



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

Évaluation préalable

Anhydride acétique

**Numéro de registre du Chemical Abstracts Service
108-24-7**

**Environnement et Changement climatique Canada
Santé Canada**

Novembre 2017

Canada 

No de cat. : En14-296/2017F-PDF
ISBN 978-0-660-23812-8

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'Informatique 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, 2016.

Also available in English/Aussi disponible en français

Synopsis

En vertu de 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 procédé à une évaluation préalable de l'anhydride acétique. Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service (NE CAS) de l'anhydride acétique est le 108-24-7. Cette substance fait partie de celles identifiées comme d'intérêt prioritaire pour une évaluation, car elle satisfait aux critères de catégorisation du paragraphe 73(1) de la LCPE.

L'anhydride acétique n'est pas présent naturellement dans l'environnement. Au Canada, il est utilisé comme intermédiaire pour la préparation d'autres composés chimiques, réactif de laboratoire ou plastifiant dans des matériaux de construction commerciaux, incluant certains produits d'étanchéité à base de silicone. En 2011, il n'y a eu aucune déclaration de production supérieure au seuil de déclaration de 100 kg, mais entre 10 000 et 100 000 kg d'anhydride acétique ont été importés au Canada.

L'anhydride acétique est un additif alimentaire autorisé pour modifier les amidons à des fins alimentaires et comme ingrédient non médicinal dans des produits pharmaceutiques.

Les risques pour l'environnement posés par l'anhydride acétique ont été caractérisés au moyen de la Classification des risques écologiques des substances organiques (CRE). La CRE est une approche basée sur les risques, qui tient compte de plusieurs paramètres liés au danger et à l'exposition et basés sur une pondération des éléments de preuve. Les profils de danger sont établis principalement en se basant 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. Parmi les paramètres pris en compte pour les profils d'exposition, on retrouve la vitesse d'émission potentielle, la persistance globale et le potentiel de transport à grande distance. Une matrice de risques est utilisée pour assigner aux substances un potentiel faible, moyen ou élevé, en fonction de leurs profils de danger et d'exposition. La CRE a permis d'identifier l'anhydride acétique comme composé ayant un faible potentiel d'effets nocifs sur l'environnement.

En tenant compte de tous les éléments de preuve disponibles avancés dans la présente ébauche d'évaluation préalable, l'anhydride acétique présente un faible risque d'effets nocifs sur les organismes et l'intégrité globale de l'environnement. Il a été conclu que l'anhydride acétique ne satisfait pas aux critères énoncés aux alinéas 64a) ou 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.

D'après les classifications de sa carcinogénicité, de sa génotoxicité et de sa toxicité pour le développement ou la reproduction faites par d'autres organismes nationaux ou

internationaux, l'anhydride acétique n'a pas été déterminé comme posant un danger important pour la santé humaine. L'évaluation réalisée dans le cadre du Programme coopératif d'évaluation des composés chimiques de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) n'a pas identifié d'effet inquiétant pour la santé humaine.

La population générale ne devrait pas être exposée à de l'anhydride acétique dans les milieux de l'environnement, en raison de son hydrolyse rapide. L'exposition alimentaire, au cas où elle existerait, à l'anhydride acétique due à la consommation d'amidons modifiés utilisés comme ingrédients alimentaires devrait être négligeable. L'exposition due à l'utilisation de produits disponibles pour les consommateurs est de même limitée. Globalement, l'exposition de la population générale à l'anhydride acétique devrait être négligeable, et les risques potentiels pour la santé humaine sont considérés faibles.

À la lumière des renseignements présentés dans la présente ébauche d'évaluation préalable, il a été conclu que l'anhydride acétique ne satisfait pas aux critères énoncés à l'alinéa 64c) de la LCPE, car il ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité ou une concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Par conséquent, nous concluons que l'anhydride acétique ne satisfait à aucun des critères de l'article 64 de la LCPE.

Table des matières

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

Liste des tableaux

Tableau 2-1. Identité de la substance anhydride acétique	3
Tableau 3-1. Propriétés physiques et chimiques de l'anhydride acétique (aux conditions normales de température et de pression).....	3
Tableau 4-1. Autres utilisations de l'anhydride acétique au Canada.....	5

1. Introduction

En vertu de 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 de l'anhydride acétique afin de déterminer si cette substance pose ou peut poser des risques pour l'environnement ou la santé humaine. Cette substance a été déterminée d'intérêt prioritaire pour une évaluation, car elle satisfait aux critères de catégorisation du paragraphe 73(1) de la LCPE (ECCC, SC [modifié en 2007]).

