract Manufacturers' Association, tel qu'indiqué dans le Fenaroli's Handbook of Flavouring Ingredients (Burdock 2010), sont un à deux ordres de grandeur inférieurs aux limites établies aux É.-U. pour l'utilisation de formate d'éthyle comme aromatisant (spécifié dans 21CFR184.1295; FDA 2015b). L'exposition alimentaire potentielle due à cette utilisation de l'acide formique serait donc d'au moins un ou deux ordres de grandeur inférieure à celle de l'exposition alimentaire potentielle due au formate d'éthyle (discuté ci-après). En conséquence, l'utilisation d'aromatisant alimentaire ne devrait pas être une source significative d'exposition à l'acide formique.

Au Canada, l'exposition alimentaire au formate d'éthyle due à son utilisation potentielle comme aromatisant alimentaire a été estimée en assumant que (1) les aliments pour lesquels il serait permis de l'utiliser aux États-Unis comme aromatisant en contiennent le niveau maximal permis (21CFR184.1295; FDA 2015b)<sup>4</sup>; (2) ces aliments sont consommés à un niveau basé sur les données de consommation disponibles les plus récentes sur un rappel alimentaire d'une journée, tirées de l'Enquête sur la santé dans les collectivités canadiennes, cycle 2.2, Nutrition (Statistique Canada 2004). Pour les enfants et les adultes, les expositions moyennes estimées obtenues (pour toutes les personnes) sont respectivement de 1,29 et 0,40 mg de formate/kg pc/jour, et les expositions estimées au 90<sup>e</sup> percentile (pour toutes les personnes) sont respectivement de 2,81 et 0,94 mg formate/kg pc/jour (communication personnelle, courriels de la Direction des aliments de Santé Canada au Bureau d'évaluation du risque des substances existantes de Santé Canada, datés de 2015; non référencé). Ces estimations sont considérées comme prudentes.

---

<sup>4</sup> Le Canada n'a pas établi de liste des exhausteurs alimentaires permis avec leur concentration maximale d'utilisation.

Au Canada, l'acide formique et le formate de sodium sont utilisés dans certains emballages alimentaires, y compris dans certains emballages en contact direct avec les aliments. Toutefois, les expositions estimées dues à ces utilisations sont faibles (même en faisant l'hypothèse que tous les types d'aliments, à l'exception des boissons alcoolisées et des formules pour enfant, seraient en contact direct avec l'emballage) : respectivement de 0,000864 et 0,00343 mg/kg pc/jour pour l'acide formique et le formate de sodium (communication personnelle, courriels de la Direction des aliments de Santé Canada au Bureau d'évaluation du risque des substances existantes de Santé Canada, datés de 2015; non référencé).

## Produits utilisés par les consommateurs

### Acide formique et formate de sodium

Les expositions à l'acide formique et au formate de sodium dues à l'utilisation de cosmétiques ont été caractérisées et sont décrites dans le tableau 7-2. Ces estimations ont été basées sur les gammes de concentrations rapportées dans les déclarations soumises à Santé Canada en vertu du Règlement sur les cosmétiques (courriel de 2015 de la Direction de la sécurité des produits de consommation de Santé Canada au Bureau d'évaluation du risque des substances existantes de Santé Canada; non référencé). En l'absence de données sur l'absorption dermique, nous avons assumé qu'une telle absorption était de 100 % lors de l'utilisation de cosmétiques. L'exposition quotidienne par voie dermique à l'acide formique a été estimée à partir de l'utilisation de fixatif capillaire, alors que l'exposition aiguë due à une utilisation peu fréquente a été estimée en se basant sur la présence de cette substance dans les colorants capillaires permanents. L'estimation de l'exposition par voie dermique au formate de sodium est basée sur l'utilisation d'hydratants corporels. Bien que l'inhalation puisse être une voie d'exposition à l'acide formique lors de l'utilisation de fixatif capillaire et de colorants capillaires, ces utilisations ne constituent pas les sources principales d'exposition par inhalation.

**Tableau 6-2. Résumé des estimations des expositions dermiques d'un adulte à l'acide formique et au formate de sodium dues à l'utilisation de cosmétiques**

Substance	Type de produit	Concentration (% p/p) <sup>a</sup>	Exposition par application (mg/kg pc)	Exposition quotidienne (mg/kg pc/jour)
Acide formique	Fixatif capillaire (aérosol)	≤ 0,3	≤ 0,0093	≤ 0,014
Acide formique	Colorant capillaire permanent	0,1 – 0,3	0,14 – 0,42	ND
Formate de	Hydratant	≤ 0,1	≤ 0,062	≤ 0,068

<b>Substance</b>	<b>Type de produit</b>	<b>Concentration (% p/p)<sup>a</sup></b>	<b>Exposition par application (mg/kg pc)</b>	<b>Exposition quotidienne (mg/kg pc/jour)</b>
sodium	corporel			

Abréviations : ND = non disponible

<sup>a</sup> Les concentrations sont basées sur les déclarations faites à Santé Canada en vertu du Règlement sur les cosmétiques (courriel de 2015 de la Direction de la sécurité des produits de consommation de Santé Canada au Bureau d'évaluation du risque des substances existantes de Santé Canada; non référencé)

L'acide formique a été identifié comme ingrédient dans des antirouilles à pulvériser, à des concentrations allant jusqu'à 5 %. L'évaporation de l'acide formique des zones traitées devrait être minime, car l'acide formique réagit chimiquement avec la rouille. Toute exposition potentielle serait donc principalement due aux gouttelettes restant en suspension dans l'air. Une exposition aiguë par inhalation serait possible si un tel produit était utilisé à l'intérieur.

