

**Évaluation préalable pour le Défi concernant
le
N-(4-amino-9,10-dihydro-3-méthoxy-9,10-dioxo-1-anthryl)-4-
méthylbenzènesulphonamide
(Disperse Red 86)**

**Numéro de registre du Chemical Abstracts Service
81-68-5**

**Environnement Canada
Santé Canada**

Février 2009

Synopsis

Conformément à l'article 74 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)], les ministres de l'Environnement et de la Santé ont effectué une évaluation préalable du *N*-(4-amino-9,10-dihydro-3-méthoxy-9,10-dioxo-1-anthryl)-4-méthylbenzènesulfonamide (Disperse Red 86), dont le numéro de registre du Chemical Abstracts Service est 81-68-5. Une priorité élevée a été accordée à l'évaluation préalable de cette substance inscrite au Défi, car elle répondait initialement aux critères environnementaux de la catégorisation écologique relatifs à la persistance, au potentiel de bioaccumulation et à la toxicité intrinsèque pour les organismes non humains, et l'on croit qu'elle est commercialisée au Canada.

L'évaluation des risques que présente le Disperse Red 86 pour la santé humaine n'a pas été jugée hautement prioritaire à la lumière des résultats fournis par les outils simples de détermination du risque d'exposition et du risque pour la santé élaborés par Santé Canada aux fins de la catégorisation des substances de la *Liste intérieure*. Par conséquent, la présente évaluation est axée sur les renseignements utiles à l'évaluation des risques pour l'environnement.

Le Disperse Red 86 est une substance organique définie utilisée comme colorant (pigment, teinture, encre). Il n'est pas produit naturellement dans l'environnement. En 2006, entre 1 000 et 10 000 kg de Disperse Red 86 ont été importés, principalement dans des produits manufacturés et à des fins d'application comme teinture pour textile. La quantité de Disperse Red 86 importée au Canada et les utilisations faites de cette substance tendent à indiquer qu'elle pourrait être rejetée dans l'environnement au pays.

Selon les profils d'utilisation déclarés et certaines hypothèses, la plus grande partie de la substance devrait aboutir dans les lieux d'élimination des déchets (97 %) et le reste être rejeté dans l'eau. Le Disperse Red 86 n'est pas volatil, n'est pas soluble dans l'eau et devrait surtout être présent dans ce milieu sous forme de petites particules solides. Par conséquent, le Disperse Red 86 qui est rejeté dans l'eau devrait finir par se déposer sur les matériaux de fond. Il ne devrait pas être présent en quantités importantes dans d'autres milieux. Ainsi, il ne devrait pas être sujet au transport atmosphérique sur de grandes distances.

D'après ses propriétés physiques et chimiques, le Disperse Red 86 ne se dégrade pas rapidement dans l'environnement et il devrait donc être persistant dans l'eau, le sol et les sédiments. De récentes données expérimentales sur une substance analogue portent à croire que le Disperse Red 86 a un faible potentiel d'accumulation dans les tissus adipeux des organismes aquatiques. Il répond donc aux critères de la persistance énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*, mais non aux critères de la bioaccumulation. Les valeurs empiriques de la toxicité aiguë en milieu aquatique de produits chimiques analogues au Disperse Red 86 semblent indiquer que la substance n'est pas très dangereuse pour les organismes aquatiques.

Aucune donnée de surveillance environnementale concernant la présence du Disperse Red 86 dans l'environnement au Canada (air, eau, sol et sédiments) n'a pu être relevée. Dans le cadre de cette évaluation préalable, on a conçu un scénario d'exposition prudent selon lequel on a supposé que toutes les activités industrielles (utilisateurs de la teinture) donnent lieu à des rejets de Disperse Red 86 dans le même milieu aquatique. La concentration environnementale estimée dans l'eau était inférieure à la concentration estimée sans effet calculée pour des organismes aquatiques sensibles.

Cette substance s'inscrira dans la prochaine mise à jour de l'inventaire de la *Liste intérieure*. De plus, des activités de recherche et de surveillance viendront, le cas échéant, appuyer la vérification des hypothèses formulées au cours de l'évaluation préalable.

Compte tenu des renseignements disponibles, le Disperse Red 86 ne remplit aucun des critères de l'article 64 de la LCPE (1999).

Introduction

La *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)] (Canada, 1999) impose aux ministres de l'Environnement et de la Santé de procéder à une évaluation préalable des substances qui répondent aux critères de la catégorisation énoncés dans la Loi, afin de déterminer si ces substances présentent ou sont susceptibles de présenter un risque pour l'environnement ou la santé humaine. Selon les résultats de cette évaluation, les ministres peuvent proposer de ne rien faire à l'égard de la substance, de l'inscrire sur la Liste des substances d'intérêt prioritaire (LSIP) en vue d'une évaluation plus détaillée, ou de recommander son inscription sur la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la Loi et, s'il y a lieu, sa quasi-élimination.

En se fondant sur l'information obtenue dans le cadre de la catégorisation, les ministres ont jugé qu'une attention hautement prioritaire devait être accordée à un certain nombre de substances, à savoir :

- celles qui répondent à tous les critères environnementaux de la catégorisation, notamment la persistance (P), le potentiel de bioaccumulation (B) et la toxicité intrinsèque (Ti) pour les organismes aquatiques, et que l'on croit être commercialisées;
- celles qui répondent aux critères de la catégorisation pour le plus fort risque d'exposition (PFRE) ou qui présentent un risque d'exposition intermédiaire (REI) et qui ont été jugées particulièrement dangereuses pour la santé humaine, compte tenu du classement attribué par d'autres organismes nationaux ou internationaux quant à la cancérogénicité, à la génotoxicité ou à la toxicité sur le plan du développement ou de la reproduction.

Le 9 décembre 2006, les ministres ont donc publié un avis d'intention dans la Partie I de la *Gazette du Canada* (Canada, 2006), dans lequel ils priaient l'industrie et les autres parties intéressées de fournir, selon un calendrier déterminé, des renseignements précis qui pourraient servir à étayer l'évaluation des risques, ainsi qu'à élaborer et à évaluer les meilleures pratiques de gestion des risques et de bonne gestion des produits pour ces substances jugées hautement prioritaires.

On a décidé d'accorder une attention hautement prioritaire à l'évaluation des risques pour l'environnement de la substance *N*-(4-Amino-9,10-dihydro-3-méthoxy-9,10-dioxo-1-anthryl)-4-méthylbenzènesulfonamide (Disperse Red 86), car cette substance a été jugée persistante, bioaccumulable et intrinsèquement toxique pour les organismes aquatiques et il semble qu'elle est commercialisée au Canada. Le volet du Défi portant sur le Disperse Red 86 a été publié dans la *Gazette du Canada* le 18 août 2007 (Canada, 2007a). En même temps a été publié le profil de cette substance, qui présentait l'information technique (obtenue avant décembre 2005) sur laquelle a reposé sa catégorisation. Des renseignements relatifs aux utilisations de la substance ont été communiqués en réponse au Défi.

Même si l'évaluation des risques que présente le Disperse Red 86 pour l'environnement a été jugée hautement prioritaire, cette substance ne répond pas aux critères de la catégorisation pour le PFRE ou le REI ni aux critères définissant un grave risque pour la santé humaine, compte tenu du classement attribué par d'autres organismes nationaux ou internationaux quant à sa cancérogénicité, à sa génotoxicité ou à sa toxicité sur le plan du développement ou de la reproduction. La présente évaluation est donc axée principalement sur les renseignements présentant de l'intérêt pour l'évaluation des risques touchant l'environnement.

