

Ébauche d'évaluation préalable

**Substances jugées peu préoccupantes selon la
Classification du risque écologique des substances
inorganiques et trois méthodes d'évaluation
scientifique pour la santé humaine**

**Environnement et Changement climatique Canada
Santé Canada**

Avril 2019

Résumé

Conformément aux articles 68 et 74 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999) (LCPE), les ministres de l'Environnement et de la Santé ont mené une évaluation préalable de 21 substances. Ces substances ont été jugées d'intérêt prioritaire pour l'évaluation, car elles satisfont aux critères de catégorisation énoncés au paragraphe 73(1) de la LCPE ou suscitent d'autres préoccupations pour la santé humaine. Leurs numéros d'enregistrement du Chemical Abstracts Service (n° CAS¹) et leurs noms sur la Liste intérieure des substances (DSL) sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Substances évaluées selon la classification du risque écologique des substances inorganiques et l'une des trois méthodes d'évaluation scientifique pour la santé humaine

no CAS	Nom dans la LIS
409-21-2	Carbure de silicium (SiC)
513-77-9	Carbonate de baryum (1:1)
1313-27-5 ^a	Trioxyde de molybdène (MoO ₃)
1317-33-5	Disulfure de molybdène (MoS ₂)
1345-24-0	Pourpre de stannate d'or
7440-31-5	Étain
7440-41-7	Béryllium
7553-56-2	Iode
7681-11-0	Iodure de potassium (KI)
7681-82-5	Iodure de sodium (NaI)
7722-84-1	Peroxyde d'hydrogène (H ₂ O ₂)
7727-18-6	Oxytrichlorure de vanadium
7727-43-7	Sulfate de baryum (1:1)
7789-20-0	Oxyde de deutérium
10361-37-2	Chlorure de baryum (BaCl ₂)
11099-11-9	Oxyde de vanadium
12713-03-0 ^b	Ombre
17194-00-2	Hydroxyde de baryum (Ba(OH) ₂)
20461-54-5	Iodure
51274-00-1	Jaune d'oxyde magnétique de fer
63325-16-6	Diiodobis(5-iodopyridin-2-amine)mercure, diiodhydrate

^a Cette substance n'a pas été jugée selon le paragraphe 73(1) de la LCPE, mais a été ajoutée dans la présente évaluation, car elle a été considérée comme un intérêt prioritaire, en raison des préoccupations qu'elle suscite pour la santé.

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

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

Les 21 substances de la présente évaluation ont été évaluées en fonction de leurs risques pour l'environnement et leurs risques pour la santé humaine à l'aide de quatre méthodes scientifiques différentes (c.-à-d., une pour l'évaluation environnementale et trois, pour l'évaluation visant la santé humaine). La présente ébauche d'évaluation préalable propose des conclusions sur ces substances qui ont été considérées, par ces méthodes simplifiées, comme des substances causant peu probablement des effets nocifs pour la santé humaine et l'environnement.

Dans cette évaluation, les risques de ces substances pour l'environnement ont été caractérisés à l'aide de la Classification du risque écologique des substances inorganiques (CRE-I). La CRE-I est une méthode fondée sur les risques qui tient compte de plusieurs paramètres, utilisés pour évaluer à la fois le danger et l'exposition en fonction du poids de la preuve. La caractérisation du danger dans la CRE-I comprend une étude sur les concentrations estimées sans effet (CESE) des évaluations antérieures et des recommandations pour la qualité de l'eau, et le calcul de nouvelles valeurs de CESE, s'il y a lieu. L'établissement du profil d'exposition a pris en compte deux approches : la modélisation prédictive à l'aide d'un modèle générique d'exposition dans le champ proche pour chaque substance et une analyse des concentrations mesurées, recueillies par les programmes fédéraux et provinciaux de surveillance de la qualité de l'eau utilisant ces concentrations comme indicateurs d'exposition prudents pour chaque substance. On a comparé aux CESE les concentrations estimées dans l'environnement (CEE), modélisées et mesurées, et on a calculé et comparé plusieurs paramètres statistiques à des critères de décision pour classer le potentiel de causer des effets nocifs pour l'environnement. La CRE-I a permis d'établir que les 21 substances de cette évaluation sont peu préoccupantes pour l'environnement.

Dans la présente évaluation, les risques pour la santé humaine associés à ces substances ont été caractérisés selon trois méthodes scientifiques : la méthode fondée sur la biosurveillance 1, la méthode fondée sur la biosurveillance 2, l'approche concernant les substances présentant un potentiel de danger faible pour la santé humaine. La méthode fondée sur la biosurveillance 1 est une méthode scientifique qualitative utilisée pour déterminer les substances auxquelles l'exposition est limitée compte tenu des substances ou des entités mesurées dans la population canadienne à de très faibles fréquences. La méthode fondée sur la biosurveillance 2 consiste à comparer les données de biosurveillance chez l'humain (exposition) avec les valeurs de biosurveillance de référence (effets sur la santé), comme équivalents de biosurveillance, pour déterminer quelles sont les substances peu préoccupantes pour la santé humaine. L'approche concernant les substances présentant un potentiel de danger faible pour la santé humaine est utilisée pour déterminer quelles sont les substances présentant une toxicité intrinsèque faible à doses répétées.

Lorsqu'on tient compte des résultats de la CRE-I et des trois méthodes d'évaluation scientifique pour la santé humaine, le sous-ensemble de 21 substances est considéré

comme peu préoccupant pour la santé humaine et l'environnement. Les conclusions sur les autres substances (c.-à-d., celles considérées comme peu préoccupantes pour l'environnement selon la CRE-I ou peu préoccupantes pour la santé humaine selon l'une des trois méthodes d'évaluation simplifiée concernant la santé humaine, mais par les deux) seront tirées dans d'autres évaluations.

Compte tenu de tous les éléments de preuve contenus dans la présente ébauche d'évaluation préalable, le risque de causer des effets nocifs pour l'environnement associé aux 21 substances est faible, selon cette évaluation. Il est proposé de conclure que ces substances ne satisfont pas aux critères énoncés aux alinéas 64a) et b) de la LCPE, car elles 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.