Une exposition à l'acide formique est possible lors de l'utilisation d'adouçissants pour textiles, et une exposition au formate de sodium est possible lors de l'utilisation de détergents pour la vaisselle ou le linge. De telles utilisations ne devraient pas conduire à des expositions significatives.

Formate de méthyle et formate d'éthyle

Contrairement au cas de l'acide formique et du formate de sodium, aucun produit utilisé par des consommateurs ne contient de formate de méthyle ni de formate d'éthyle.

## **6.2 Évaluation des effets sur la santé**

Les données bibliographiques sur les effets sur la santé sont résumées dans le SIAR de l'OCDE (2008), et les risques posés par l'acide formique, le formate de méthyle et le formate de sodium y sont caractérisés pour ces substances en tant qu'appartenant à la catégorie des formates. Ce document a été utilisé pour étayer la section sur les risques de la présente évaluation, y compris la sélection des niveaux d'effets critiques sur la santé.

Des recherches bibliographiques ont été réalisées pour le document de l'OCDE de 2008 sur les substances de cette catégorie (à savoir l'acide formique, le formate de sodium et le formate de méthyle), ainsi que pour le formate d'éthyle. Pour ce document, la recherche bibliographique couvrait la période allant de 2007, une année avant le SIAM (avril 2008) à juin 2016. La recherche bibliographique sur le formate d'éthyle couvrait la période de 2000 à 2016.

Dans ses renseignements sur cette catégorie, l'OCDE (2008) avance que le formate de méthyle et le formate d'éthyle se métabolisent initialement en acide formique, pour

ensuite se dissocier rapidement et produire du formate (OCDE 2008). De même, les sels de formate se dissocient rapidement dans des environnements biologiques pour former du formate, leur métabolite commun. Les substances du groupe de l'acide formique et des formates sont donc considérées similaires par Santé Canada aux fins de la présente évaluation, et peuvent être utilisées dans une approche de données croisées. Les données sur l'analogue structurel et physiologique, l'hydrogénodiformate de potassium (n° CAS 20642-05-1), qui a des propriétés physico-chimiques et toxicocinétiques similaires, ont aussi été utilisées pour étayer l'évaluation ayant trait à la santé humaine.

Le formate, qui est aussi formé de manière endogène, est éliminé principalement du corps par expiration de monoxyde de carbone, une petite quantité étant excrétée directement dans l'urine. La dégradation du formate est médiée par le système du tétrafolate, qui est plus lent chez les humains que chez les rongeurs. Une autre différence entre ces deux espèces est que l'ingestion de grandes quantités d'acide formique peut conduire à une acidose métabolique chez les humains, alors que cette condition est improbable chez les rongeurs. En conséquence, il faut faire attention quand on extrapole aux humains des résultats pour l'acide formique et ses sels obtenus lors d'études avec des animaux (OCDE 2008).

La toxicité aiguë de l'acide formique est considérée comme modérée par voie orale et faible par inhalation (OCDE 2008). Le formate de sodium a une toxicité aiguë faible par voie orale et légère par inhalation (CIR 2013). La toxicité aiguë du formate de méthyle est modérée par voie orale et faible par inhalation et contact dermique (OCDE 2008). La toxicité aiguë du formate d'éthyle est légère par voie orale et faible par inhalation ou contact dermique (Conseil de la santé des Pays-Bas 2002).

L'acide formique est considéré comme corrosif pour la peau et les yeux, en raison de ses propriétés chimiques et physiques (pH inférieur à 2). De plus, des études sur sa toxicité aiguë (BASF AG 1980) et sur sa toxicité chronique (NTP 1992) par inhalation ont montré qu'il peut provoquer une irritation des voies respiratoires. Aucune irritation de la peau n'a été observée pour le formate de sodium (Covance 1997; Bayer AG 1999), mais une irritation temporaire des yeux a été notée (CIR 2013).

Aucune irritation de la peau n'a été observée pour le formate d'éthyle lors d'études avec des lapins exposés à 20 mg/kg pc (Smyth et al. 1954; DFG 2012) et chez des humains jusqu'à 4 % lors d'applications recouvertes (Snyder 1992). L'instillation de formate d'éthyle dans les yeux s'est avérée corrosive chez le lapin (Smyth et al. 1954; DFG 2012) et a provoqué une légère irritation chez des humains volontaires à 330 mL/m<sup>3</sup> (Flury et Zernik 1931). Une irritation nasale modérée à sévère a aussi été notée chez les humains volontaires (Flury et Zernik 1931).

Aucune sensibilisation de la peau due à l'acide formique, au formate de sodium, au formate de méthyle ou au formate d'éthyle n'a été observée (Conseil de la santé des Pays-Bas 2002; OCDE 2008; FS 2015).