Au niveau international, l'anhydride acétique a été étudié dans le cadre du Programme coopératif d'évaluation des composés chimiques de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), et un rapport initial d'évaluation (SIAR) du SIDS (Screening Information Dataset) de l'OCDE est disponible. Ces évaluations sont soumises à un examen rigoureux par des autorités gouvernementales internationales. Santé Canada et Environnement et Changement climatique Canada sont des participants actifs à ce processus et considèrent que ces évaluations sont fiables. Nous avons utilisé le SIAR de l'OCDE pour étayer la caractérisation des effets sur la santé lors de la présente évaluation préalable.

Les risques pour l'environnement posés par l'anhydride acétique ont été caractérisés au moyen de la Classification des risques écologiques posés par les substances organiques (CRE) (ECCC 2016a). Pour la CRE, on décrit les risques posés par une substance en utilisant des 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. Elle tient compte de l'exposition possible des organismes dans des environnements terrestres ou aquatiques, en fonction de 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.

Pour la présente évaluation préalable, nous avons pris en compte des renseignements sur les propriétés chimiques, le devenir dans l'environnement, les dangers, les utilisations et l'exposition, y compris d'autres renseignements soumis par les parties intéressées. Des données pertinentes ont été identifiées jusqu'en janvier 2016. Nous avons utilisé des données empiriques tirées d'études clés ainsi que certains résultats de modélisation pour tirer nos conclusions. Quand ils étaient disponibles et pertinents, nous avons tenu compte de renseignements présentés dans des évaluations faites par d'autres juridictions.

La présente évaluation préalable a été préparée par le personnel des programmes d'évaluation des risques de la LCPE travaillant à Santé Canada et Environnement Canada. Elle inclut des intrants d'autres programmes de ces ministères. L'ébauche de l'évaluation préalable (publiée le 30 juillet 2016) a été le sujet d'une période de

commentaires du public de 60 jours. L'approche du CRE (publiée le 30 juillet 2016) a été soumise à un examen par les pairs et a elle aussi été le sujet d'une période de commentaires du public de 60 jours.

Bien que des commentaires de l'extérieur aient été pris en compte, Environnement et Changement climatique Canada et Santé Canada restent responsables du contenu final et des conclusions de la présente évaluation préalable.

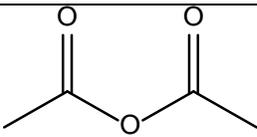
La présente évaluation préalable est centrée sur des renseignements critiques afin de déterminer si une substance satisfait aux critères de l'article 64 de la LCPE. À cette fin, nous avons examiné les renseignements scientifiques et élaboré une conclusion en intégrant une pondération des éléments de preuve et le principe de précaution¹. L'évaluation préalable renferme les renseignements critiques et les considérations qui ont jeté les bases de la conclusion.

¹ Le fait de savoir si un ou plusieurs des critères de l'article 64 de la LCPE sont satisfaits repose 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 fondée sur les critères de l'article 64 de la LCPE n'empêche pas de prendre des mesures dans le cadre d'autres articles de la LCPE ou d'autres lois.

2. Identité de la substance

La substance anhydride acétique est un composé organique appartenant à une classe de substances connues sous le nom d'anhydride. Nous donnons dans le tableau 2-1 le numéro du registre du Chemical Abstracts Service (n° CAS²), le nom sur la Liste intérieure des substances (LIS) et le nom commun de cette substance, ainsi que d'autres renseignements.

Tableau 2-1. Identité de la substance anhydride acétique

N° CAS	Nom sur la LIS (nom commun)	Structure chimique et formule moléculaire	Masse moléculaire (g/mol)
108-24-7	Anhydride acétique (anhydride acétique)	 C ₄ H ₆ O ₃	102,09

3. Propriétés physiques et chimiques

Nous donnons dans le tableau 3-1 un résumé des propriétés chimiques et physiques de l'anhydride acétique. D'autres propriétés physiques et chimiques sont présentées dans le document ECCC 2016b.