Compte tenu des renseignements présentés dans cette ébauche d'évaluation préalable, il est proposé de conclure que les 21 substances de cette évaluation ne satisfont pas au critère énoncé à l'alinéa 64c) de la LCPE, car elles 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 proposé de conclure que ces 21 substances ne satisfont à aucun des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE.

Table des matières

Résumé.....	ii
1. Introduction.....	6
2. Approche	8
2.1 Potentiel de causer des effets nocifs pour l'environnement.....	8
2.2 Potentiel de causer des effets nocifs pour la santé humaine	10
3. Résumé des résultats de l'évaluation préalable	13
4. Conclusion	13
Références	15
Annexe A. CRE-I et méthodes d'évaluation simplifiée concernant la santé humaine pour les substances examinées dans la présente évaluation préalable	18
Annexe B. Résultats de l'approche concernant les substances présentant un potentiel de danger faible pour la santé humaine pour le jaune d'oxyde magnétique de fer et l'ombre.....	24

1. Introduction

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

Dans la présente évaluation, les 21 substances ont été évaluées pour déterminer leurs risques pour l'environnement et la santé humaine. Les quatre approches, soit la Classification du risque écologique des substances inorganiques (CRE-I) (ECCC, [modifié, 2018]), la méthode fondée sur la biosurveillance 1 (SC, 2016a), la méthode fondée sur la biosurveillance 2 (SC, 2016b) et l'Approche concernant les substances présentant un potentiel de danger faible pour la santé humaine (SC, 2019), ont été publiées entre 2016 et 2018, inclusivement. Dans cette ébauche d'évaluation préalable, on propose des conclusions pour 21 substances qui ont été considérées, par ces méthodes simplifiées, comme des substances causant peu probablement des effets nocifs pour la santé humaine et l'environnement.

Les risques pour l'environnement associés aux substances visées par la présente évaluation ont été caractérisés au moyen de la CRE-I (ECCC [modifié, 2018]). La CRE-I est une approche fondée sur le risque qui emploie plusieurs paramètres pour évaluer à la fois le danger et l'exposition en fonction du poids de la preuve. La caractérisation du danger dans la CRE-I comprend une étude sur les concentrations estimées sans effet (CESE) et des recommandations pour la qualité de l'eau, ou le calcul d'une nouvelle CESE, s'il y a lieu. L'établissement du profil d'exposition a pris en compte deux approches : la modélisation prédictive à l'aide d'un modèle générique d'exposition dans le champ proche pour chaque substance et une analyse des concentrations mesurées recueillies par les programmes fédéraux et provinciaux de surveillance de la qualité de l'eau utilisant les concentrations de métaux comme indicateurs d'exposition prudents pour chaque substance. On a comparé les concentrations estimées dans l'environnement (CEE) modélisées et mesurées aux CESE, et on a calculé et comparé plusieurs paramètres statistiques à des critères de décision pour classer le potentiel de causer des effets nocifs pour l'environnement.

Dans la présente évaluation, les risques pour la santé humaine associés à ces substances ont été caractérisés selon trois méthodes scientifiques : la méthode fondée sur la biosurveillance 1, la méthode fondée sur la biosurveillance 2 et l'Approche concernant les substances présentant un potentiel de danger faible pour la santé humaine. La méthode fondée sur la biosurveillance 1 est une méthode scientifique qualitative utilisée pour déterminer les substances auxquelles l'exposition est limitée compte tenu des substances ou des entités mesurées dans la population canadienne à de très faibles fréquences. La méthode fondée sur la biosurveillance 2 consiste à

comparer les données de biosurveillance chez l'humain (exposition) avec les valeurs de biosurveillance de référence (effets sur la santé), comme équivalents de biosurveillance, pour déterminer quelles sont les substances peu préoccupantes pour la santé humaine. L'approche concernant les substances présentant un potentiel de danger faible pour la santé humaine est utilisée pour déterminer quelles sont les substances présentant une toxicité intrinsèque faible.

La présente ébauche d'évaluation préalable a été préparée par le personnel du Programme d'évaluation des risques selon la LCPE, de Santé Canada et d'Environnement et Changement climatique Canada, et englobe les observations du personnel d'autres programmes dans ces ministères. La partie de l'évaluation des risques pour l'environnement repose sur le document d'évaluation scientifique (DES) de la CRE-I (publié le 12 mai 2018), lequel a fait l'objet d'un examen par des pairs externes et d'une consultation publique de 60 jours. La partie de l'évaluation des risques pour la santé humaine repose sur le DES selon la méthode fondée sur la biosurveillance 1 (publié le 3 septembre 2016), le DES selon la méthode fondée sur la biosurveillance 2 (publié le 9 décembre 2016), et le DES selon l'approche concernant les substances présentant un potentiel de danger faible pour la santé humaine (publié le 16 décembre 2017), lesquels ont tous fait l'objet d'une consultation publique de 60 jours. De plus, le DES selon la méthode fondée sur la biosurveillance 2 et le DES selon l'approche concernant les substances présentant un potentiel de danger faible pour la santé humaine ont tous deux fait l'objet d'un examen par des pairs externes. Les commentaires des pairs externes pour l'examen du DES selon la méthode fondée sur la biosurveillance 2 ont été reçus de la part de Lynne Haber et d'Andrew Maier de Toxicology Excellence for Risk Assessment (TERA) et de Judy LaKind de LaKind Associates. Les commentaires des pairs externes pour l'examen du DES selon l'approche concernant les substances présentant un potentiel de danger faible pour la santé humaine ont été reçus de la part de Gary Drendel et de Katherine Super, de Tetra Tech. Les commentaires des pairs externes pour l'examen des parties techniques du DES selon la CRE-I ont été reçus de la part de Peter Campbell (Institut national de la recherche scientifique, INRS), de Geoff Granville (GCGranville Consulting Corp.), de Carrie Rickwood (Ressources naturelles Canada) et Kevin Wilkinson (Université de Montréal). Les commentaires du public ont été reçus sur le DES de la CRE-I, le DES selon la méthode de biosurveillance 2 et le DES selon l'approche Approche concernant les substances présentant un potentiel de danger faible pour la santé humaine, et un DES selon l'approche concernant les substances présentant un potentiel de danger faible pour la santé humaine a été publié (avril 2019). Même si les commentaires de l'extérieur ont été pris en considération, Santé Canada et Environnement et Changement climatique Canada assument l'entièvre responsabilité du contenu final et des conclusions de l'évaluation préalable.