Lors d'une étude d'inhalation de 13 semaines chez des souris et des rats exposés à de l'acide formique, une toxicité localisée pour le nez a été observée à 64 ppm ou plus ( $\geq 122 \text{ mg/m}^3$ ), toxicité qui se manifestait par une métaplasie pavimenteuse et une légère dégénérescence de l'épithélium olfactif. En conséquence, la concentration sans effet nocif observé (CSENO) et la concentration minimale avec effet nocif observé (CMENO) pour des effets locaux sont respectivement établies à 32 ppm ( $60 \text{ mg/m}^3$ ) et 64 ppm ( $122 \text{ mg/m}^3$ ). Toutefois, aucune toxicité systémique n'a été observée jusqu'à la dose la plus élevée testée. En conséquence, la CSENO pour la toxicité systémique a été établie à 128 ppm ( $244 \text{ mg/m}^3$ ) (NTP 1992).

Pour l'administration orale, nous avons utilisé les résultats d'études à long terme réalisées chez le rat et la souris avec l'hydrogénodiformate de potassium comme données croisées pour l'acide formique. Lors d'une étude de 80 semaines sur la cancérogénicité chez la souris, le gain de poids corporel non statistiquement significatif était inférieur chez les mâles ayant reçu une dose de 2000 mg/kg pc/jour. De plus, une autopsie a révélé une incidence accrue d'hyperplasie dans le secteur gastrique antérieur au niveau de la crête chez les mâles ayant reçu une forte dose, mais ceci n'a pas été considéré comme pertinent pour les humains. Aucune mortalité liée au traitement ni aucune incidence accrue de tumeur n'ont été observées. Aucune CMENO n'a été établie et la CSENO était de 2000 mg/kg pc/jour (Covance 2002b).

Lors d'une étude alimentaire de 104 semaines sur la cancérogénicité chez le rat, un épaississement et des lésions au niveau de l'estomac glandulaire observés à 400 mg d'hydrogénodiformate de potassium/kg pc/jour (équivalent à 280 mg formate/kg pc/jour) et plus ont été attribués à l'acidité de la matière de test, une hyperplasie correspondante de l'estomac glandulaire n'a pas été considérée pertinente pour les humains (Covance 2002a). À la dose la plus élevée et à la CMENO systémique de 2000 mg/kg pc/jour, un gain de poids moindre a été observé, ainsi que des effets reflétant l'acidité de la matière de test (hypertrophie des glandes de Brunner dans le duodénum et hypertrophie des cellules acineuses dans les glandes salivaires). La CSENO systémique était de 400 mg/kg pc/jour.

Aucun effet n'a été observé lors d'une étude alimentaire à long terme chez des rats soumis à une dose de formate d'éthyle allant jusqu'à 10 000 ppm (500 mg/kg pc/jour) (Hagan et al. 1967; FDA 1976; PISSC 1980).

En se basant sur des données croisées reposant sur les résultats d'autres études à long terme, les substances du groupe de l'acide formique et des formates ne sont pas



considérées génotoxiques ni carcinogènes (Conseil de la santé des Pays-Bas 2002; OCDE 2008).

Aucun effet sur le développement n'a été observé chez des rats ou des lapins gavés avec des doses de formate de sodium allant jusqu'à 945 mg/kg pc/jour (BASF AG 2005). De même, aucun effet sur la reproduction, évalué en examinant la motilité des spermatozoïdes et la cytologie vaginale, n'a été observé chez des rats et des souris exposés par inhalation à de l'acide formique à des concentrations allant jusqu'à 244 mg/m<sup>3</sup> (NTP 1992).

### 6.3 Caractérisation des risques pour la santé humaine

Les données empiriques disponibles sur les substances du groupe de l'acide formique et des formates n'ont mis en évidence aucune génotoxicité ni aucune cancérogénicité. La caractérisation des risques pour la présente évaluation préalable est donc basée sur des effets non cancéreux. Dans les tableaux 7-3 et 7-4, nous donnons les estimations pertinentes d'exposition et des niveaux d'effets critiques respectivement pour l'acide formique et le formate de sodium, ainsi que les marges d'exposition (ME) qui en découlent.

**Tableau 6-3. Exposition et risques pertinents pour l'acide formique, ainsi que les ME, pour la détermination du risque**

Scénario d'exposition	Exposition estimée	Niveau d'effet critique	ME
Matériaux d'emballage alimentaire (quotidienne, orale)	0,000864 mg/kg pc/jour, équivalente à 0,000845 mg formate/kg pc/jour	CSENO (orale) = 400 mg d'hydrogénodiformate de potassium/kg pc/jour, équivalente à 280 mg formate/kg pc/jour	> 331 000
Fixatif capillaire (quotidienne, dermale) <sup>a</sup>	0,014 mg/kg pc/jour, équivalente à 0,014 mg formate/kg pc/jour	CSENO (oral) = 400 mg d'hydrogénodiformate de potassium/kg pc/jour, équivalente à 280 mg formate/kg pc/jour	> 20 000
Colorant capillaire permanent (par application, dermale) <sup>a</sup>	0,14 – 0,42 mg/kg pc	CSEO (orale, gavage) = 945 mg formate de sodium/kg pc/jour, équivalente à 626 mg formate/kg pc/jour	1527 – 4470
Air (quotidienne, inhalation)	0,034 mg/m <sup>3</sup>	CSENO (locale) = 60 mg/m <sup>3</sup>	1760
Air (quotidienne, inhalation)	0,034 mg/m <sup>3</sup>	CSEO (systémique) = 244 mg/m <sup>3</sup>	7170

<sup>a</sup> En l'absence de donnée, l'absorption cutanée due à l'utilisation de cosmétiques a été présumée être de 100 %.