Tableau 3-1. Propriétés chimiques et physiques de l'anhydride acétique (aux conditions normales de température et de pression)

Propriété	Valeur	Type de données	Référence
Point de fusion (°C)	-73	expérimentale	Lind 2012
Point d'ébullition (°C)	140	expérimentale	Lind 2012
Hydrosolubilité (mg/L)	1,2 x 10 ⁵	expérimentale	EPI Suite c2010-2012
Masse moléculaire	1,082	expérimentale	Lind 2012

² 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.

(g/mL)			
Pression de vapeur (Pa)	$6,80 \times 10^2$ (5,1 mm Hg)	expérimentale	Lind 2012
Constante de Henry (Pa.m ³ /mol)	3,61	modélisée (méthode des liaisons)	EPI Suite c2010-2012
Constante de Henry (Pa.m ³ /mol)	$5,79 \times 10^{-1}$	expérimentale	EPI Suite c2010-2012
log K _{oe} (sans dimension)	-0,58	modélisée	EPI Suite c2010-2012
log K _{oc} (sans dimension)	0,00	modélisée (méthode MCI)	EPI Suite c2010-2012
log K _{oc} (sans dimension)	0,15	modélisée (méthode du Koe)	EPI Suite c2010-2012

Abréviations : K_{oe} = coefficient de partage octanol-eau; K_{oc} = coefficient de partage carbone organique-eau

4. Sources et utilisations

L'anhydride acétique n'est pas présent naturellement dans l'environnement.

D'après les renseignements soumis en vertu de l'article 71 de la LCPE, il n'y a eu aucune déclaration de production au-dessus du seuil de déclaration de 100 kg pour l'anhydride acétique au Canada en 2011. Entre 10 000 et 100 000 kg d'anhydride acétique ont été importés au Canada cette année-là³.

Aux États-Unis, la production nationale d'anhydride acétique se situait entre 0,45 et 2,27 milliards de kg (un et cinq milliards de livres) en 2011 (CDAT [modifié en 2014]).

Au Canada, l'anhydride acétique est utilisé comme intermédiaire pour la production d'autres composés chimiques et produits, comme réactif de laboratoire et comme plastifiant dans des matériaux de construction (OCDE, 2002; Sigma-Aldrich, 2015; Canada, 2012).

À l'échelle mondiale, l'anhydride acétique est utilisé comme agent acétylant et déshydratant et comme intermédiaire pour la production d'acétates de cellulose.

L'anhydride acétique est un précurseur de classe A aux fins de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* et du *Règlement sur les précurseurs* (Canada 2002; Canada 1996).

Nous donnons dans le tableau 4-1 d'autres utilisations de l'anhydride acétique.

³ Ces valeurs reflètent les quantités déclarées en réponse à des enquêtes. Voir les enquêtes pour les inclusions et exclusions spécifiques (annexes 2 et 3).

Tableau 4-1. Autres utilisations de l'anhydride acétique au Canada

Utilisation	Anhydride acétique
Additif alimentaire ^a	O (agent de modification de l'amidon)
Matériaux pour emballage alimentaire ^b	O (fabrication de plateaux en papier et de papier avec teneur résiduelle négligeable dans le produit fini)
Base de données sur les produits pharmaceutiques interne ^c	N (ingrédient non médicinal non inscrit dans la base de données)
Base de données des ingrédients des produits de santé naturels ^d	O (ingrédient non médicinal)
Base de données des produits de santé naturels homologués à titre d'ingrédient médicinal ou non médicinal ^e	N
Liste critique des ingrédients des cosmétiques : ingrédients interdits et d'usage restreint ^f	N
Déclaré présent dans des cosmétiques, en fonction de déclarations faites en vertu du <i>Règlement sur les cosmétiques</i> de Santé Canada ^g	N
Formulant dans des produits antiparasitaires homologués au Canada ^h	O

Abréviations : O = oui; N = non

^a Santé Canada (modifié en 2013)

^b Courriel d'octobre 2015 de la Direction des aliments de Santé Canada au Bureau de gestion du risque de Santé Canada; non référencé

^c BDPP (modifié en 2015)

^d BDIPSN (modifié en 2016)

^e BDPSNH (modifié en 2016)

^f Santé Canada (modifié en 2015)

^g Courriel de décembre 2014 de la Direction de la sécurité des produits de consommation de Santé Canada au Bureau de l'évaluation du risque des substances existantes de Santé Canada; non référencé

^h Courriel d'août 2015 du Bureau de la gestion du risque de Santé Canada au Bureau de l'évaluation du risque des substances existantes de Santé Canada; non référencé