Les évaluations préalables effectuées aux termes de la LCPE (1999) mettent l'accent sur les renseignements essentiels pour déterminer si une substance répond aux critères de toxicité des substances chimiques au sens de l'article 64 de la Loi :

« 64. [...] est toxique toute substance qui pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à :

- a) avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique;
- b) mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie;
- c) constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines. »

Les évaluations préalables visent à examiner des renseignements scientifiques et à tirer des conclusions fondées sur la méthode du poids de la preuve et le principe de prudence comme l'exige la LCPE (1999).

La présente ébauche d'évaluation préalable prend en considération les renseignements sur les propriétés chimiques, les dangers, les utilisations et l'exposition, y compris ceux fournis dans le cadre du Défi. Les données pertinentes pour l'évaluation préalable du Disperse Red 86 ont été trouvées dans des publications originales, des rapports de synthèse et d'évaluation, des rapports de recherche de parties intéressées et d'autres documents consultés jusqu'en mai 2008. Les études importantes ont fait l'objet d'une évaluation critique; les résultats de la modélisation ont pu être utilisés dans la formulation des conclusions. Lorsqu'ils étaient disponibles et pertinents, les renseignements contenus dans les évaluations des dangers effectuées par d'autres instances ont été utilisés. La présente ébauche d'évaluation préalable ne constitue pas un examen exhaustif ou critique de toutes les données disponibles. Elle fait plutôt état des études et des éléments d'information les plus importants pour appuyer la conclusion.

La présente évaluation préalable a été préparée par le personnel du Programme d'évaluation des substances existantes de Santé Canada et d'Environnement Canada et elle intègre les résultats d'autres programmes exécutés par ces ministères. Par ailleurs, une ébauche de cette évaluation a fait l'objet d'une période d'observation du public de 60 jours. Bien que les commentaires externes aient été pris en considération, Santé Canada et Environnement Canada assument la responsabilité du contenu final et des résultats de l'évaluation préalable. Les principales données et considérations sur lesquelles repose la présente évaluation sont résumées ci-après.

Identité de la substance

Aux fins du présent document, la substance est appelée Disperse Red 86. Le tableau 1 ci-dessous donne d'autres noms sous lesquels cette substance est connue et présente d'autres caractéristiques d'identification qui lui sont propres.

Tableau 1. Identité de la substance - Disperse Red 86

Numéro de registre du Chemical Abstracts Service (n° CAS)	81-68-5
Nom dans la LIS¹	<i>N-(4-amino-9,10-dihydro-3-méthoxy- 9,10-dioxo-1-anthryl)-4-méthylbenzènesulfonamide</i>
Noms dans les National Chemical Inventories (NCI)²	<i>N-(4-amino-9,10-dihydro-3-méthoxy- 9,10-dioxo-1-anthryl)-4-méthylbenzènesulfonamide (TSCA, AICS, PICCS, ASIA-PAC, NZIoC)</i> <i>N-(4-amino-9,10-dihydro-3-méthoxy-9,10-dioxo-1-anthryl)-4-méthylbenzènesulfonamide (EINECS)</i> <i>Disperse Red 86 (ENCS)</i> <i>C.I. disperse red 086 (ECL)</i> <i>C.I. DISPERSERED 86 (PICCS)</i>
Autres noms	<i>1-amino-2-methoxy-4-p-tolylsulfonamidoanthraquinone</i> <i>Disperse Brilliant Pink FRL</i> <i>Eastman Polyester Pink R-LSH</i> <i>Eastman Polyester Pink RL</i> <i>Esterophile Light Pink R 3L</i> <i>Foron Brilliant Red SE 5GL</i> <i>N-(4-amino-3-methoxy-1-anthraquinonyl)-p-toluenesulfonamide</i> <i>NSC 164933</i> <i>p-toluenesulfonamide, N-(4-amino-3-methoxy-1 anthraquinonyl)-</i> <i>Serilene Pink G-LS</i> <i>Terasil Brilliant Pink 2GL</i> <i>Terasil Brilliant Red 2GLA</i> <i>Terasil Pink 2GLA</i> <i>Terasil Pink 2GLA01</i> <i>Teratop Pink 2GLA</i> <i>Viosperse Brilliant Pink 2GL-FS</i> <i>Viosperse Red 2G-LFS</i> <i>N-(4-amino-9,10-dihydro-3-methoxy-9,10-dioxo-1-anthryl)-4-methylbenzenesulfonamide</i>
Groupe chimique (groupe de la LIS)	Produits chimiques organiques définis
Sous-classe chimique ou utilisation principale	Anthraquinone

Formule chimique	$C_{22}H_{18}N_2O_5S$
Structure chimique	
SMILES	<chem>O=C(c(c(C(=O)c1c(N)c(OC)cc2NS(=O)(=O)c(ccc(c3)C)c3)ccc4)c4)c12</chem>
Masse moléculaire	422,46 g/mol

¹ LIS (Liste intérieure des substances).

² National Chemical Inventories (NCI), 2006; AICS (inventaire des substances chimiques de l'Australie); ASIA-PAC (listes de substances de l'Asie-Pacifique); LIS (Liste intérieure des substances du Canada); ECL (liste des substances chimiques existantes de la Corée); EINECS (Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes); NZIoC (inventaire des substances chimiques de la Nouvelle-Zélande); PICCS (inventaire des produits et substances chimiques des Philippines); TSCA (inventaire des substances chimiques visées par la *Toxic Substances Control Act* des États-Unis).

Propriétés physiques et chimiques

Il a été jugé inapproprié d'utiliser des modèles de relation quantitative structure-activité (RQSA) pour déterminer les nombreuses propriétés physiques et chimiques du Disperse Red 86. Des données sur des composés chimiques analogues ainsi qu'une méthode avec « données déduites à partir d'analogues » ont donc été employées. Les analogues auxquels on renvoie appartiennent tous à la même classe chimique que le Disperse Red 86, soit celle des colorants anthraquinoniques dispersés. Toutefois, la structure chimique et le numéro CAS des substances de cette classe n'étaient pas disponibles. Dans la mesure du possible, une gamme de valeurs est donnée afin de tenir compte des incertitudes possibles.

Des renseignements sur plusieurs colorants anthraquinoniques dispersés ont été obtenus à partir des sources suivantes : Anliker *et al.*, 1981; Anliker et Moser, 1987; Baughman et Perenich, 1988; ETAD, 1992 et ETAD, 1995 et Brown, 1992. Ces composés ont des masses moléculaires élevées, habituellement supérieures à 300 g/mol, des structures cristallines solides; ils se décomposent à des températures supérieures à 220 °C et sont dispersibles dans l'eau (c'est-à-dire pas réellement solubles). De plus, ils sont peu solubles dans le *n*-octanol, leur pression de vapeur est négligeable et ils sont stables dans des conditions environnementales normales, ainsi qu'ils ont été conçus.

Le tableau 2 ci-dessous présente les valeurs expérimentales et calculées des propriétés physiques et chimiques des substances analogues du Disperse Red 86, qui se rapportent à son devenir dans l'environnement.