**Tableau 6-4. Exposition et risques pertinents pour le formate de sodium, ainsi que les ME, pour la détermination du risque**

Scénario d'exposition	Exposition estimée	Niveau d'effet critique	ME
Matériaux d'emballage alimentaire (quotidienne, orale)	0,00343 mg/kg pc/jour, équivalente à 0,00227 mg formate/kg pc/jour	CSENO (orale) = 400 mg d'hydrogénodiformate de potassium /kg pc/jour, équivalente à 280 mg formate/kg pc/jour	> 123 000
Hydratant corporel (quotidienne, cutanée) <sup>a</sup>	0,068 mg/kg pc/jour, équivalente à 0,045 mg formate/kg pc/jour	CSENO (orale) = 400 mg d'hydrogénodiformate de potassium /kg pc/jour, équivalente à 280 mg formate/kg pc/jour	> 6220

<sup>a</sup> En l'absence de donnée, l'absorption cutanée due à l'utilisation de cosmétiques a été présumée être de 100 %.

Tel qu'indiqué dans le tableau 7-3, la comparaison des expositions estimées à l'acide formique avec la gamme des niveaux d'effet critique conduit à des ME allant de 1 490 à plus de 331 000. La comparaison des expositions estimées au formate de sodium avec les CSENO orales rapportées dans le tableau 7-4 conduit à des ME allant de 6 220 à plus de 123 000. Ces marges d'exposition pour l'acide formique et le formate de sodium sont considérées adéquates pour tenir compte des incertitudes des bases de données sur l'exposition et les effets sur la santé.

Une exposition aiguë à l'acide formique est possible lors de l'utilisation d'aérosols d'antirouille dans des environnements intérieurs. Étant donné l'utilisation peu fréquente du traitement antirouille (habituellement une fois par an), la courte durée d'exposition lors de l'application, le fait que de tels produits sont plus probablement utilisés à l'extérieur, la faible proportion des particules pulvérisées inférieures à la gamme des particules respirables et l'occurrence d'effets locaux apparents (comme une irritation) avant le développement d'effets systémiques nocifs conduisant un consommateur à réduire l'utilisation ou à prendre des précautions, le risque dû à l'utilisation d'aérosols d'antirouille devrait être faible.

Une exposition cutanée aiguë à l'acide formique lors de colorations capillaires permanentes a été identifiée comme possible. Une étude de toxicité pour le développement par gavage a été retenue en se basant sur une période appropriée, et une CSENO correspondant à la plus forte dose testée a été établie (945 mg/kg pc/jour) en raison de l'absence d'effets systémiques.

Pour le formate d'éthyle, les expositions moyennes estimées dues à l'utilisation d'aromatisants alimentaires sont de 1,29 mg formate/kg pc/jour pour les enfants et de 0,40 mg formate/kg pc/jour pour les adultes. Ces estimations sont considérées comme prudentes. La comparaison de ces expositions alimentaires estimées avec la CSEO orale de 500 mg de formate d'éthyle/kg pc/jour, équivalente à 304 mg de formate/kg pc/jour, conduit à des ME allant de 235 à 760. Ces marges sont considérées comme adéquates pour tenir compte des incertitudes des bases de données sur l'exposition et les effets sur la santé. De plus, ces expositions alimentaires estimées sont inférieures à la limite supérieure des doses journalières acceptables de 0 à 3 mg/kg pc/jour établies pour le formate d'éthyle et l'acide formique par le Comité mixte FAO/OMS d'experts en additifs alimentaires (JECFA 1997). Globalement, le risque posé par l'utilisation potentielle du formate d'éthyle comme aromatisant alimentaire devrait être très faible.

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

La principale incertitude de l'évaluation de l'exposition alimentaire au formate d'éthyle est que Santé Canada ne possède pas de données exhaustives à jour sur les niveaux de cette substance réellement présents dans les aliments disponibles au Canada de nos jours. En l'absence de telles données manquantes, nous avons assumé de manière prudente pour l'évaluation de l'exposition alimentaire au formate d'éthyle utilisé comme aromatisant que ce composé est utilisé dans tous les aliments pour lesquels il est autorisé aux États-Unis et au niveau maximal permis. Compte tenu de cette approche prudente, nous sommes sûrs que les expositions alimentaires réelles seraient inférieures à ces estimations.

Les expositions potentielles dues à l'utilisation de produits par les consommateurs ont été estimées au moyen de modèles et d'hypothèses prudentes, et devraient être surestimées par rapport aux expositions réelles.

Il existe aussi une incertitude intrinsèque liée à l'utilisation de données croisées. Bien que l'hydrogénodiformate de potassium soit connu pour avoir un profil toxicologique similaire à celui des substances visées par la présente évaluation, il est possible que les paramètres liés aux effets sur la santé et/ou les valeurs liées aux effets critiques soient différents.