L'anhydride acétique est utilisé pour la production de certains types d'amidons alimentaires modifiés (deMan, 1999; FCC, 2016; JECFA, 2014). Au Canada, des amidons alimentaires modifiés sont utilisés comme ingrédients alimentaires, et le Canada régleme les agents de modification (p. ex. l'anhydride acétique) utilisés pour leur production comme additifs alimentaires. Cette utilisation de l'anhydride acétique est permise au Canada, à un niveau correspondant aux Bonnes pratiques de production (BPP), soit la quantité minimale nécessaire à la production de l'amidon modifié. Des spécifications pour la qualité alimentaire ont été établies pour quatre amidons modifiés produits avec de l'anhydride acétique, à savoir l'acétate d'amidon, l'adipate de diamidon acétylé, le phosphate de diamidon acétylé et l'amidon oxydé acétylé (FCC, 2016; JECFA, 2014).

5. Potentiel d'effets nocifs sur l'environnement

5.1 Caractérisation des risques pour l'environnement

Les risques posés à l'environnement par l'anhydride acétique ont été caractérisés au moyen de la Classification des risques écologiques des substances organiques (CRE) (ECCC, 2016a). La CRE est une approche basée sur les risques qui tient compte de plusieurs paramètres liés au danger et à l'exposition fondés 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. CL₅₀). Les prochains paragraphes de la présente section résument 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 quantités produites et importées 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 danger de la substance.

Les profils de danger 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 la vitesse d'émission potentielle, la persistance globale et le potentiel de transport à grande distance. Les profils de danger et d'exposition ont été comparés aux critères de décision afin de classer les potentiels de risque et d'exposition de chaque substance comme faible, moyen ou élevé. D'autres règles ont été appliquées (p. ex. constance de la classification, marge d'exposition) afin de raffiner les classifications préliminaires du danger et de l'exposition.

Une matrice de risques a été utilisée pour assigner à chaque substance un risque potentiel faible, moyen ou élevé, en fonction de la classification de son danger et de son exposition. Les classifications du risque potentiel au moyen de la CRE ont été vérifiées en suivant une approche en deux étapes. La première étape servait à ajuster les résultats de la classification 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'une classification du 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 la classification du risque potentiel devrait être accrue.

La CRE est basée sur une approche pondérée afin de réduire au minimum toute surclassification ou sous-classification du danger 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 de la classification du danger, 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 structurel 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 classifications différentes de l'exposition, la classification de l'exposition et du risque étant hautement sensible à la vitesse d'émission et aux quantités utilisées. Les résultats de la CRE reflètent donc l'exposition et le risque au Canada en fonction des 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 de la substance et les résultats de la classification du danger, de l'exposition et du risque sont présentés dans le document ECCC, 2016b.

En se basant sur les classifications de faible danger et de faible exposition obtenues au moyen de la CRE, l'anhydride acétique a été classé comme ayant un faible potentiel de risque pour l'environnement. Il est donc improbable qu'il soit inquiétant pour les organismes ou l'intégrité plus globale de l'environnement au Canada.

6. Potentiel d'effets nocifs sur la santé humaine

6.1 Évaluation de l'exposition

L'anhydride acétique est principalement utilisé comme intermédiaire lors de la production d'autres composés chimiques ou d'autres produits, y compris certains

produits d'étanchéité à base de silicone. La population générale ne devrait pas être exposée à de l'anhydride acétique dans l'environnement, car il est facilement hydrolysé en acide acétique normalement présent naturellement dans l'environnement. Il ne devrait donc pas y avoir d'exposition de la population générale à l'anhydride acétique dans les milieux de l'environnement.

Lors de la production d'amidons alimentaires modifiés, la réaction de l'anhydride acétique avec l'amidon conduit au remplacement de groupes hydroxyles de l'amidon par des groupes acétyles (deMan, 1999; JECFA, 2014). Les spécifications reconnues pour les amidons modifiés de qualité alimentaire limitent la quantité de groupes acétyles à 2,5 % (FCC, 2016; JECFA, 2014), et le Canada restreint la quantité d'anhydride acétique utilisée à la quantité minimale nécessaire pour produire l'amidon modifié désiré (c.-à-d. un niveau correspondant à de bonnes pratiques de production). Pour ces raisons, ainsi qu'en raison du fait que l'anhydride acétique est consommé lors de cette réaction de substitution et que l'amidon modifié est utilisé comme ingrédient alimentaire et non consommé directement, l'exposition alimentaire à l'anhydride acétique, si elle existe, due à l'utilisation permise de ces additifs est probablement négligeable (communication personnelle, courriel du 6 juillet 2016 de la Direction des aliments au Bureau de l'évaluation du risque des substances existantes, Santé Canada; non référencé).