La présente ébauche d'évaluation préalable repose sur des données essentielles permettant de déterminer si les substances satisfont aux critères énoncés à l'article 64 de la LCPE, par l'examen scientifique des renseignements et l'intégration dans une

approche fondée sur le poids de la preuve et le principe de prudence². Dans la présente ébauche d'évaluation préalable, on expose les renseignements essentiels et les éléments sur lesquels reposent les conclusions proposées.

2. Approche

2.1 Potentiel de causer des effets nocifs pour l'environnement

Dans cette évaluation, les risques de ces substances pour l'environnement ont été caractérisés à l'aide de la CRE-I (ECCC [modifié, 2018]). La CRE-I est une méthode fondée sur les risques qui tient compte de plusieurs paramètres, utilisés pour évaluer à la fois le danger et l'exposition en fonction du poids de la preuve. L'approche est présentée dans un résumé ci-dessous et en détail dans le document d'évaluation scientifique selon la CRE-I (ECCC [modifié, 2018]).

La caractérisation du danger dans la CRE-I comprend une étude sur les concentrations estimées sans effet (CESE) et les recommandations pour la qualité de l'eau des évaluations nationales et internationales antérieures. Lorsqu'aucune CESE ou recommandation pour la qualité de l'eau n'était trouvée, les données sur les paramètres de danger ont été recueillies de plusieurs sources, notamment par des recherches exhaustives dans les publications pour certains groupes, ainsi que des recherches ciblées dans la base de données ECOTOX (2016) et dans les dossiers d'homologation présentés à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA, 2016). Faute d'avoir des données plus récentes, on a également pris en compte les hypothèses utilisées dans la catégorisation de la LIS de 2006 (ECCC, SC [modifié, 2017]). Selon la disponibilité des données, on a utilisé soit une distribution de la sensibilité des espèces (DSE), soit une approche fondée sur un facteur d'évaluation (FE) pour obtenir une nouvelle CESE.

Pour l'établissement du profil d'exposition, on a pris en compte deux approches : la modélisation prédictive à l'aide d'un modèle générique d'exposition dans le champ proche pour chaque substance et une analyse des concentrations mesurées recueillies par les programmes fédéraux et provinciaux de surveillance de la qualité de l'eau. Pour la modélisation générique d'exposition dans le champ proche, on a utilisé les volumes d'importation et de production des substances au Canada et associé les données sur

²Pour déterminer si un ou plusieurs des critères de l'article 64 de la LCPE sont satisfaits, on part d'une évaluation des risques potentiels pour l'environnement et/ou la santé humaine associés aux expositions dans l'environnement général. Pour les humains, cela comprend, sans toutefois s'y limiter, les expositions par l'air ambiant ou intérieur, l'eau potable, les aliments et les produits disponibles aux consommateurs. Une conclusion tirée en vertu de la LCPE n'est ni utile ni proscrite dans le cadre d'une évaluation fondée sur des critères de danger du *Règlement sur les matières dangereuses*, lequel fait partie du cadre réglementaire du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT), pour les produits utilisés au travail. De même, une conclusion s'appuyant sur les critères définis à l'article 64 de la LCPE n'empêche pas la prise de mesures en vertu d'autres articles de la LCPE ou d'autres lois.

l'utilisation des substances recueillies lors des enquêtes aux phases 1 et 2 de la mise à jour de la LIS menées en vertu de l'article 71 (Environnement Canada, 2009; Environnement Canada, 2013). Comme élément de preuve additionnel, et pour évaluer les substances pour lesquelles il n'y avait aucune donnée dans la mise à jour de la LIS, les données sur le commerce d'importation de marchandises ont été obtenues pour les codes pertinents du Système harmonisé (ASFC, 2016). De plus, on a utilisé des rapports d'études de marché réalisées par des tiers pour compléter les données provenant d'autres sources et combler les lacunes des données sur les substances qui ne figurent pas dans la mise à jour de la LIS jusqu'ici. Les données sur les volumes provenant de la mise à jour de la LIS, de l'ASFC et d'une étude de marché ont été utilisées dans un scénario prudent d'exposition dans le champ proche, semblable à celui employé dans des évaluations préalables rapides antérieures (EC, SC, 2013; EC, SC, 2014; ECCC, SC, 2016), et qui sont décrites plus en détail dans ECCC [modifié, 2018], pour produire les CEE.

Outre les données sur l'importation, la production et l'utilisation employées pour modéliser les rejets dans le milieu aquatique, des données déclarées sur les rejets en provenance de l'Inventaire national des rejets de polluants (INRP) étaient accessibles pour certaines substances ou certains groupes de substances. Les données de l'INRP pour les groupes de substances (p. ex., le vanadium, sauf dans un alliage, et ses composés) ont été prudemment considérées comme applicables aux sous-ensembles de substances qui sont les substances prioritaires restantes. Une évaluation similaire fondée sur les risques dans le champ proche a été réalisée à l'aide des données déclarées sur les rejets de l'INRP disponibles pour les cinq dernières années précédant le moment de la préparation (2011 à 2015).

Les données de surveillance de la qualité de l'eau pour les eaux douces de surface ont été recueillies, pour chaque substance ou groupe de substances, si disponibles, dans plusieurs programmes et dépôts de données fédéraux et provinciaux englobant plusieurs écorégions au Canada, comme décrit dans ECCC [modifié, 2018]. Les concentrations mesurées ont été obtenues pour la période s'échelonnant de 2005 à 2015. Pour certains groupes de substances, les concentrations mesurées dans les plans d'eau exposés à l'extraction de métaux et les valeurs correspondantes dans des plans d'eau de référence ont été trouvées dans des études de suivi des effets sur l'environnement (ESEE) menées conformément au *Règlement sur les effluents des mines de métaux* (REMM).