Tableau 2. Propriétés physiques et chimiques du Disperse Red 86

Propriété	Type ¹	Valeur	Température (°C)	Références
Point de fusion² (°C)	Données déduites à partir d'analogues	225		Anliker et Moser, 1987
		~130 à 330		Baughman et Perenich, 1988
Point d'ébullition³ (°C)	n.a.			
Masse volumique (kg/m³)	n.d.			
Pression de vapeur (Pa)	Données déduites à partir d'analogues	~ $2,7 \times 10^{-11}$ à $1,3 \times 10^{-4}$ (2×10^{-13} à 1×10^{-6} mm Hg)	25	Baughman et Perenich, 1988
Constante de la loi de Henry (Pa·m³/mol)	Données déduites à partir d'analogues ⁴	10^{-9} à 10^{-1} (10^{-14} à 10^{-6} atm·m ³ /mol)		Baughman et Perenich, 1988
Log K_{oe} (coefficient de partage octanol/eau) (sans dimension)	Substance analogue : Disperse Violet 26	5,1 ⁵		ETAD, 1992
	Substance analogue : Disperse Blue 60	4,1		
	Substance analogue : Disperse Blue 73	3,4		
	Données déduites à partir d'analogues	> 4		Anliker <i>et al.</i> , 1981; Anliker et Moser, 1987
Log K_{co} (coefficient de partage carbone organique/eau) (sans dimension)	Données déduites à partir d'analogues, calculé ⁶	3,4 à 4,2		Baughman et Perenich, 1988
Solubilité dans l'eau (mg/L)	Données déduites à partir	< 0,01	20	Anliker et Moser, 1987

	d'analogues	Très peu soluble dans l'eau		ETAD, 1995
	Substance analogue : Disperse Violet 26	Insoluble		ETAD, 1992
	Substance analogue : Disperse Blue 73	0,2 (2×10^4 g/L)		
	Substance analogue : Disperse Blue 60	2×10^{-2} (2×10^{-5} g/L) ⁷		
Solubilité dans le <i>n</i>-octanol (mg/L)	Données déduites à partir d'analogues	120	20	Anliker et Moser, 1987
pK_a (constante de dissociation acide) (sans dimension)	Modélisé	8,38		ACD/pK _a , 2005

¹ Ces valeurs extrapolées qu'on a utilisées pour le Disperse Red 86 sont basées sur des renseignements concernant les colorants en dispersion qui ont été fournis à Environnement Canada aux termes du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* (ETAD, 1995) et sur des renseignements concernant d'autres colorants en dispersion analogues tirés de la littérature.

² On utilise l'expression « point de fusion », mais il serait plus exact de parler de « point de décomposition »; en effet, il est du domaine connu qu'à des températures élevées (supérieures à 200 °C) les colorants en dispersion ne fondent pas, mais se carbonisent.

³ En général, la notion de point d'ébullition ne s'applique pas aux colorants en dispersion. Dans le cas des colorants en poudre, on observe, à température élevée, une carbonisation ou une décomposition de la substance plutôt qu'une ébullition. Pour ce qui est des liquides et des pâtes colorantes, on observe l'ébullition du solvant seulement, alors que le composant solide qui ne s'est pas évaporé se décompose ou se carbonise (ETAD, 1995).

⁴ Les valeurs de solubilité de plusieurs colorants en dispersion à 25 °C et à 80 °C ont été utilisées par Baughman et Perenich (1988) pour calculer les constantes de la loi de Henry de ces colorants. Nous donnons une plage de valeurs pour signifier que la constante de la loi de Henry prévue, en ce qui concerne le Disperse Red 86, se situe dans cette gamme.

⁵ Le log K_{oc} a été calculé en utilisant la technique CLHP.

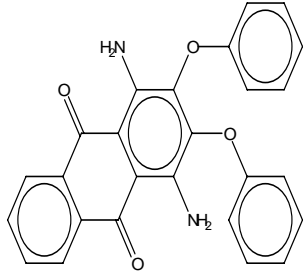
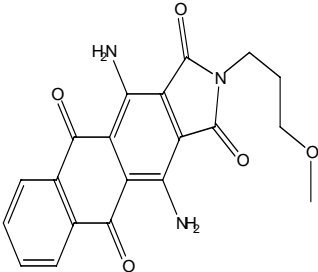
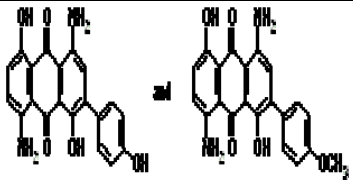
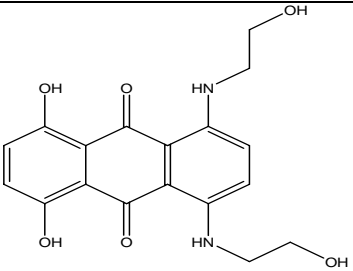
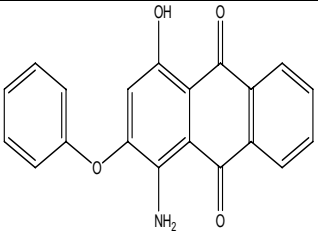
⁶ Les valeurs du log K_{co} sont fondées sur les calculs que Baughman et Perenich (1988) ont réalisés en utilisant une gamme de valeurs de solubilité mesurées pour des colorants commerciaux, à un point de fusion supposé de 200 °C.

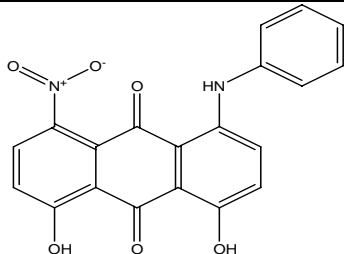
⁷ Évalué comme un ingrédient actif (FAT-36' 152/C) et non comme un colorant en dispersion.

Les colorants anthraquinoniques en dispersion analogues structuraux du Disperse Red 86 sont présentés dans le tableau 3a ci-dessous. Certaines propriétés physiques et chimiques (voir le tableau 2), données empiriques sur la bioaccumulation (voir le tableau 6) ainsi que des données empiriques sur la toxicité (voir le tableau 7) de ces analogues ont été utilisées pour établir le poids de la preuve. Plus précisément, les propriétés physiques et chimiques ont été obtenues pour les analogues structuraux suivants : (i) le Disperse

Violet 26, (ii) le Disperse Blue 60 et (iv) le Disperse Blue 73. Les données empiriques sur la toxicité ont été obtenues pour les analogues suivants : (i) le Disperse Violet 26, (iii) le Disperse Blue 73, (iv) le Disperse Blue 7 et le (v) Disperse Red 60. Enfin, les données sur la bioaccumulation chez les organismes aquatiques étaient disponibles pour l'analogue (vi) Disperse Blue 77.

Tableau 3a. Analogues structuraux du Disperse Red 86

	N° CAS* ou numéro du Colour Index**	Nom commun	Nom dans la LIS ¹	Structure chimique de l'analogue	Données empiriques disponibles
i.	6408-72-6*	Disperse Violet 26	1,4-diamino-2,3-diphénoxyanthraquinone		Log K _{oc} , solubilité dans l'eau, toxicité pour les organismes aquatiques
ii.	61104**	Disperse Blue 60	4,11-diamino-2-(3-méthoxypropyl)-1H-naphto[2,3-f]isoindole-1,3,5,10(2H)-tétrone		Log K _{oc} , solubilité dans l'eau
iii.	63265**	Disperse Blue 73	n.d.		Log K _{oc} , solubilité dans l'eau, toxicité pour les organismes aquatiques
iv.	3179-90-6*	Disperse Blue 7	1,4-dihydroxy-5,8-bis[(2-hydroxyéthyl)amino]anthraquinone		Toxicité pour les organismes aquatiques
v.	17418-58-5*	Disperse Red 60	1-amino-4-hydroxy-2-phénoxyanthraquinone		Toxicité pour les organismes aquatiques

vi.	20241-76-3*	Disperse Blue 77	1,8-dihydroxy-4-nitro-5-anilinoanthraquinone		Bioaccumulation chez les organismes aquatiques
-----	-------------	------------------	--	---	--

* National Chemical Inventories (NCI), 2007 : LIS (Liste intérieure des substances du Canada).