Étant donné qu'aucune étude sur la toxicité cutanée n'a été identifiée, les données sur la toxicité par voie orale ont été utilisées pour calculer les ME pour les expositions cutanées. Bien que des incertitudes existent quant à l'extrapolation d'une voie d'exposition à une autre, nous sommes sûrs que les marges sont prudentes et protègent la santé humaine. L'absorption orale est habituellement plus grande que l'absorption cutanée que nous avons assumé être de 100 % pour la présente évaluation préalable, mais qui est probablement moindre en réalité.

Il existe une incertitude quant à la caractérisation de l'exposition à l'acide formique dans l'air, car les données disponibles sont limitées et anciennes (mesures de 1993).

Il existe une incertitude associée à la caractérisation des risques due à la durée de l'étude retenue pour caractériser les risques suite à une inhalation potentielle d'acide formique dans l'air, qui pourrait être continue (24 h par jour, tous les jours). Dans l'étude d'inhalation retenue, le dosage était pour 6 h par jour, 5 jours par semaine pendant 13 semaines. En dépit de cela, la ME supérieure à 1760 est considérée adéquate pour tenir compte de cette incertitude.

## **7. Conclusion**

Compte tenu de tous les éléments de preuve contenus dans la présente évaluation préalable, l'acide formique, le formate de méthyle, le formate d'éthyle et le formate de sodium présentent un faible risque d'effets nocifs sur les organismes et sur l'intégrité globale de l'environnement. Il est conclu que l'acide formique, le formate de méthyle, le formate d'éthyle et le formate de sodium ne satisfont pas aux critères énoncés aux alinéas 64a) ou b) de la LCPE, car ils ne pénètrent pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique, ou à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie.

À la lumière des renseignements présentés dans la présente évaluation préalable, il est conclu que l'acide formique, le formate de méthyle, le formate d'éthyle et le formate de sodium ne satisfont pas aux critères énoncés à l'alinéa 64c) de la LCPE, car ils ne pénètrent pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Il est conclu que l'acide formique, le formate de méthyle, le formate d'éthyle et le formate de sodium ne satisfont à aucun des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE.

## Références

Aguilar F et al; 2008; Flavouring Group Evaluation 2, Revision 1: Branched- and straight-chain aliphatic saturated primary alcohols and related esters of primary alcohols and straight-chain carboxylic acids and one straight-chain aldehyde from chemical groups 1 and 2 (Règlement de la Commission (CE) n° 1565/2000 du 18 juillet 2000); EFSA Journal, 709, p. 1-60.

BASF; 2012; GPS safety summary sodium formate; [consulté le 14 juin 2016]; <http://product-finder.basf.com/group/corporate/product-finder/en/literature-document:/GPS+Safety+Summaries--Sodium+formate-English.pdf>

BASF AG; 1980; Bestimmung der akuten Inhalationstoxizität LC50 von Ameisensäure als Dampf bei 4-stündiger Exposition an Sprague-Dawley Ratten; Ludwigshafen (Allemagne) : BASF AG; rapport non publié.

BASF AG; 2005; Sodium formate — Prenatal developmental toxicity study in Wistar rats; Ludwigshafen (Allemagne) : BASF AG; rapport n° 30R0123/03036 non publié.

Bayer AG; 1999; LPT, Hamburg: Acute skin irritation test (patch test) of calcium formiat technisch in rabbits; Hamburg (Allemagne) : Bayer AG; rapport n° R 7506-T5067228 non publié.

[BDIPSN] Base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels [base de données] [modifiée le 18 avril 2016]; Ottawa (ON); Santé Canada [consultée en 2016] <http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/search-rechercheReq.do>.

[BDPPP] Base de données sur les produits pharmaceutiques [base de données]; [modifiée le 17 juillet 2015]; Ottawa (ON); Santé Canada [mise à jour le 17 juillet 2015, consultée en juin 2015]. <https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>.

[BDPSNH] Base de données des produits de santé naturels homologués [base de données] [modifiée le 10 août 2016]; Ottawa (ON); Santé Canada [consultée en 2016] <https://health-products.canada.ca/lnhpd-bdpsnh/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>

Burdock G.A.; 2010; Fenaroli's handbook of flavour ingredients; 6e édition, Boca Raton (FL) : CRC Press.

Canada; 1999; Loi canadienne pour la protection de l'environnement, 1999; L.C. 1999, ch. 33; Gazette du Canada, Partie III, vol. 22, n° 3; <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/c-15.31/>.

Canada; ministère de l'Environnement; 2012; Loi canadienne pour la protection de l'environnement, 1999; Avis concernant certaines substances de la Liste intérieure; Gazette du Canada, Partie I, vol. 146, n° 48, supplément. <http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2012/2012-12-01/pdf/g1-14648.pdf>.

[CDAT] Chemical Data Access Tool [base de données] [modifiée en juin 2014]; Washington (DC) : US Environmental Protection Agency [consultée le 30 juin 2015]; [https://java.epa.gov/oppt\\_chemical\\_search/](https://java.epa.gov/oppt_chemical_search/).

[CDC] Centre for Disease Control and Prevention [base de données] [modifiée le 11 mai 2015]; Atlanta (GA) : US Department of Health and Human Services [consultée le 5 octobre 2015]. <http://www.cdc.gov/niosh/ipcsneng/neng1165.htm>.

[CIR] Cosmetic Ingredient Review; 2013; Amended safety assessment of formic acid and sodium formate as used in cosmetics; Washington (DC) : CIR; 38 p.