Les CEE modélisées et mesurées ont été comparées aux CESE, et des paramètres statistiques, prenant en compte la fréquence et l'ampleur des dépassements, ont été calculés et comparés à des critères de décision permettant de classer le potentiel de risque pour l'environnement associé à ces substances. Les données essentielles et les considérations utilisées pour établir les profils environnementaux propres aux substances et les classements associés aux risques pour l'environnement, ainsi que l'établissement d'un besoin potentiel de faire le suivi des futurs profils d'emploi, sont

présentés dans ECCC [modifié, 2018]. Les classements établie selon la CRE-I, propres à ces 21 substances, sont présentées dans le tableau A-2.

2.2 Potentiel de causer des effets nocifs pour la santé humaine

Les risques pour la santé humaine associés aux substances dans cette évaluation ont été caractérisés à l'aide de l'une des trois méthodes d'évaluation pour la santé humaine : la méthode fondée sur la biosurveillance 1 (SC, 2016a), la méthode fondée sur la biosurveillance 2 (SC, 2016b) et l'approche concernant les substances présentant un potentiel de danger faible (SC, 2019).

Méthode fondée sur la biosurveillance 1

Cette méthode scientifique est une méthode qualitative fondée sur la biosurveillance visant à déterminer quelles sont les substances peu préoccupantes pour la santé humaine qui ont été jugées d'intérêt prioritaire pour une évaluation parce qu'elles satisfaisaient aux critères de catégorisation énoncés au paragraphe 73(1) de la LCPE.

Cette méthode fondée sur la biosurveillance prend en compte les données de biosurveillance canadiennes et américaines fondées sur l'analyse de la substance ou de l'entité dans le sang entier, le sérum ou l'urine. Les concentrations totales d'une substance (ou entité) dans le sang ou l'urine peuvent fournir une mesure intégrée pertinente sur le plan biologique de l'exposition pouvant se produire selon plusieurs voies (p. ex., voies orale et cutanée, et inhalation) et plusieurs sources (y compris les milieux de l'environnement, l'alimentation et les produits d'utilisation quotidienne ou fréquente). Lorsque les données de biosurveillance indiquent que l'exposition de la population générale est limitée ou peu probable, les substances ou les entités sont jugées peu préoccupantes en ce qui concerne la santé humaine. Pour déterminer si l'exposition est limitée ou peu probable, plusieurs paramètres sont pris en compte, notamment la prévalence de l'exposition dans l'ensemble de la population (l'exposition de substances ou entités associées à des biomarqueurs³ dont la fréquence de détection est limitée dans la population est considérée comme limitée), l'ampleur de la concentration des biomarqueurs (si détectés dans les tranches supérieures de la distribution de l'exposition), les propriétés toxicocinétiques de la substance ou de l'entité, et le profil d'emploi de la substance.

Les incertitudes associées à cette méthode ont été brièvement décrites dans le document d'évaluation scientifique (SC, 2016a).

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

Les données essentielles et les considérations utilisées dans la méthode fondée sur la biosurveillance 1 sont présentées dans le DES (SC, 2016a). L'ampleur et la prévalence de l'exposition (fondées sur les données de biosurveillance) pour les substances évaluées par cette méthode sont résumées dans le tableau A-3.

Méthode fondée sur la biosurveillance 2

Cette méthode scientifique englobe les données de biosurveillance provenant de vastes programmes de biosurveillance à l'échelle de la population présentant une valeur de référence pour la biosurveillance humaine (p. ex., équivalents de biosurveillance, valeurs de biosurveillance humaine allemandes) pour déterminer quelles sont les substances peu préoccupantes pour la santé humaine.

Semblable à la méthode fondée sur la biosurveillance 1, la méthode fondée sur la biosurveillance 2 examine les données de biosurveillance canadiennes et américaines fondées sur le dosage de la substance ou de l'entité dans le sang entier, le sérum ou l'urine. Les concentrations totales d'une substance dans le sang ou l'urine peuvent constituer une mesure intégrée et pertinente sur le plan biologique de l'exposition qui peut se produire selon plusieurs voies (p. ex., les voies orale et cutanée, et l'inhalation) et plusieurs sources (y compris les milieux de l'environnement, l'alimentation et les produits d'utilisation fréquente ou quotidienne). La méthode fondée sur la biosurveillance 2 intègre également les données sur la santé humaine pertinentes pour l'humain dans l'évaluation des risques. Les valeurs de référence pour la biosurveillance chez l'humain sont généralement déterminées à partir des valeurs de référence de l'exposition fondées sur la santé comme doses de référence (DRf) ou doses journalières admissibles (DJA) et/ou des données pharmacocinétiques. Dans certains cas, les valeurs de référence pour la biosurveillance chez l'humain sont fondées sur des études chez l'humain ou des données épidémiologiques.

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

Si, d'après les données de biosurveillance d'études à grande échelle, l'exposition est inférieure à la valeur de référence pour l'humain (d'après la DRf, la DJA ou d'autres effets critiques pour la santé), alors la substance ou l'entité métallique sont jugées peu préoccupantes en ce qui concerne la santé humaine aux niveaux d'exposition actuels.

Les incertitudes associées à cette approche ont été brièvement décrites dans le document d'évaluation scientifique (SC, 2016b).

Les valeurs des équivalents de biosurveillance ou les valeurs de biosurveillance humaine (HBM-I) ne constituent pas des critères de diagnostic pour l'évaluation des

effets sur la santé à l'échelle individuelle, mais ce sont des outils utiles pour interpréter les données de biosurveillance à l'échelle de la population. Les valeurs des équivalents de biosurveillance devraient être utilisées uniquement pour l'interprétation de l'exposition dans la population générale et ne devraient pas être utilisées pour l'exposition en milieu de travail ou pour des personnes (LaKind *et al.*, 2008). La valeur de HBM-I peut être utilisée dans l'interprétation de l'exposition dans la population générale (Angerer *et al.*, 2011).