Il faut souligner que l'on dénombre diverses incertitudes liées à l'utilisation des données disponibles sur les propriétés physiques et chimiques, la toxicité et la bioaccumulation des substances qui apparaissent dans le tableau 3a. Toutes ces substances appartiennent à la même classe chimique, soit celle des colorants anthraquinoniques en dispersion (caractérisés par une structure tricyclique avec deux atomes d'oxygène à doubles liaisons sur l'anneau), ont des masses moléculaires semblables et sont utilisées à des fins industrielles similaires. Toutefois, ces substances présentent des différences liées à leur groupement fonctionnel propre (voir le tableau 3b ci-dessous). Il en découle que ces analogues ont des valeurs empiriques de solubilité dans l'eau différentes qui varient de 0,02 à 0,2 mg/L et des valeurs empiriques de $\log K_{oc}$ qui varient de près de trois ordres de grandeur, soit d'une plage de 3,4 à 5,1 (voir le tableau 2 ci-dessus). À cause de cette variabilité demeurent des incertitudes inévitables qui n'existeraient pas s'il était possible d'utiliser la valeur empirique de solubilité dans l'eau et le \log_{oc} propres au Disperse Red 86.

Tableau 3b. Différences entre les analogues structuraux et le Disperse Red 86

	Nom commun	Différences avec le Disperse Red 86
i.	Disperse Violet 26	Comprend un anneau phénolique supplémentaire lié à un atome d'oxygène. Comprend un groupement amine supplémentaire.
ii.	Disperse Blue 60	Comprend un anneau pentagonal supplémentaire avec deux atomes d'oxygène à doubles liaisons, un atome d'azote et une chaîne à trois carbones avec un groupement COH_3 .
iii.	Disperse Blue 73	Comprend deux groupements alcool supplémentaires et un groupement amine supplémentaire. Peut avoir un groupement OCH_3 ou OH supplémentaire.
iv.	Disperse Blue 7	Comprend deux groupements latéraux supplémentaires formés d'une chaîne à deux carbones avec un groupement hydroxyle terminal. Comprend un hydroxyle supplémentaire fixé aux trois anneaux phénoliques. Dépourvu d'un groupement OCH_3 .
v.	Disperse Red 60	Comprend un atome d'oxygène qui relie les groupes phénoliques au lieu des groupements NH_2 et SO_2 . Comprend un groupement OH supplémentaire. Dépourvu d'un groupement CH_3 sur l'anneau phénolique.
vi.	Disperse Blue 77	Contient deux groupements hydroxyles supplémentaires et un groupement nitro. Dépourvu du groupement CH_3 lié à l'anneau phénolique.

Sources

Le Disperse Red 86 n'est pas produit naturellement dans l'environnement.

Une enquête récente menée auprès de l'industrie par le truchement d'un avis publié dans la *Gazette du Canada* conformément à l'article 71 de la LCPE (1999) a permis de recueillir des renseignements pour les années 2005 et 2006 (Canada, 2006 et 2007b). On y demandait des données sur la fabrication, l'importation et l'utilisation de cette substance au Canada. De plus, les entreprises qui ont un intérêt en affaires à l'égard d'une substance visée par l'avis ont été invitées à s'identifier comme parties intéressées en remplissant les formulaires Déclaration de non-implication ou Déclaration des parties intéressées.

Trois entreprises ont déclaré avoir importé, au total, entre 1 000 et 10 000 kg de la substance en 2006. Aucune entreprise canadienne n'a déclaré avoir fabriqué du Disperse Red 86 au Canada en quantités supérieures au seuil de déclaration prescrit de 100 kg/an. Toujours en 2006, aucune entreprise n'a déclaré en avoir utilisé en une quantité totale supérieure à 1 000 kg, soit seule, soit dans un mélange, dans un produit ou dans un article manufacturé, et ce, à quelque concentration que ce soit. Trois entreprises ont montré un intérêt pour cette substance (Environnement Canada, 2007a).

En 2005, aucune entreprise canadienne n'a déclaré avoir fabriqué ou importé du Disperse Red 86 en quantités supérieures au seuil de déclaration prescrit de 100 kg/an. Toutefois, deux entreprises ont manifesté leur intérêt pour la substance.

Il est à noter que des quantités supplémentaires de Disperse Red 86 sont susceptibles d'entrer au Canada dans des produits importés contenant ce colorant et n'ayant pas été recensés dans l'article 71 en raison de leur importation involontaire ou en quantités inférieures au seuil de déclaration de 100 kg établi par l'enquête.

Aux États-Unis, entre 10 000 et 500 000 livres (4,54 à 22,7 tonnes) de Disperse Red 86 ont été fabriqués et/ou importés chacune des années suivantes : 1998 et 2002 (U.S. EPA, 2007). En Europe, le Disperse Red 86 est une substance chimique produite en faible quantité (production ou importation de 10 à 1 000 tonnes par an) (ESIS, 2008). Le Disperse Red 86 a été utilisé au Danemark et en Suède de 2000 à 2005 (SPIN, 2007).

Utilisations

En 2006, le code d'utilisation « Colorant – pigment – teinture – encre » a été attribué au Disperse Red 86, et une des entreprises importatrices semble être un grossiste-distributeur de produits chimiques. D'autres codes d'utilisation ont été donnés, mais ne peuvent être divulgués, car ils constituent des renseignements confidentiels. Malgré leur caractère confidentiel, l'évaluation tient compte de ces renseignements.

Les codes d'utilisation suivants ont été indiqués pour la substance lors de l'inscription sur la LIS : « Colorant – pigment / teinture / encre » et « Secteur textile : fabrication primaire ». Aux États-Unis, le Disperse Red 86 est utilisé dans les produits textiles (CDC, 2007).

Rejets dans l'environnement

Outil de débit massique

Un outil basé sur le débit massique a été utilisé pour estimer les rejets potentiels de la substance dans l'environnement à différentes étapes de son cycle de vie (Environnement Canada, 2008a). À l'aide d'un outil basé sur le débit massique, on a estimé les rejets potentiels du Disperse Red 86 dans l'environnement à différentes étapes de son cycle de vie. On estime donc, pour chaque type d'utilisation connue, la proportion et la quantité des rejets dans les différents milieux naturels, ainsi que la proportion de la substance qui est transformée chimiquement ou envoyée dans des lieux d'élimination des déchets. Les hypothèses et les paramètres d'entrée employés pour effectuer ces estimations sont fondés sur les renseignements obtenus de diverses sources, notamment les réponses à des enquêtes menées conformément à la réglementation, les données de Statistique Canada, les sites Web des fabricants et les bases de données techniques. Sauf s'il peut utiliser des données spécifiques sur le taux ou le potentiel de rejet de cette substance à partir des décharges et des incinérateurs, l'outil de débit massique ne représente pas quantitativement les rejets dans l'environnement dus à l'élimination. Ces données découlent notamment de scénarios d'émissions, souvent élaborés sous les auspices de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), et d'hypothèses par défaut utilisées par différents organismes internationaux de réglementation des produits chimiques. On a remarqué que le niveau d'incertitude de la masse de la substance et de la quantité rejetée dans l'environnement augmente généralement vers la fin du cycle de vie.