ChemCAN [modèle de fugacité de niveau III de 24 régions du Canada]; 2003; ver. 6.00; Peterborough (ON) : Université Trent, Canadian Centre for Environmental Modelling and Chemistry.  
<http://www.trentu.ca/academic/aminss/envmodel/models/CC600.html>.

Conseil de la santé des Pays-Bas; 2002; Ethyl formate: Health-based reassessment of administrative occupational exposure limits; La Haye (P.-B.) : Health Council of the Netherlands, Committee on Updating of Occupational Exposure Limits. No. 2000/15OSH/033.  
<http://www.gezondheidsraad.nl/sites/default/files/0015033osh.pdf>.

[ConsExpo] Consumer Exposure Model [Internet]; 2006; version 4.1; Bilthoven (NL) : Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu [National Institute for Public Health and the Environment]; disponible à l'adresse suivante : [www.rivm.nl/en/healthanddisease/productsafety/ConsExpo.jsp#tcm:13-42840](http://www.rivm.nl/en/healthanddisease/productsafety/ConsExpo.jsp#tcm:13-42840)

Covance Laboratories; 1997; Green Viking : Skin irritation study in the rabbit; Princeton (NJ) : Covance Laboratories; rapport n° 1516/316-1032 non publié.

Covance Laboratories; 2002a; Formi LHS. Combined chronic toxicity and 104 week oral (dietary administration) oncogenicity study in the rat; Princeton (NJ) : Covance Laboratories; rapport n° 1516/30-D6154 non publié.

Covance Laboratories; 2002 b; Formi LHS. 80 week oral (dietary administration) oncogenicity study in the mouse; Princeton (NJ) : Covance Laboratories; rapport n° 1516/33-D6154 non publié.

[DFG] Deutsche Forschungsgemeinschaft; 2012; Formic acid ethyl ester [MAK Value Documentation, 2003]; The MAK collection for occupational health and safety; Wiley-VCH Verlag GmbH & Co., p. 182-186 [consulté le 24 juin 2015].  
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/3527600418.mb10994e0019/references>.

[ECCC] Environnement et Changement climatique Canada; 2016a; Approche scientifique écologique : Classification des risques écologiques des substances chimiques. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/substances-chimiques/plan-gestion-produits-chimiques/initiatives/documents-approche-scientifique.html>

[ECCC] Environnement et Changement climatique Canada; 2016 b; Gatineau (QC) : Data used to create substance-specific hazard and exposure profiles and assign risk classifications in the Ecological Risk Classification of organic substances; disponible sur demande à l'adresse suivante : [eccc.substances.eccc@canada.ca](mailto:eccc.substances.eccc@canada.ca).

[ECHA] Agence européenne des produits chimiques; c2007-2015; base de données sur les substances enregistrées; résultats de la recherche pour le n° CAS 141-53-7; Helsinki (Finlande) : ECHA [consultée en octobre 2015]. <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances>.

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.

Environnement Canada, Santé Canada [modifié le 20 avril 2007]; Catégorisation; Ottawa (ON) : gouvernement du Canada; <http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/approach-proche/categor-fra.php>.

EU Food Flavourings Database [base de données]. [modifié en 2016]. Bruxelles (BE) : European Commission Directorate-General for Health and Consumers. [consulté en 2015]. disponible à l'adresse suivante : [https://webgate.ec.europa.eu/sanco\\_foods/main/?event=display](https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display).

[FDA] Food and Drug Administration des États-Unis; 1976; Evaluation of the health aspects of formic acid, sodium formate, and ethyl formate as food ingredients; Washington (DC) : Department of Health, Education, and Welfare.

[FDA] Food and Drug Administration des États-Unis [révisé le 1er avril 2015]; Code of Federal Regulations Title 21, Volume 3 : Section 172.515 Synthetic Flavouring Substances and Adjuvants [en ligne] <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=172.515>.

[FDA] Food and Drug Administration des États-Unis [modifié le 1er avril 2015]; Code of Federal Regulations Title 21, Volume 3 : Section 184.1295 Ethyl Formate [en ligne] <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=184.1295>.

Flury F. et Zernick F.; 1931; Schädliche Gase (Gaz dangereux); Berlin (Allemagne) : J Springer.

Food Chemicals Codex [base de données]; c2016; Rockville (MD) : US Pharmacopeial Convention [mise à jour en 2016, consultée en juin 2015]; <http://online.foodchemicalscodex.org/online/>.

[FS] Fiche signalétique; 2008; PC 79DA Rust Treatment [Internet]; Milton (ON) : Permatex Canada, Inc. <http://msds.homehardware.ca/OpenRepositoryFile.asp?s=143148&v=2>.

[FS] Fiche signalétique; 2011; Bubble Gum (Concentrate) (Flavor); Ville St. Laurent (QC) : Medisca Pharmaceutique Inc.

[FS] Fiche signalétique; 2015; Sodium Formate, Sodium Formate S. Toledo (OH) : Perstrop Polyols, Inc.

Hagan E.C., Hansen W.H., Fitzhugh O.G., Jenner P.M., Jones W.I., Taylor J.M., Long E.L., Nelson A.A. et Brouwer J.B.; 1967; Food flavourings and compounds of related structure : II. Subacute and chronic toxicity; Food Cosmet. Toxicol., 5, p. 141-157.