Les données essentielles et les considérations utilisées dans la méthode fondée sur la biosurveillance 2 sont présentées dans le DES (SC, 2016b). Les données de biosurveillance et les valeurs de référence de la biosurveillance chez l'humain pour les substances évaluées par cette méthode sont résumées dans le tableau A-4. En outre, les données essentielles et les considérations utilisées pour cinq substances contenant de l'iode sont présentées dans Hays *et al.*, 2018.

Approche concernant les substances présentant un potentiel de danger faible pour la santé humaine

Cette approche est une approche préalable fondée sur le danger qui prend en compte les données toxicologiques reposant sur des études sur l'humain et/ou les animaux (SC, 2019). Elle est axée sur la toxicité intrinsèque d'une substance. Lorsque les données toxicologiques indiquent que les effets sur la santé sont peu probables jusqu'à la dose limite de 1000 mg/kg p.c./jour (par voies orale ou cutanée définies par l'OCDE), ou qu'elles sont limitées à des effets réversibles ou localisés au-delà de 100 mg/kg p.c./jour, dans des études à doses répétées de grande qualité et d'une durée suffisante, les substances ou les entités sont considérées comme peu préoccupantes pour la santé humaine. La voie d'exposition pertinente et les indicateurs de danger élevé (c.-à-d., potentiel de cancérogénicité, de mutagénicité/génotoxicité, et de toxicité pour la reproduction/le développement) sont également pris en compte dans le processus.

Les substances sont d'abord évaluées en fonction de leur potentiel de cancérogénicité, de mutagénicité/génotoxicité et de toxicité pour la reproduction/le développement (CMR). Cette évaluation comprend l'évaluation de tous les effets d'une substance donnée sur la santé d'après une approche fondée sur le poids de la preuve et la prise en compte de l'ensemble des résultats, y compris la relation structure-activité, la connaissance du mode d'action, la toxicocinétique et la reconnaissance des limites des données disponibles. Cette approche comprend également l'exigence de disposer d'études à doses répétées utiles pour la principale voie d'exposition. Seules les substances non identifiées comme étant cancérogènes, génotoxiques ou toxiques pour la reproduction ou le développement sont considérées comme candidates pour l'approche concernant les substances présentant un potentiel de danger faible, et font l'objet d'un examen plus poussé. Après cela, une évaluation de la dose à laquelle des effets sur la santé sont observés est réalisée et une caractérisation de la gravité de ces effets est effectuée. S'il n'y a pas d'effet sur la santé, observé jusqu'à

1000 mg/kg p.c./jour, ou que les effets sur la santé entre 100 et 1000 mg/kg p.c./jour sont limités à des effets au point de contact, considérés comme réversibles et compensatoires, et qu'ils ne sont pas graves, la substance est jugée peu préoccupante pour la santé humaine et aucune autre caractérisation des risques n'est justifiée.

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

Les données essentielles et les considérations utilisées dans l'approche concernant les substances présentant un potentiel de danger faible pour la santé humaine sont présentées dans le DES (SC, 2019). Les points de décision et les données justificatives concernant les substances évaluées selon cette approche sont résumés dans le tableau A-5. En outre, les données essentielles et les considérations utilisées pour l'évaluation de deux substances contenant du fer sont présentées à l'annexe B**Error! Reference source not found.**

3. Résumé des résultats de l'évaluation préalable

En combinant les résultats de la CRE-I et des trois méthodes simplifiées concernant la santé humaine, on a jugé que les 21 substances sont peu préoccupantes pour la santé humaine et l'environnement et figurent dans le tableau A-1. Étant donné que ces 21 substances sont peu préoccupantes pour l'environnement et la santé humaine, elles posent un risque faible de nuire aux organismes ou à l'intégrité globale de l'environnement et leur potentiel de risque pour la santé humaine est considéré comme faible.

Même si l'exposition de la population générale à ces 21 substances n'est pas préoccupante aux niveaux actuels, trois substances (carbure de silicium : n° CAS 409-21-2; trioxyde de molybdène : n° CAS 1313-27-5; et béryllium : n° CAS 7440-41-7) sont jugées préoccupantes pour la santé compte tenu de leur potentiel de cancérogénicité si l'exposition devait augmenter (pour de plus amples renseignements, voir le tableau A-6).

Dans les DES, on a cerné d'autres substances qui étaient peu préoccupantes soit pour l'environnement soit pour la santé, mais pas pour les deux. Les conclusions proposées sur ces autres substances seront tirées dans d'autres évaluations préalables réalisées conformément aux articles 68 ou 74 de la LCPE.

4. Conclusion

Compte tenu de tous les éléments de preuve contenus dans la présente ébauche d'évaluation préalable, le risque de causer des effets nocifs pour l'environnement associé aux 21 substances est faible, selon cette évaluation. Il est proposé de conclure que ces substances ne satisfont pas aux critères énoncés aux alinéas 64a) et b) de la

LCPE, car elles 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.

Compte tenu des renseignements présentés dans cette ébauche d'évaluation préalable, il est proposé de conclure que les 21 substances de cette évaluation ne satisfont pas au critère énoncé à l'alinéa 64c) de la LCPE, car elles 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 proposé de conclure que ces 21 substances ne satisfont à aucun des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE.