Tableau 4. Estimation des rejets et des pertes de Disperse Red 86 dans les milieux naturels, de sa transformation chimique et de son transfert vers les installations de gestion des déchets, au moyen de l'outil de débit massique¹

Devenir	Proportion massique (%)	Principale étape du cycle de vie ²
Rejets dans le milieu récepteur :		
dans le sol	0	s. o. ³
dans l'air	0,05	Durée en service de l'article ou du produit, élimination des déchets
à l'égout ⁴	2,72	Utilisation industrielle
Transformation chimique	0	s. o.
Envoi dans des lieux d'élimination des déchets (p. ex., les décharges, les incinérateurs)	97,23	Élimination des déchets

¹ Pour estimer les rejets de Disperse Red 86 dans l'environnement et sa distribution, qui sont résumés dans le tableau, on a utilisé des renseignements tirés des documents de l'OCDE sur les scénarios d'émissions (OCDE, 2004a, 2004b et 2006). Les valeurs relatives aux rejets dans l'environnement ne tiennent pas compte des mesures d'atténuation qui peuvent être en place à certains endroits (comme leur élimination partielle dans les stations d'épuration des eaux usées). Certaines hypothèses découlant de ces estimations sont résumées dans Environnement Canada, 2007b.

² Étapes applicables : production; formulation; utilisation industrielle; utilisation par les consommateurs; durée de vie utile de l'article ou du produit; élimination des déchets.

³ Sans objet.

⁴ Dans les eaux usées avant toute forme de traitement.

Les résultats indiquent que le Disperse Red 86 pourrait être largement décelé dans les lieux d'élimination des déchets (97 %), en raison de l'élimination des articles manufacturés qui en contiennent. À moins qu'on ne possède des données concernant expressément le volume réel ou potentiel des rejets des sites d'enfouissement et des incinérateurs, l'outil de débit massique ne permet pas de quantifier les rejets à partir de ces sources. Or, on n'a trouvé aucune information sur le Disperse Red 86. Toutefois, il se peut que du Disperse Red 86 s'échappe à plus long terme des lieux d'élimination des déchets.

On estime que 3 % de Disperse Red 86 pourrait être rejeté vers les eaux (égouts) suite à l'utilisation non dispersive du produit comme colorant textile et que 0,05 % pourrait l'être dans l'air après la durée en service d'articles manufacturés renfermant la substance. Enfin, le Disperse Red 86 ne devrait pas être rejeté dans le sol.

D'après ce qui précède, l'eau (égouts) est le milieu qui reçoit le plus de Disperse Red 86, étant donné que cette substance est rejetée pendant la fabrication et la transformation des produits. On prévoit que la majeure partie de cette substance fixée dans les produits sera éliminée dans des décharges.

Des renseignements relatifs à l'utilisation du Disperse Red 86 dans les articles manufacturés ont été reçus en application de l'article 71 et utilisés par l'outil de débit massique afin de réaliser une estimation du potentiel de rejet dans l'environnement. Bien

que l'on ne possède aucun renseignement sur le volume total de produits de consommation importés renfermant du Disperse Red 86 car les rejets provenant de tels articles pendant leur durée de vie sont supposés être relativement faibles, on prévoit que les quantités rejetées dans les divers milieux naturels ne diffèreraient pas énormément des quantités estimées ici.

Devenir dans l'environnement

Selon les résultats obtenus à l'aide de l'outil de débit massique (tableau 4), la substance Disperse Red 86 est susceptible d'être rejetée dans les égouts pendant sa transformation industrielle et son utilisation. La valeur relativement élevée du pK_a de 8,38 révèle que cette substance, lorsqu'elle est dissoute, existera principalement dans sa forme neutre à des valeurs de pH ambiantes (6 à 8). Les valeurs moyennes à élevées de $\log K_{oe}$ des analogues (3,3; 4,1; 5.1 et données déduites à partir d'analogues supérieures à 4) et les valeurs élevées de $\log K_{co}$ déduites à partir d'analogues (3,4 à 4,2) (voir tableau 2) indiquent que cette substance, lorsqu'elle se trouve dans une solution, pourrait avoir une affinité pour les matières solides contenant du carbone organique. Toutefois, le $\log K_{co}$ est une valeur calculée (voir la note 3 du tableau 2) et le potentiel d'adsorption des structures cristallines solides des colorants n'est généralement pas bien compris; par conséquent, l'importance de l'adsorption du Disperse Red 86 dans les solides présents dans l'environnement est incertaine.

Le Disperse Red 86 est une particule cristalline solide, dense et peu soluble dans l'eau (voir le tableau 2). Dans l'eau, cette substance devrait finir par se déposer sur les sédiments où elle devrait se comporter comme une particule plutôt que comme un produit chimique organique soluble. Dans leur étude, Yen *et al.* (1989) ont conclu que les colorants en dispersion ont tendance à s'accumuler considérablement dans les sédiments et le biote, sauf s'ils se dégradent aussi vite qu'ils sont absorbés.

La vitesse de volatilisation à partir de l'eau est proportionnelle à la constante de la loi de Henry (Baughman et Perenich, 1988). La valeur négligeable à faible de la constante de la loi de Henry déduite à partir d'analogues (10^{-9} à $0,1 \text{ Pa}\cdot\text{m}^3/\text{mol}$, tableau 2) et la pression de vapeur signifient que le Disperse Red 86 est essentiellement non volatil. Par conséquent, il est peu probable que la volatilisation joue un rôle important comme voie de transport dans la perte de cette substance à partir des surfaces de sol humides et sèches ainsi qu'à partir des milieux aquatiques.

Finalement, l'air n'est pas considéré comme un milieu important dans le cas du Disperse Red 86 en raison de la faible volatilité de cette substance, comme l'indique la valeur négligeable à faible de la pression de vapeur déduite à partir d'analogues ($2,7 \times 10^{-11}$ à $1,3 \times 10^{-5} \text{ Pa}$, tableau 2) et de la constante de la loi de Henry. Ces données sont compatibles avec l'état physique (structure cristalline solide) du Disperse Red 86, état qui rend la substance peu sujette à la volatilisation ou à un transport important dans l'air.

Persistence et potentiel de bioaccumulation

Persistence

Il n'existe aucune donnée expérimentale sur la dégradation biologique du Disperse Red 86.

D'après l'Ecological and Toxicological Association of Dyes and Organic Pigments Manufacturers (ETAD, 1995), les teintures, à part quelques exceptions, sont considérées comme essentiellement non biodégradables dans des conditions aérobies. Des évaluations répétées de la biodégradabilité immédiate et intrinsèque à l'aide d'essais acceptés (consulter le site Web des *Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques*) ont confirmé cette hypothèse (Pagga et Brown, 1986; ETAD, 1992). Étant donné la structure chimique du Disperse Red 86, rien ne permet de penser que sa biodégradation serait différente de la biodégradation des teintures décrite généralement (ETAD, 1995). Comme il est indiqué ci-dessous, les données modélisées présentées dans le tableau 5 appuient l'hypothèse selon laquelle le Disperse Red 167 n'est pas dégradable.

Comme on s'attend au rejet de la substance dans les eaux usées, la persistance de la substance a surtout été examinée à l'aide de modèles de prédiction de relation quantitative structure-activité (RQSA) sur la biodégradation aérobie dans l'eau. Ces modèles de dégradation étant fondés sur la structure des substances, on considère que leurs résultats sont fiables car des produits chimiques d'une structure comparable à celle du Disperse Red 86 sont contenus dans leur base d'apprentissage. Le tableau 5 résume les résultats des modèles de prédiction RQSA disponibles sur la biodégradation dans l'eau. Le Disperse Red 86 ne comprend pas de groupements fonctionnels qui pourraient s'hydrolyser (les teintures sont destinées à être stables en conditions aqueuses).