Household Products Database [base de données]; 1993-; Bethesda (MD) : US National Library of Medicine [mise à jour en août 2015; consultée le 21 septembre 2015]. <http://www.householdproducts.nlm.nih.gov/>.

Howard P.H.; 1993; Handbook of environmental fate and exposure data for organic chemicals; 4e édition, Chelsea (MI) : Lewis Publishers.

Howard P.H.; 1997; Handbook of environmental fate and exposure data for organic chemicals; 5e édition, Chelsea (MI) : Lewis Publishers.

[JECFA] Comité mixte FAO/OMS des experts en additifs alimentaires; 1997; Evaluation of certain food additives and contaminants: forty-sixth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (WHO technical report series : 868).

Khwaja H.A.; 1995; Atmospheric concentrations of carboxylic acids and related compounds at a semiurban site; *Atmos. Environ.*, 29(1), p. 127-139.

Lawrence J.E. et Koutrakis P.; 1994; Measurement of atmospheric formic and acetic acids: Methods evaluation and results from field studies; *Environ. Sci. Technol.*, 28, p. 957-964.

Lide D.R. éditeur; 2016; CRC handbook of chemistry and physics; 96e édition, Boca Raton (FL) : CRC Press.

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

Loretz L., Api A.M., Barraji L., Burdick J., Davis D.A., Dressler W., Gilberti E., Jarrett G., Mann S., Pan Y.H.L., Re T., Renskers K., Scrafford C. et Vater S.; 2006; Exposure data for personal care products: Hairspray, spray perfume, liquid foundation, shampoo, body wash, and solid antiperspirant; *Food Chem. Toxicol.*, 44, p. 2008-2018.

Montgomery J.H.; 2007; Groundwater chemicals desk reference; 4<sup>ème</sup> édition; Boca Raton (FL) : CRC Press

NTP; 1992; Technical report on toxicity studies of Formic Acid; Research Triangle Park (NC): NTP; rapport n° 19-92-3342.

[OCDE] Organisation de coopération et de développement économiques; 2008; SIDS Initial Assessment Report for: Formic Acids and Formates; SIDS Initial Assessment Meeting; 15-18 avril 2008.  
[http://webnet.oecd.org/HPV/UI/SIDS\\_Details.aspx?key=0c06cb94-2325-4655-a5f3-1e8652c88190&idx=0](http://webnet.oecd.org/HPV/UI/SIDS_Details.aspx?key=0c06cb94-2325-4655-a5f3-1e8652c88190&idx=0).

[PISSC] Programme international sur la sécurité des substances chimiques; 1980; WHO Food Additives Series 14: Ethyl Formate; Genève (Suisse) : Programme de l'environnement des Nations Unies, Organisation internationale du travail, Organisation mondiale de la santé [25 septembre 2015].

Recherche dans les étiquettes de pesticides [base de données] [modifiée le 25 janvier 2016]; Ottawa (ON) : Santé Canada [consultée le 30 septembre 2015]; <http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/registrant-titulaire/tools-outils/label-etiq-fra.php>.

Registre environnemental de l'Ontario; 2013; Environmental Compliance Approval: Sensient Flavors Canada Inc.; Toronto (ON) : gouvernement de l'Ontario [consulté le 20 octobre 2015].  
<http://www.ebr.gov.on.ca/ERS-WEB-External/displaynoticecontent.do?noticeId=MTE1MDM4&statusId=MTc4ODc2>.

Reiss R., Ryan P.B., Tibbetts S.J. et Koutrakis P.; 1995; Measurement of organic acids, aldehydes, and ketones in residential environments and their relation to ozone; *J. Air Waste Manag. Assoc.*, 45(10), p. 811-822.



[RIVM] Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu [Institut national pour la santé publique et l'environnement (P.-B.); 2006; Cosmetics fact sheet: to assess the risks for the consumer: updated version for ConsExpo 4; Bilthoven (P.-B.) : rapport du RIVM n° 320104001/2006 [consulté le 1er octobre 2015].

[RIVM] Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu [Institut national pour la santé publique et l'environnement (P.-B.); 2009; The ConsExpo spray model: Modeling and experimental validation of the inhalation exposure of consumers to aerosols from spray cans and trigger sprays; Bilthoven (P.-B.) : rapport du RIVM n° 320104005/2009 [consulté le 1er octobre 2015].

Santé Canada; 1995; Enquête sur l'exposition des êtres humains aux contaminants dans le milieu : Un guide pour les calculs de l'exposition; Ottawa (ON) : ministère des Approvisionnements et Services Canada.

Santé Canada; 2014; Liste critique des ingrédients des cosmétiques 2014 : liste des ingrédients dont l'usage est interdit dans les cosmétiques; Ottawa (ON) : Santé Canada, Direction de la sécurité des produits de consommation [consulté le 11 mars 2016]; [http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/alt\\_formats/pdf/cosmet-person/hot-list-critique/hotlist-liste-fra.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/alt_formats/pdf/cosmet-person/hot-list-critique/hotlist-liste-fra.pdf)

[SCCS] Scientific Committee on Consumer Safety; 2012; The SCCS's notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation; 8e révision [consulté le 2 octobre 2015]; [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_s\\_006.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_006.pdf)

Showell M.S., éditeur; 2005; Handbook of detergents part D : Formulation; 1ère édition, Boca Raton (FL) : CRC Press.