Références

- Angerer J, Aylward L, Hays S, Heinzow B, et M. Wilhem. 2011. Human biomonitoring assessment values: Approaches and data requirements. *Int J Hyg Environ Health*. 214(5):348-360. [Disponible en anglais seulement]
- [ASFC] Agence des services frontaliers du Canada. 2013. Information on imports corresponding to HS Codes. Ottawa (Ont.) : gouvernement du Canada. Renseignements confidentiels reçus par Environnement et Changement climatique Canada pour les années civiles 2010-2013. [Disponible en anglais seulement]
- Canada. 1999. Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999). L.C. 1999, ch 33. *Gazette du Canada*, partie III, vol. 22, no 3.
- [CIRC] International Agency for Research on Cancer Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. 1987. Haematite and ferric oxide. *IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum. Suppl.* 7:216-219. [Disponible en anglais seulement]
- [CMEAA] Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires. 1980. Évaluation de certains additifs alimentaires [PDF]. Genève (CH), Organisation mondiale de la Santé. OMS – Série de Rapports techniques n° 648. Vingt-troisième rapport du CMEAA. [Consulté en mars 2018]
- [CMEAA] Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires. 1983. Toxicological evaluation of certain food additives and food contaminants - Iron. Geneva (CH): World Health Organization. WHO Technical Report Series No 18, Nos 554-573). Twenty-seventh report of the JECFA. [Consulté en mars 2018]. [Disponible en anglais seulement]
- [EC, SC] Environnement Canada, Santé Canada. 2013. Examen préalable rapide des substances peu préoccupantes pour l'environnement : Résultats de l'évaluation préalable. Ottawa (ON), gouvernement du Canada.
- [EC, SC] Environnement Canada, Santé Canada. 2014. Examen préalable rapide des substances de la phase un de la mise à jour de l'inventaire de la Liste intérieure : Résultats de l'évaluation préalable finale. Ottawa (ON), gouvernement du Canada.
- [ECCC] Environnement et Changement climatique Canada. [Modification le 4 mai 2018]. Document sur l'approche scientifique : Classification du risque écologique des substances inorganiques. Gatineau (QC), gouvernement du Canada.
- [ECCC, SC] Environnement et Changement climatique Canada, Santé Canada. 2016. Examen préalable rapide des substances identifiées à la Phase 2 de la mise à jour de la Liste intérieure des substances : Résultats de l'évaluation préalable. Ottawa (ON), gouvernement du Canada. [Consulté en mars 2018].
- [ECCC, SC] Environnement et Changement climatique Canada, Santé Canada. [Modification le 12 mars 2017]. Catégorisation de substances chimiques. Ottawa (ON), gouvernement du Canada. [Consulté en mars 2018].
- [ECHA] Agence européenne des produits chimiques. Base de données des Substances enregistrées [base de données]. Helsinki (FI) : ECHA [consulté en septembre 2016].

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

[EFSA] European Food Safety Authority. 2015. Scientific Opinion of the re-evaluation of iron oxides and hydroxides (E 172) as food additives [PDF]. Panel on Food Additives and Nutrient Sources Added to Food. Parma (IT): European Food Safety Authority. [Consulté en mars 2018]. [Disponible en anglais seulement]

Environnement Canada. 2009. Données de la Mise à jour de l'inventaire de la LIS recueillies en vertu du de l'article 71 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999 : *Avis concernant certaines substances inanimées (chimiques) inscrites sur la Liste intérieure*. Données préparées par : Environnement Canada, Santé Canada; Programme des substances existantes.

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

Fuller C. 1988. Pigment Handbook, Volume 1: Properties and Economics. 2nd ed. Lewis P, editor. Hoboken (NJ): John Wiley and Sons Inc. Natural Colored Iron Oxide Pigments. p. 281-286. [Disponible en anglais seulement]

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

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

LaKind JS, Aylward, LL, Brunk C, DiZio S, Dourson M, Goldstein DA, Kilpatrick ME, Krewski D, Bartels MJ, Barton HA, Boogaard PJ, Lipscomb J, Krishnan K, Nordberg M, Okino M, Tan YM, Viau C, Yager JW, et SM Hays, 2008. Guidelines for the communication of Biomonitoring Equivalents: report from the biomonitoring equivalents expert workshop. *Reg. Toxicol. Pharmacol.* 51(3) supplement: S16–S26. [Disponible en anglais seulement]

[NRC] US National Research Council. 2006. Human biomonitoring for environmental chemicals. Washington(DC): The National Academies Press. [Consulté en avril 2018]. [Disponible en anglais seulement]

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

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

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

Yun JW, Kim SH, You JR, Kim WH, Jang JJ, Min SK, Kim HC, Chung DH, Jeong J, Kang BC, et JH Che. 2015. Comparative toxicity of silicon dioxide, silver and iron oxide nanoparticles after repeated oral administration to rats. *J Appl Toxicol.* 35: 681-693. [Disponible en anglais seulement]

Annexe A. CRE-I et méthodes d'évaluation simplifiée concernant la santé humaine pour les substances examinées dans la présente évaluation préalable

Tableau A-1. Liste des substances et des méthodes utilisées dans la présente évaluation préalable

Nº CAS	Nom dans la LIS	Méthode pour l'environnement	Méthode pour la santé humaine
409-21-2	Carbure de silicium (SiC)	CRE-I	Approche concernant les substances présentant un potentiel de danger faible pour la santé humaine
513-77-9	Carbonate de baryum (1:1)	CRE-I	Méthode fondée sur la biosurveillance 2
1313-27-5 ^a	Trioxyde de molybdène (MoO ₃)	CRE-I	Méthode fondée sur la biosurveillance 2
1317-33-5	Disulfure de molybdène (MoS ₂)	CRE-I	Méthode fondée sur la biosurveillance 2
1345-24-0	Pourpre de stannate d'or	CRE-I	Méthode fondée sur la biosurveillance 2
7440-31-5	Étain	CRE-I	Méthode fondée sur la biosurveillance 2
7440-41-7	Béryllium	CRE-I	Méthode fondée sur la biosurveillance 1
7553-56-2	Iode	CRE-I	Méthode fondée sur la biosurveillance 2
7681-11-0	Iodure de potassium (KI)	CRE-I	Méthode fondée sur la biosurveillance 2
7681-82-5	Iodure de sodium (NaI)	CRE-I	Méthode fondée sur la biosurveillance 2
7722-84-1	Peroxyde d'hydrogène(H ₂ O ₂)	CRE-I	Approche concernant les substances présentant un potentiel de danger faible pour la santé humaine
7727-18-6	Oxytrichlorure de vanadium	CRE-I	Méthode fondée sur la biosurveillance 1
7727-43-7	Sulfate de baryum (1:1)	CRE-I	Méthode fondée sur la biosurveillance 2
7789-20-0	Oxyde de deutérium	CRE-I	Approche concernant les substances présentant un potentiel de danger faible pour la santé humaine