Tableau 5. Données modélisées sur la biodégradation du Disperse Red 86

Modèle	Modèle et base du modèle	Résultat	Interprétation	Demi-vie extrapolée (jours)	Références ou sources de l'extrapolation
Biodégradation (aérobie)	BIOWIN, 2000 Sous-modèle 1 : probabilité linéaire	0,51	Se biodégrade rapidement	n.d. ¹	
Biodégradation (aérobie)	BIOWIN, 2000 Sous-modèle 2 : probabilité non linéaire	0,05	Ne se biodégrade pas rapidement	n.d.	
Biodégradation (aérobie)	BIOWIN, 2000 Sous-modèle 3 : enquête d'expert (biodégradation ultime)	2,00	Mois	60	U.S. EPA, 2002
				120	Aronson <i>et al.</i> , 2006

Modèle	Modèle et base du modèle	Résultat	Interprétation	Demi-vie extrapolée (jours)	Références ou sources de l'extrapolation
Biodégradation (aérobie)	BIOWIN, 2000 Sous-modèle 4 : enquête d'expert (biodégradation primaire)	3,10	Semaines	15	U.S. EPA, 2002; Aronson <i>et al.</i> , 2006
Biodégradation (aérobie)	BIOWIN, 2000 Sous-modèle 5 : MITI probabilité linéaire	-0,16	Ne se biodégrade pas rapidement	> 60	Aronson <i>et al.</i> , 2006
Biodégradation (aérobie)	BIOWIN, 2000 Sous-modèle 6 : MITI probabilité non linéaire	0,00	Ne se biodégrade pas rapidement	> 60	Aronson <i>et al.</i> , 2006
Biodégradation	BIOWIN, 2000 Sous-modèle 7 : probabilité linéaire	-1,36	Ne se biodégrade pas rapidement	n.d.	
Biodégradation	BIOWIN, 2000 Conclusion générale	non	Ne se biodégrade pas immédiatement	n.d.	
Biodégradation (aérobie)	TOPKAT, 2004 probabilité (MITI 1)	0	Persistant (< 20 %)	> 182	Concepteurs de TOPKAT
Biodégradation (aérobie)	CATABOL vers 2004–2008) DBO, % (OCDE 301C)	6,3	Persistant (< 0,3)	> 182	Calculé à partir du DBO ² en supposant une cinétique du premier ordre

¹ n.d. = non disponible

² DBO = demande biochimique en oxygène

Selon les résultats qui figurent au tableau 4, la majorité des modèles de probabilité (BIOWIN 2, 5, 6 et 7) indiquent que cette substance ne se biodégrade pas rapidement. Tous les résultats de probabilité, à l'exception de ceux de BIOWIN 1, sont en fait inférieurs à 0,3, seuil suggéré par Aronson *et al.* (2006), en dessous duquel les substances devraient avoir une demi-vie supérieure à 60 jours (selon les modèles de probabilité du MITI). Ils sont inférieurs à 0,5, seuil suggéré par les concepteurs du modèle et en dessous duquel la biodégradation n'est plus considérée comme rapide. (2006). Le résultat de la demi-vie du modèle d'enquête primaire (BIOWIN 4) des « semaines » pourrait signifier environ 15 jours (US EPA, 2002; Aronson *et al.*, 2006). Toutefois, l'identité des produits de dégradation potentiels est inconnue. Le résultat du modèle d'enquête sur la

biodégradation ultime (BIOWIN 3) des « mois » pourrait signifier environ 60 jours selon la US EPA (2002) et 120 jours selon Aronson *et al.* (2006). De plus, la substance ne devrait pas se dégrader rapidement dans des conditions anaérobies favorables, comme l'indique le modèle BIOWIN 7. La conclusion générale tirée de BIOWIN (2000) est que cette substance n'est pas rapidement biodégradable.

D'après les prévisions d'autres modèles de biodégradation ultime (CATABOL et TOPKAT), le Disperse Orange 86 ne subit pas, dans un délai de 28 jours, de minéralisation avec une probabilité ou une étendue de biodégradation dont les valeurs sont comprises dans la plage caractéristique des produits chimiques très persistants. Le modèle TOPKAT, qui simule l'essai de biodégradation en 28 jours MITI 1 mené au Japon, a donné une probabilité de 0, ce qui est inférieur à la valeur de démarcation établie pour les substances persistantes dans ce modèle ($< 0,3$) (TOPKAT, 2004). Le modèle CATABOL a prévu un taux de biodégradation de seulement 6,3 % d'après le test de l'OCDE 301 de 28 jours sur la biodégradabilité immédiate (% DBO). Selon Aronson et Howard (1999), la substance serait probablement persistante et aurait une demi-vie dans l'eau supérieure à 182 jours (en supposant une cinétique du premier ordre).

Après considération des résultats des modèles BIOWIN, TOPKAT et CATABOL, le poids de la preuve indique que la demi-vie dans l'eau de la dégradation ultime est supérieure à 182 jours. Ce résultat est cohérent avec ce qui est attendu de cette structure chimique. Bien qu'il soit possible que cette substance entreprenne une dégradation primaire plus rapide (selon les résultats de BIOWIN 4), il existe des incertitudes considérables (par exemple, les colorants dispersés fabriqués dans le but d'être insolubles et durables) et aucun renseignement sur l'identité de produits de dégradation éventuels n'est disponible. D'après un ratio d'extrapolation de 1:1:4 pour de la demi-vie dans l'eau, le sol et les sédiments (Boethling *et al.*, 1995), la demi-vie dans le sol de la dégradation ultime est aussi supérieure à 182 jours et la demi-vie dans les sédiments est supérieure à 365 jours.

Les résultats obtenus à l'aide des modèles prédictifs montrent que le Disperse Red 86 répond au critère de la persistance dans l'eau et le sol (demi-vie dans le sol et l'eau de 182 jours ou plus) ainsi que dans les sédiments (demi-vie dans les sédiments de 365 jours ou plus) tel qu'il est défini dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000).

Potentiel de bioaccumulation

Les prévisions en matière de bioaccumulation ainsi que les valeurs du $\log K_{oc}$ estimées pour le Disperse Red 86 ont été obtenues à l'aide de modèles prédictifs RQSA. Toutefois, ces résultats ont été jugés peu fiables car les modèles disponibles sont fondés sur la structure et ne tiennent pas compte de la nature particulière de cette substance. Étant donné qu'il n'y a pas d'études expérimentales spécifiques sur la bioaccumulation du Disperse Red 86, des analogues, et les valeurs qu'ils permettent de déduire pour les colorants anthraquinoniques en dispersion, ont été utilisés pour établir le poids de la preuve dans la présente section.

Une étude empirique récente sur la bioconcentration dans les poissons d'un analogue structural du Disperse Red 86 (le Disperse Blue 77) a été présentée à Environnement Canada (Hu et Shen, 2008). L'étude a été menée en conformité avec les Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, n° 305B-1996. L'effet de bioconcentration du Disperse Blue 77 dans le poisson-zèbre (*Brachydanio rerio*) a été déterminé par un essai de 28 jours en régime semi-statique, avec renouvellement du milieu d'essai tous les deux jours. Un essai en phase d'exposition à une concentration de 20 mg/L (concentration moyenne mesurée < 0,023 mg/L) a été mené en tenant compte du résultat obtenu lors de l'essai de toxicité aiguë afin de déterminer le degré de bioconcentration de la substance d'essai dans les organismes d'essai. Des échantillons ont été prélevés quotidiennement des milieux et des organismes d'essai, à partir du 26^e jour jusqu'à la dernière journée de la période d'exposition. On a extrait le composant lipidique des poissons à l'étude, mesuré les concentrations de la substance dans les tissus et prélevé cette même substance dans la solution d'essai. Les concentrations mesurées de la substance d'essai, la teneur en lipides et le facteur de bioconcentration (FBC) figurent au tableau 6a. À partir des concentrations mesurées dans le milieu d'essai en phase d'exposition et dans les organismes d'essai, on a calculé que le facteur de bioconcentration (FBC) du Disperse Blue 77 dans le poisson-zèbre est inférieur à 100.