SkinDeep [base de données] [modifiée le 15 septembre 2015]; Washington (DC) : Environmental Working Group [consultée le 28 septembre 2015]; <http://www.ewg.org/skindeep/>.

Smyth H.F., Carpenter C.P., Weil C.S. et Pozzani U.C.; 1954; Range-finding toxicity data; List V. Arch. Ind. Hyg. Occup. Med., 10, p. 61-68 [cité dans [FDA 1976].

Snyder R., éditeur; 1992; Ethel Browning's toxicity and metabolism of industrial solvents; 2e édition, New York (NY) : Elsevier.

Statistique Canada; 2004; Enquête sur la santé dans les collectivités canadiennes – Nutrition (ESCC); information détaillée pour 2004 (cycle 2.2) [Internet]; Ottawa (ON) : Statistique Canada; disponible à l'adresse suivante : [www.statcan.gc.ca/cgi-bin/imdb/p2SV.pl?Function=getSurvey&SDDS=5049&lang=en&db=imdb&adm=8&dis=2](http://www.statcan.gc.ca/cgi-bin/imdb/p2SV.pl?Function=getSurvey&SDDS=5049&lang=en&db=imdb&adm=8&dis=2)

Statistique Canada; 2012; Custom tabulation of grooming products data from the Canadian Health Measures Survey Cycle 1 (2007-2009); préparé par Statistique Canada pour le Bureau d'évaluation du risque des substances existantes de Santé Canada; non publié.

Tuazon E.C., Winer A.M. et Pitts Jr. J.N.; 1981; Trace pollutant concentrations in a multiday smog episode in the California south coast air basin by long path length fourier transform infrared spectroscopy; Environ. Sci. Technol., 15(10), p. 1232-1237.

Uchiyama S., Tomizawa T., Tokoro A., Aoki M., Hishiki M., Yamada T., Tanaka R., Sakamoto H., Yoshida T., Bekki K., Inaba Y., Nakagome H. et Kunugita N.; 2015; Gaseous chemical compounds in indoor and outdoor air of 602 houses throughout Japan in winter and summer; Environ. Res., 137, p. 364-372.

Won D. et Lusztyk E.; 2011; Data gathering on chemicals released to indoor air of residences from building materials and furnishings; rapport final, Ottawa, (ON) : CNRC, 158 p., rapport n° B3332.2.

Zhang J., Wilson W.E. et Liou P.J.; 1994; Indoor air chemistry: Formation of organic acids and aldehydes; Environ. Sci. Technol., 28, p. 1975-1982.

## Annexe A. Exposition orale au formate d'éthyle estimée en tant qu'aromatisant alimentaire

Dans l'article 21CFR184.1295 du Code of Federal Regulations des États-Unis (US CFR), on donne les limites d'utilisation du formate d'éthyle dans certains aliments et on spécifie des limites numériques pour de bonnes pratiques de fabrication pour ces catégories d'aliments (p. ex. 0,05 % dans les produits cuits; 0,04 % dans la gomme à mâcher, les bonbons durs et les bonbons mous; 0,02 % dans les desserts lactés congelés; 0,03 % dans les gélatines, les puddings et les garnitures; 0,01 % dans toutes les autres catégories) (FDA 1984). En ne tenant compte que de l'entité formate, ces limites ont été converties en ppm et ces concentrations maximales ont été utilisées pour estimer l'absorption quotidienne de formate d'éthyle en tant qu'aromatisant alimentaire.

### Limites pour le formate dans certains aliments d'après le 21CFR184.1295 du CFR des États-Unis pour le formate d'éthyle

Catégorie d'aliments	Concentration maximale de formate (ppm)
Produits de boulangerie	304
Confiseries (p. ex. bonbon dur, bonbon mou, gomme, friandises)	243,2
Gélatines, puddings et garnitures	182,4
Desserts lactés congelés	121,6
Autres aliments aromatisés	60,8

## Annexe B. Expositions cutanées à l'acide formique et au formate de sodium estimées

Les expositions ont été estimées en se basant sur un poids de 70,0 kg pour un adulte (Santé Canada 1998) et sur les comportements d'utilisation d'un adulte. Les expositions ont été estimées au moyen de la version 4.0 de ConsExpo ou des algorithmes du modèle (ConsExpo 2006). En l'absence de données sur l'absorption cutanée, celle-ci a été assumée être de 100 %.

### Hypothèses pour les paramètres d'exposition

Scénario d'exposition	Hypothèses
Fixatif capillaire	Fréquence : 1,49/jour (Loretz et al. 2006) Quantité de produit : 2,58 g/application (Loretz et al. 2006) Facteur de rétention : 0,085 (en assumant que 15 % sont perdus lors de la pulvérisation et un facteur de transfert de 0,1 du cheveu)

<b>Scénario d'exposition</b>	<b>Hypothèses</b>
	au cuir chevelu)
Colorant capillaire permanent	Fréquence d'exposition : 0,02/jour (7,99/an) (Statistique Canada 2012) Quantité de produit : 100 g/application (RIVM 2006) Facteur global de rétention : 0,10 (SCCS 2012)
Hydratant corporel	Fréquence d'exposition : 1,1/jour (Loretz et al. 2005) Quantité de produit : 4,4 g/application (Loretz et al. 2005)