Nº CAS	Nom dans la LIS	Méthode pour l'environnement	Méthode pour la santé humaine
10361-37-2	Chlorure de baryum (BaCl ₂)	CRE-I	Méthode fondée sur la biosurveillance 2
11099-11-9	Oxyde de vanadium	CRE-I	Méthode fondée sur la biosurveillance 1
12713-03-0 ^b	Ombre	CRE-I	Approche concernant les substances présentant un potentiel de danger faible pour la santé humaine
17194-00-2	Hydroxyde de baryum (Ba(OH) ₂)	CRE-I	Méthode fondée sur la biosurveillance 2
20461-54-5	Iodure	CRE-I	Méthode fondée sur la biosurveillance 2
51274-00-1	Jaune d'oxyde magnétique de fer	CRE-I	Approche concernant les substances présentant un potentiel de danger faible pour la santé humaine
63325-16-6	Diiodobis(5-iodopyridin-2-amine)mercure, diiodhydrate	CRE-I	Méthode fondée sur la biosurveillance 2

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

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

Tableau A-2. Classement, selon la CRE-I, des 21 substances examinées dans la présente évaluation préalable

Nº CAS	Nom dans la LIS	Classement selon la CRE-I (modélisation prédictive)	Classement selon la CRE-I (surveillance de la qualité de l'eau)	Classement global selon la CRE-I
409-21-2	Carbure de silicium (SiC)	Faible	s.o.	Faible
513-77-9	Carbonate de baryum (1:1)	Faible	Faible	Faible
1313-27-5 ^a	Trioxyde de molybdène (MoO ₃)	Faible	Faible	Faible
1317-33-5	Disulfure de molybdène (MoS ₂)	Faible	Faible	Faible
1345-24-0	Pourpre de stannate d'or	Faible	Faible	Faible
7440-31-5	Étain	Faible	Faible	Faible
7440-41-7	Béryllium	Modéré	Faible	Faible
7553-56-2	Iode	Faible	s.o.	Faible
7681-11-0	Iodure de potassium (KI)	Faible	s.o.	Faible
7681-82-5	Iodure de sodium (NaI)	Faible	s.o.	Faible
7722-84-1	Peroxyde d'hydrogène(H ₂ O ₂)	Faible	s.o.	Faible
7727-18-6	Oxytrichlorure de vanadium	Faible	Faible	Faible
7727-43-7	Sulfate de baryum (1:1)	Faible	Faible	Faible
7789-20-0	Oxyde de deutérium	Faible	s.o.	Faible
10361-37-2	Chlorure de baryum (BaCl ₂)	Faible	Faible	Faible
11099-11-9	Oxyde de vanadium	Faible	Faible	Faible
12713-03-0	Ombre	Faible	s.o.	Faible
17194-00-2	Hydroxyde de baryum (Ba(OH) ₂)	Faible	Faible	Faible
20461-54-5	Iodure	Faible	s.o.	Faible
51274-00-1	Jaune d'oxyde magnétique de fer	Faible	s.o.	Faible
63325-16-6	Diiodobis(5-iodopyridin-2-amine)mercure, diiodhydrate	Faible	s.o.	Faible

Abréviations : s.o., sans objet

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

Tableau A-3. Données de biosurveillance pour les trois substances évaluées selon la méthode fondée sur la biosurveillance 1^a

Nº CAS	Entité	Matrice	LOD (µg/L)	Concentration : médiane, 95 ^e centile	Prévalence : fourchette des pourcentages détectés
7440-41-7	Be	Sang entier	0,45	ND, ND ^b	0
7440-41-7	Be	Sérum	0,45	ND, ND ^b	0
7440-41-7	Be	Urine	0,004 – 0,45	ND, ND ^b	0,3 à ≤ 5 ^c
7727-18-6 11099-11-9	V	Urine	0,1	ND, 0,24-0,35 µg/g créatinine	7,8-10,9

Abréviations : SD = seuil de détection, ND = Non détecté

^a SC, 2016a

^b 97,5^e centile

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

Tableau A-4. Données de biosurveillance pour 13 substances évaluées selon la méthode fondée sur la biosurveillance 2^a

Nº CAS	Entité	Matrice	Valeur guide de biosurveillance	Fourchette des concentrations médianes	Fourchette des concentrations au 95 ^e centile
513-77-9 7727-43-7 10361-37-2 17194-00-2	Ba	Urine	246 µg/g créatinine	1,17-2,18 µg/g créatinine ^b	5,54-7,10 µg/g créatinine ^b
1313-27-5 1317-33-5	Mo	Sang entier	5,04-27,9 µg/L	0,59-1,25 µg/L	1,2-2,78 µg/L
1313-27-5 1317-33-5	Mo	Urine	1326-7 516 µg/g créatinine	36-140 µg/g créatinine	94-490 µg/g créatinine
1345-24-0 7440-31-5	Sn	Urine	26 µg/g créatinine	0,45-0,89 µg/g créatinine ^b	2,80-7,91 µg/g créatinine ^b
7553-56-2 7681-11-0 7681-82-5 20461-54-5 63325-16-6	I	Urine	> 300 µg/L	122-232 µg/L	s.o.

<SD = inférieure au seuil de détection (SD = 0,05 µg/L), s.o.= sans objet

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

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

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

Nº CAS	Nom dans la LIS	CMR ^b	Point de décision 1 : La substance cause-t-elle des effets sur la santé jusqu'à la dose limite (1000 mg/kg p.c./j)?	Point de décision 2 : La substance cause-t-elle des effets graves sur la santé à une dose variant de 100 à 1000 mg/kg p.c./j?
409-21-2	Carbure de silicium (SiC)	Oui ^c	Non	s.o.
7722-84-1	Peroxyde d'hydrogène (H ₂ O ₂)	Non	Oui	Non, effets réversibles, signes d'irritation à 76-785 mg/kg p.c./jour (FMC Corporation, 1997; EU RAR, 2003, mentionné dans SC, 2019)
7789-20-0	Oxyde de deutérium	Non	Non	s.o.
12713-03-0	Ombre	Non	Non	s.o.
51274-00-1	Jaune d'oxyde magnétique de fer	Non	Non	s.o.