Tableau 6. Concentration mesurée de Disperse Blue 77, teneur en lipides dans les poissons et calcul du FBC

		Jour de l'échantillonnage		
		26 ^e jour	27 ^e jour	28 ^e jour
Traitements (20 mg/L)	Concentration mesurée de la substance d'essai dans les solutions extraites (mg/L)	< 0,02	< 0,02	< 0,02
	Concentration de la substance d'essai dans les poissons (mg)	< 0,002	< 0,002	< 0,002
	Poids total des poissons (g)	3,07	3,47	3,11
	Concentration de la substance d'essai dans les poissons C _p (mg/kg)	< 0,65	< 0,58	< 0,64
	Concentration mesurée de la substance d'essai dans l'eau C _e (mg/L)	< 0,023	< 0,023	< 0,023
	Teneur en lipides des poissons (%)	1,37	1,95	1,47
	FBC	< 100	< 100	< 100
	FBC moyen	< 100		

L'étude de Hu et Shen (2008) a été revue et jugée acceptable (voir l'annexe 1). Le FBC mesuré, inférieur à 100, reflète les limites de solubilité du Disperse Blue 77 dans l'eau et dans l'extrait de lipide et reflète probablement la limite de détection de la substance dans ces milieux. La non-détection dans les extraits de poisson (< 0,02 mg/L) indiquerait une solubilité limitée dans les lipides ou un comportement de répartition dans des systèmes aqueux ou, plus vraisemblablement, les deux. Toutefois, dans toute étude, certaines incertitudes demeurent concernant les valeurs limites parce qu'il n'est pas facile de savoir

quelle est la « vraie » valeur. Cependant, étant donné la structure et le comportement probable de cette classe de colorants dispersés dans les systèmes aqueux, le résultat obtenu pour le FBC n'est pas inattendu. La plupart des colorants en dispersion, ainsi que leur nom le laisse entendre, se présentent sous la forme de fines particules dispersibles avec des fractions réellement solubles limitées. Leur solubilité peut, toutefois, être augmentée en ajoutant à la molécule des groupements fonctionnels polarisés. Alors que le Disperse Red 86 contient certains de ces groupements fonctionnels solubilisants (par exemple amino, sulfamide), les valeurs expérimentales de solubilité obtenues pour les analogues contenant plusieurs des mêmes groupes sont plutôt faibles.

Anliker *et al.* (1981) font aussi état des résultats d'études expérimentales sur la bioaccumulation dans les poissons des colorants anthraquinoniques en dispersion effectuées suivant les méthodes prescrites par le ministère du Commerce international et de l'Industrie du Japon (MITI). Les valeurs fournies représentent les résultats regroupés concernant plusieurs colorants anthraquinoniques en dispersion indéterminés obtenus par des entreprises membres de l'ETAD qui voulaient inscrire au registre du Japon de nouveaux colorants. Le log du facteur de bioaccumulation (FBC) indiqué est inférieur à 0,7 et est exprimé en fonction du poids humide total des poissons (Anliker *et al.* 1981; Anliker et Moser, 1987). On rapporte aussi une valeur de log K_{oe} supérieure à 4. La raison de cet écart entre la valeur élevée de log K_{oe} et la faible valeur de log FBC dont Anliker *et al.* (1981) font état demeure inconnue. Les auteurs proposent comme explication que la masse moléculaire élevée des colorants en dispersion (450 à 550 g/mol) peut rendre difficile le transport de ces substances à travers les membranes des poissons. Il se peut aussi que le manque de biodisponibilité et le comportement de répartition limité imposés par les conditions d'essai sur le FBC restreignent l'accumulation dans les tissus adipeux des poissons. De plus, en ce qui concerne les colorants en dispersion dont la solubilité dans l'octanol est considérablement plus élevée, la solubilité dans l'eau est faible (inférieure à 2 mg/L) et la valeur de log K_{oe} est relativement élevée (supérieure à 3). Anliker et Moser (1987) ont aussi conclu que la bioaccumulation des colorants dispersés d'une solubilité dans l'octanol beaucoup plus importante, de faible solubilité dans l'eau (inférieure à 2 mg/L) et dont la valeur de log K_{oe} est relativement élevée (supérieure à 3) peut atteindre des niveaux beaucoup plus élevés, ce qui pourrait justifier un essai sur l'accumulation dans les poissons.

Il a été montré que les colorants en dispersion, y compris la classe des anthraquinones, ont des coefficients de répartition et des solubilités dont les valeurs, lorsqu'on les considère isolément, laissent supposer un potentiel de bioaccumulation important (Baughman et Perenich, 1988). Les valeurs de log K_{oe} , soient la valeur expérimentale déduite à partir d'analogues et les valeurs des colorants anthraquinoniques en dispersion, sont : > 4; 5,1; 4,1; 3,4 (Anliker *et al.* 1981; Anliker et Moser, 1987; ETAD, 1992; voir le tableau 2). Ces valeurs indiquent que, en tenant compte uniquement de la valeur du log K_{oe} , le Disperse Red 86 pourrait se bioaccumuler dans les organismes. Cependant, cette valeur de log K_{oe} supérieure à 4 est probablement une valeur limite (qui reflète la limite de détection dans l'eau et, par conséquent, une valeur limite supérieure du log K_{oe} inconnue) alors que la valeur de log K_{oe} de 5,1 est presque deux fois plus élevée, en unités logarithmiques (deux ordres de grandeur), que la valeur de 3,4 rapportée pour un

autre colorant anthraquinonique dispersé. De plus, la valeur élevée de $\log K_{oe}$ de 5,1 pourrait être remise en question car elle a été calculée à partir de valeurs expérimentales par chromatographie en phase liquide à haute résolution (CLRH), méthode qui ne fait pas l'unanimité pour ce qui est d'obtenir des données de $\log K_{oe}$ puisqu'elle dépend de la relation entre la substance à l'étude et un étalon chimique semblable. Malheureusement, il y a peu, sinon aucun, étalon de pigments et de colorants pour la CHLP. De plus, cette méthode est souvent utilisée pour des substances tellement insolubles qu'il est impossible d'effectuer un essai traditionnel de K_{oe} . Sans renseignements analytiques détaillés supplémentaires, on peut difficilement être certain que la valeur obtenue est vraisemblable. Les deux autres valeurs de $\log K_{oe}$ (3,4 et 4,1) semblent plus raisonnables compte tenu des autres caractéristiques physiques et chimiques des colorants dispersés, mais elles ne sont pas entièrement fiables étant donné le manque de renseignements sur la méthode de calcul utilisée. Ainsi, des incertitudes existent relativement à ces données, et il est difficile de déterminer le potentiel de bioaccumulation uniquement à partir de ces résultats. Les détails relatifs aux expériences, l'identité des colorants ainsi que leur numéro dans le Chemical Abstracts Service (n° CAS) ne sont pas donnés par Anliker *et al.* (1981) pour les valeurs de $\log K_{oe}$ et de $\log FBC$. Ce manque d'information d'appui, qui nuit à la crédibilité de ces données, a aussi été souligné par d'autres auteurs (Baughman et Perenich, 1988). Toutefois, comme on dispose, dans l'ensemble, de peu de données sur la bioaccumulation des colorants anthraquinoniques en dispersion, on a tenu compte de ces données pour déterminer le potentiel de bioaccumulation du Disperse Red 86, mais, à cause de l'incertitude inhérente aux données d'Anliker *et al.* (1981) et d'Anliker et Moser (1987), on leur a accordé moins de poids.