De l'anhydride acétique est également utilisé pour la production de plateaux en papier et de papier d'emballage alimentaire. Toutefois, la population générale ne devrait pas être exposée ainsi en raison des niveaux de résidus négligeables dans le produit fini (communication personnelle, courriel du 9 octobre 2015 de la Direction des aliments au Bureau de l'évaluation du risque, Santé Canada; non référencé).

L'anhydride acétique est utilisé comme ingrédient non médicinal dans trois médicaments sur ordonnance (communication personnelle, courriel du 13 octobre 2015 du Bureau de la gestion du risque au Bureau de l'évaluation du risque des substances existantes, Santé Canada; non référencé). En se basant sur les faibles quantités (< 3 kg/an) rapportées vendues aux hôpitaux et pharmacies au Canada (IMS, 2013) et sur l'hydrolyse rapide de l'anhydride acétique, l'exposition due à la consommation de ces médicaments devrait être limitée. Bien qu'il soit inscrit comme ingrédient non médicinal dans la Base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels, l'anhydride acétique n'est actuellement présent dans aucun produit de santé naturel homologué.

En se basant sur les renseignements des fiches signalétiques (FS) accessibles au public, l'anhydride acétique peut être présent à faible concentration ($\leq 0,1\%$) dans certains produits d'étanchéité à base de silicone en tant que résidu (FS, 2015a; FS, 2015b). Certains de ces produits d'étanchéité à base de silicone sont disponibles pour les consommateurs en tant que produits de bricolage, avec des applications suggérées pour la cuisine ou la salle de bain de résidence. En raison de la faible concentration de l'anhydride acétique et de la nature limitée d'une telle utilisation, l'exposition de la

population générale due à ces produits disponibles pour les consommateurs devrait être minimale.

En résumé, l'exposition de la population générale à l'anhydride acétique dans les milieux de l'environnement, aliments et produits disponibles pour les consommateurs, devrait être négligeable.

6.2 Évaluation des effets sur la santé

L'anhydride acétique a déjà été étudié (OCDE, 2002) et cette étude est utilisée pour étayer la caractérisation des effets sur la santé de la présente évaluation. D'après les classifications de sa carcinogénicité, de sa génotoxicité, de sa toxicité pour le développement ou la reproduction faites par d'autres organismes nationaux ou internationaux, l'anhydride acétique n'a pas été identifié comme posant un danger élevé pour la santé humaine. Il n'est pas non plus inscrit sur la Liste des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation de l'Agence européenne de produits chimiques (ECHA [modifié en 2015]).

Les effets critiques de l'anhydride acétique sont l'irritation et la corrosivité au niveau du site de contact. Chez les animaux et les humains, l'anhydride acétique est connu pour être hautement corrosif pour les voies respiratoires et gastrointestinales, mais généralement seulement à haute concentration (OCDE, 2002). D'autres effets ont été observés lors d'expositions répétées par inhalation, mais il n'existe pas d'étude à dose répétée d'anhydride acétique par voie orale ou dermique (OCDE, 2002). Les effets sur la santé rapportés pour l'acide acétique (le principal métabolite de l'anhydride acétique) sont aussi principalement des effets au niveau du site de contact (généralement à de fortes concentrations) ou étaient le résultat de la nature corrosive de la substance (AGDH 2013). L'OCDE (2002) n'a pas soulevé d'inquiétudes quant à la carcinogénicité, à la génotoxicité ou à la toxicité pour le développement et la reproduction de cette substance.