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

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

^b Cerné d'après les classements établis par d'autres organismes nationaux ou internationaux pour la cancérogénicité, génotoxicité, la toxicité pour le développement ou la toxicité pour la reproduction pour la voie d'exposition orale, laquelle est considérée comme la plus pertinente de l'exposition de la population générale.

^c Le carbure de silicium fibreux est un cancérogène du groupe 2B selon le CIRC. Seules les sources non fibreuses sont utilisées actuellement au Canada; elles n'augmentent pas les risques de cancer.

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

Nº CAS	Nom dans la LIS	Danger important pour la santé humaine ^a
409-21-2	Carbure de silicium (SiC)	Cancérogène du groupe 2B, selon le CIRC (carbure de silicium fibreux). Seules les sources non fibreuses sont utilisées actuellement au Canada; elles n'augmentent pas les risques de cancer.
1313-27-5 ^b	Trioxyde de molybdène (MoO ₃)	Cancérogène du groupe 2B, selon le CIRC; potentiel de risques accrus de causer un cancer du poumon dans les groupes exposés en milieu de

Nº CAS	Nom dans la LIS	Danger important pour la santé humaine ^a
		travail au trioxyde de molybdène par la production d'acier.
7440-41-7	Béryllium	Cancérogène du groupe 1, selon le CIRC; risques accrus de causer un cancer du poumon dans les groupes exposés en milieu de travail au béryllium ou à des composés du béryllium

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

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

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

Pour la population générale du Canada, la voie orale devrait être la principale voie d'exposition au jaune d'oxyde magnétique de fer (n° CAS 51274-00-1) et à l'ombre (n° CAS 12713-03-0). Le jaune d'oxyde magnétique de fer est un oxyde de fer(III) hydraté de formule $\text{FeO}_2\text{H} \cdot \text{H}_2\text{O}$, tandis que l'ombre est un UVCB qui contient de l'oxyde de fer(III) comme principal composant (40 % à 73 %) (Fuller, 1988). Faute de données empiriques suffisantes pour la santé sur le jaune d'oxyde magnétique de fer et l'ombre, la méthode d'extrapolation a été utilisée avec les données de l'oxyde de fer (n° CAS 1309-37-1), un analogue, pour alimenter l'évaluation des effets de ces substances sur la santé humaine. L'oxyde de fer, un pigment formé de Fe(III), est un analogue convenable, car il contient du fer dans le même état d'oxydoréduction que le jaune d'oxyde magnétique de fer et, présumément, l'ombre. Le poids global de la preuve indique que l'oxyde de fer est négatif pour la Cancérogénicité, la mutagénicité et la toxicité pour la reproduction/le développement jusqu'à la dose limite de 1000 mg/kg p.c./jour (CMEAA, 1980, 1983; CIRC, 1987; EFSA, 2015). Dans les études à doses répétées, il n'y a eu aucun effet préoccupant pour la santé à une dose inférieure à la dose limite de 1000 mg/kg p.c./jour (c.-à-d., point de décision 1 fondé sur l'approche concernant les substances présentant un potentiel de danger faible pour la santé humaine; SC, 2019) (Yun *et al.*, 2015). Par conséquent, d'après les résultats de l'analogue oxyde de fer, le jaune d'oxyde magnétique de fer et l'ombre sont considérés comme peu préoccupants pour la santé humaine selon l'approche concernant les substances présentant un potentiel de danger faible pour la santé humaine.

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

Principale voie d'exposition	Orale
Justification de l'extrapolation	Afin de combler les besoins en données, on a utilisé l'extrapolation avec l'oxyde de fer comme analogue pour les deux substances. L'oxyde de fer est un pigment formé de Fe(III), le fer étant dans le même état d'oxydoréduction que le jaune d'oxyde magnétique de fer et, présumément, l'ombre.
Cancérogénicité	Négative Étude : 8 ans, par administration orale du colorant oxyde de fer dans l'alimentation, chez 10 chiens. La consommation quotidienne a été estimée à 428 mg/chien. Aucun effet nocif n'a été déclaré

	<p>(étude non publiée de Carnation Co., 1967, décrite dans CMEAA, 1983, et dans EFSA, 2015)</p> <p>Étude : 7 ans, administration orale d'oxyde de fer dans l'alimentation à raison de 1900 mg/kg aliments (475 mg/kg p.c./jour) de fer provenant de l'oxyde de fer (équivalent à 0,27 % d'oxyde de fer) chez le chat (étude non publiée de Ralston Purina, 1968, décrite dans CMEAA, 1983, et dans EFSA, 2015)</p> <p>Les données probantes semblent indiquer l'absence de cancérogénicité pour l'hématite (oxyde de fer rouge) et l'oxyde de fer (composé non spécifié) chez l'animal, et les données probantes insuffisantes semblent indiquer une cancérogénicité chez l'humain (CIRC, 1987).</p>
Mutagénicité	Négative (EFSA, 2015) ^a
Toxicité pour la reproduction et le développement	Aucun signe de toxicité pour la reproduction n'a été observé dans les deux études non publiées mentionnées par CMEAA (1980, 1983) « Les rats ingérant plus de 50 mg/kg p.c. d'oxyde de fer, sur 8 générations, n'ont présenté aucun effet sur la reproduction » (CMEAA, 1980, 1983)
Toxicité à doses répétées	DSENO = 1000 mg/kg p.c./jour Étude : 13 semaines, administration par voie orale dans les aliments de rats Sprague-Dawley (n = 12/sexe/groupe) de doses de 250, de 500 et de 1000 mg de nanoparticules de Fe ₂ O ₃ /kg p.c./jour. Aucun signe clinique de toxicité ni effet nocif n'a été observé sur le poids corporel, la consommation d'aliments, les paramètres hématologiques ou sériques, le poids des organes et l'histopathologie (Yun <i>et al.</i> , 2015).

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

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