6.3 Caractérisation des risques pour la santé humaine

L'anhydride acétique est un produit chimique industriel, utilisé principalement comme intermédiaire pour la production d'autres composés chimiques ou d'autres produits. Les rejets d'anhydride acétique dans l'environnement devraient être minimales en raison de son hydrolyse en acide acétique. La population générale ne devrait donc pas être exposée à l'anhydride acétique dans les milieux de l'environnement. L'exposition alimentaire à l'anhydride acétique, si elle existe, due à la consommation d'amidons modifiés utilisés comme ingrédient alimentaire devrait être négligeable. L'exposition à l'anhydride acétique due à de l'emballage alimentaire devrait être négligeable en raison des niveaux de résidus dans ces matériaux d'emballage. L'anhydride acétique présent comme ingrédient non médicinal dans des médicaments sur ordonnance ou présent comme résidu dans des produits d'étanchéité à base de silicone ne devrait pas non plus être une source significative d'exposition. L'exposition globale de la population

générale à l'anhydride acétique devrait être négligeable, et les risques potentiels pour la santé humaine sont considérés faibles.

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

Bien qu'il existe certaines incertitudes dans les bases de données sur les effets sur la santé (p. ex. il n'existe aucune étude d'exposition répétée par voie orale ou dermique) et certaines limites des bases de données sur l'exposition (p. ex. aucune surveillance dans l'environnement), et étant donné que les sources, utilisations et propriétés de l'anhydride acétique sont bien caractérisées, une approche qualitative pour la caractérisation des risques est considérée appropriée pour la présente évaluation.

7. Conclusion

En tenant compte de tous les éléments de preuve avancés dans la présente ébauche d'évaluation préalable, il existe un faible risque d'effets nocifs sur les organismes et l'intégrité plus générale de l'environnement dus à l'anhydride acétique. Il a été conclu que l'anhydride acétique ne satisfait à aucun des critères du paragraphe 64(a) ou 64(b) de la LCPE, car il ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ni dans des conditions qui ont ou peuvent avoir un effet nocif immédiat ou à long terme sur l'environnement ou sa diversité biologique ou qui constituent ou peuvent constituer un danger pour l'environnement nécessaire à la vie.

D'après les renseignements montrés dans la présente évaluation préalable, il a été conclu que l'anhydride acétique ne satisfait pas aux critères du paragraphe 64(c) de la LCPE, car il ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ni dans des conditions qui constituent ou peuvent constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaine.

Par conséquent, nous concluons que l'anhydride acétique ne satisfait à aucun des critères de l'article 64 de la LCPE.

Références

[AGDH] Australian Government Department of Health (ministère de la Santé du gouvernement de l'Australie); 2013; Sydney (AU): Department of Health, National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS); Inventory Multi-Tiered and Prioritisation (IMAP) Human Health Tier II Assessment for Acetic Acid, CAS Number: 64-19-7 [consulté le 3 décembre 2015]; http://www.nicnas.gov.au/chemical-information/imap-assessments/imap-assessment-details?assessment_id=763.

[BDIPSN] Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels [base de données] [modifiée le 18 avril 2016]; Ottawa (ON) : Santé Canada [consultée le 4 juillet 2016]; <http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipn/search-rechercheReq.do?url=&lang=fra>

[BDPP] Base de données sur les produits pharmaceutiques [base de données] [modifiée le 17 juillet 2015]; Ottawa (ON) : Santé Canada [consultée le 13 octobre 2015]; <https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>

[BDPSNH] Base de données des produits de santé naturels homologués [base de données] [modifiée le 21 juin 2016]; Ottawa (ON) : Santé Canada [consultée le 4 juillet 2016]; <http://hc-sc.gc.ca/dhpmps/prodnatur/applications/licen-prod/lnhpd-bdpsnh-fra.php>

Canada; 1996; *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, L.C., 1996, ch. 19; <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/c-38.8>

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

Canada; 2002; *Loi réglementant certaines drogues et autres substances : Règlement sur les précurseurs*, C.P. 2002-1615, 2002-09-24, DORS/2002-359; <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglement/DORS-2002-359/index.html>

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; <http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2012/2012-12-01/pdf/g1-14648.pdf>.

[CDAT] Chemical Data Access Tool [modifié en juin 2014]; Non-confidential 2012 Chemical Data Reporting Information: search results for CAS RN 108-24-7; Washington (DC): US Environmental Protection Agency [consulté le 3 septembre 2015]; http://java.epa.gov/oppt_chemical_search/

deMan J.M.; 1999; *Principles of Food Chemistry*; 3^e édition, Aspen Publishers Inc., Gaithersburg, Maryland.

[ECCC] Environnement et Changement climatique Canada; 2016a; Documents sur l'approche scientifique : Classification des risques écologiques des substances organiques; <https://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=Fr&n=A96E2E98-1>

[ECCC] Environnement et Changement climatique Canada; 2016b; 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 à l'adresse suivante : substances@ec.gc.ca.

[ECCC, SC] Environnement et Changement climatique Canada, Santé Canada [modifié le 20 avril 2007]; Catégorisation; Ottawa (ON) : gouvernement du Canada [consulté le 25 septembre 2015]; <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/substances-chimiques/approche-canada/categorisation-produits-chimiques.html>

[ECHA] Agence européenne des produits chimiques [modifié le 15 juin 2015]; Liste des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation [Internet]; Helsinki (FI) : Agence européenne des produits chimiques [consulté le 1^{er} octobre 2015]; <http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>.

[EPI Suite] Estimation Programs Interface Suite for Microsoft Windows [modèle d'estimation]; c2000-2012, ver. 4.11; Washington (DC): US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY): Syracuse Research Corporation; <http://www.epa.gov/tsca-screening-tools/epi-suitetm-estimation-program-interface>.

[FCC] Food Chemicals Codex, 10^e édition [Internet]; 2015, Food Starch, Modified; United States Pharmacopeial Convention [consulté le 4 septembre 2015]; <http://online.foodchemicalscodex.org/online/login> [accès restreint].

[FS] Fiche signalétique; 2015a; Dow Corning(R) 786 Silicone Sealant M – Clear; Midland (MI): Dow Corning Corporation [consulté le 5 janvier 2016]; <http://www.dowcorning.com/DataFiles/0902770182415d82.pdf>

[FS] Fiche signalétique; 2015b; Dow Corning(R) TB/TL/CER Sealant White; Midland (MI): Dow Corning Corporation [consulté le 5 janvier 2016]; <http://www.dowcorning.com/DataFiles/09027701826dc5a7.pdf>

Held H., Rengstl A. et Mayer D.; 2000; Acetic Anhydride and Mixed Fatty Acid Anhydrides; Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry; version en ligne; New York (NY): John Wiley and Sons Inc. [consulté le 20 août 2015]; http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14356007.a01_065/pdf [accès restreint].

[IMS] Intercontinental Marketing Services; 2013; Health Canada Sales Database 2011 & 2012 [base de données MIDAS sur CD]; IMS Brogan, Toronto (ON), IMS Brogan.

[JECFA] Comité conjoint FAO/OMS d'experts en additifs alimentaires; 2014; Compendium of Food Additive Specifications; FAO/JECFA Monographs 16; préparé par la 79^e rencontre du JECFA; http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/monograph16/additive-287-m16.pdf

Lide D.R., éditeur; 2012; CRC Handbook of Chemistry and Physics; 93e édition; Boca Raton (FL): CRC Press. <http://www.hbcpnetbase.com/>.

[OCDE] Organisation de coopération et de développement économiques; 2002; SIDS initial assessment report: acetic anhydride: CAS No. 108-24-7, SIAM [SIDS Initial Assessment Meeting] 7; juin 1997; Paris, France [consulté le 7 août 2015]; <http://webnet.oecd.org/hpv/ui/handler.axd?id=a9cba2dc-3c1c-416f-b8ad-bc04f8447f54>

O'Neil M.J., éditeur; 2013; The Merck Index; An encyclopedia of chemicals, drugs, and biologicals, 15^e édition, Cambridge (R.-U.) : Royal Society of Chemistry; <https://www.rsc.org/Merck-Index/>.

Santé Canada [modifié le 27 juin 2013]; Liste des additifs alimentaires autorisés ; Ottawa (ON): Santé Canada [consultée le 18 novembre 2015]; <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/aliments-nutrition/salubrite-aliments/additifs-alimentaires/listes-autorises.html>

Santé Canada [modifié le 14 décembre 2015]; Liste critique des ingrédients des cosmétiques : liste des ingrédients dont l'usage est interdit dans les cosmétiques; Ottawa (ON) : Santé Canada, Direction de la sécurité des produits de consommation [consultée le 5 janvier 2016]; <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/cosmetiques/liste-critique-ingredients-cosmetiques-ingredients-interdits-usage-restreint/liste-critique.html>

Wagner Jr F.S.; 2002; Acetic anhydride; Kirk-Othmer Encyclopedia of Chemical Technology, version en ligne; New York (NY): John Wiley and Sons Inc. [consulté le 20 août 2015]; <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/0471238961.0103052023010714.a03.pub2/pdf> [accès restreint].