Selon l'ETAD (1995), les caractéristiques moléculaires indiquant l'absence de bioaccumulation sont une masse moléculaire supérieure à 450 g/mol et un diamètre transversal supérieur à 1,05 nm. D'après une récente étude menée par Dimitrov *et al.* (2002); Dimitrov *et al.* (2005) et le BBM (2008), la probabilité qu'une molécule traverse des membranes cellulaires à la suite d'une diffusion passive diminue de façon importante lorsque le diamètre transversal maximal (D_{max}) augmente. La probabilité qu'une diffusion passive se produise diminue de façon notable lorsque le diamètre transversal est supérieur à environ 1,5 nm et de façon encore plus significative dans le cas des molécules ayant un diamètre transversal supérieur à 1,7 nm. Sakuratani *et al.* (2008) ont également étudié l'effet du diamètre transversal sur la diffusion passive à l'aide d'un ensemble d'essai comptant environ 1 200 substances chimiques nouvelles et existantes. Ils ont aussi observé que les substances dont le potentiel de bioconcentration n'était pas très élevé avaient souvent un D_{max} supérieur à 2,0 nm ainsi qu'un diamètre effectif (D_{eff}) supérieur à 1,1 nm. Le Disperse Red 86 a une masse moléculaire de 409,42 g/mol (voir le tableau 1) et sa structure moléculaire est relativement simple; ces deux caractéristiques indiquent une capacité de bioaccumulation potentiellement significative lorsqu'on utilise uniquement la masse moléculaire comme paramètre. En outre, un rapport d'Environnement Canada (2007c) indique qu'il n'y a pas de rapports nets qui permettraient de fixer une valeur de taille moléculaire de démarcation pour évaluer le potentiel de bioaccumulation. Ce rapport ne met toutefois pas en cause la notion selon laquelle la réduction du taux d'absorption pourrait être associée à l'augmentation du diamètre transversal, comme cela a été démontré par Dimitrov *et al.* (2002, 2005). Le

diamètre maximal du Disperse Red 86 et de ses conformères varie de 13,7 à 18,9 Å (1,37 à 1,89 nm) (BBM, 2008) ce qui indiquerait que, en ce qui concerne ce colorant, il y a une possibilité de réduction du taux d'absorption et de la biodisponibilité *in vivo*.

Compte tenu des renseignements examinés précédemment, certaines incertitudes demeurent au sujet du potentiel de bioaccumulation du Disperse Red 86. En effet, on dispose de résultats qui viennent à l'appui du potentiel significatif de bioaccumulation ou qui, au contraire, l'excluent. Toutefois, on a accordé une plus grande fiabilité, et donc plus de poids, à l'étude empirique menée par Hu et Shen (2008) sur le FBC ainsi qu'au fait que la possibilité d'absorption est restreinte compte tenu du diamètre transversal maximal. Même si on leur a accordé moins de poids à cause du manque de détails concernant la conduite des études, les résultats obtenus par Anliker *et al.* (1981) et par Anliker et Moser (1987) sur le FBC appuient cette conclusion. En effet, ces données semblent indiquer un faible potentiel de bioaccumulation du Disperse Red 86. Les seuls résultats dénotant l'existence d'un potentiel de bioaccumulation élevée sont les valeurs de $\log K_{oe}$ relativement élevées de 4,1 et 5,1 de deux substances structurales analogues, et une valeur hors limite de $\log K_{oe}$ supérieure à 4 obtenue par Anliker (1981), dont l'évaluation de la pertinence de cette preuve s'est aussi vu accorder peu de poids. Une autre valeur de $\log K_{oe}$ relativement plus faible encore (3,4) concernant un autre analogue structural permet aussi de conclure que le Disperse Red 86 a un potentiel de bioaccumulation limité. Dès lors, si on prend en considération le poids de la preuve dans son ensemble, le Disperse Red 86 ne répond pas aux critères de bioaccumulation (FBC et $FBA \geq 5000$) énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000).

Potentiel d'effets nocifs sur l'environnement

Évaluation des effets sur l'environnement

A – Dans le milieu aquatique

Aucune donnée expérimentale sur la toxicité du Disperse Red 86 n'a été trouvée. Les valeurs de toxicité estimées pour les organismes aquatiques qui ont été obtenues pour cette substance à l'aide des modèles prédictifs RQSA n'ont pas été jugées fiables et n'ont donc pas été prises en considération.

En général, en raison de leur faible solubilité dans l'eau (< 1 mg/L), les colorants dispersés ont une faible incidence écologique aiguë (Hunger, 2003). Plus particulièrement, la toxicité aiguë pour les formes de vie aquatiques est généralement faible.

Dans une étude sommaire présentée à Environnement Canada pour le compte de l'ETAD (Brown, 1992), onze colorants dispersés ont été testés sur les organismes suivants : poisson-zèbre, *Daphnia magna*, algues et bactéries. Pour l'essai, les colorants ont été mis en dispersion au moyen d'un agent dispersant normalisé (non toxique). Des onze

colorants dispersés testés par l'ETAD (1992), trois sont des analogues anthraquinoniques du Disperse Red 86 (ETAD, 1992), soit le Disperse Violet 26, le Disperse Blue 73 et le Disperse Blue 60. Toutefois, les données disponibles sur la toxicité en milieu aquatique du Disperse Blue 60 ont été jugées inacceptables pour être envisagées dans cette évaluation préalable en raison de l'ambiguïté des valeurs indiquées.

On a aussi obtenu d'autres données empiriques sur la toxicité de deux analogues anthraquinoniques acceptables : le Disperse Blue 7 et le Disperse Red 60. Les données empiriques de toxicité en milieu aquatique des analogues du Disperse Red 86 sont présentées dans le tableau 7 ci-dessous.

Tableau 7. Valeurs empiriques de la toxicité des analogues du Disperse Red 86 pour les organismes aquatiques

Nom commun	Organisme d'essai	Paramètre	Valeur (mg/L)	Références
Disperse Violet 26	Poisson-zèbre	CL ₅₀ 96 h ¹	> 500	ETAD, 1992
	<i>Daphnia magna</i>	CE ₅₀ 48 h ²	> 200	
Disperse Blue 73	Poisson-zèbre	CL ₅₀ 96 h	> 500	
	<i>Daphnia magna</i>	CE ₅₀ 48 h	200	
Disperse Blue 7	Tête-de-boule (<i>Pimephales promelas</i>)	CL ₅₀ 24 h	> 180	Little <i>et al.</i> 1974
		CL ₅₀ 48 h	142	
		CL ₅₀ 96 h	52	
		CL ₅₀ 96 h	52	Little et Lamb, 1973
Disperse Red 86	Tête-de-boule (<i>Pimephales promelas</i>)	CL ₅₀ (24 h, 48 h, 96 h)	> 180	Little <i>et al.</i> 1974
		CL ₅₀ 96 h	> 180	Little et Lamb, 1973

¹ CL₅₀ – Concentration d'une substance qui est jugée létale pour 50 % des organismes d'essai.

² CE₅₀ – Concentration qu'on estime susceptible de causer un effet sublétalement toxique chez 50 % des organismes d'essai.

La toxicité en milieu aquatique des analogues du Disperse Red 86 présentés dans le tableau 7 varie de modérée à faible (CL₅₀/CE₅₀ aiguës variant de 52 à plus de 500 mg/L), d'après les essais effectués sur des périodes de 24, 48 et 96 heures. Toutes les valeurs de toxicité dépassent 100 mg/L, sauf celle obtenue pour la CL₅₀ de 96 heures (52 mg/L) chez la tête-de-boule. Bien qu'il existe des différences entre les groupements fonctionnels, la toxicité du Disperse Red 86 devrait être comparable à celle observée pour ces analogues en raison de la ressemblance générale des structures moléculaires. Par conséquent, ces valeurs de toxicité en milieu aquatique indiqueraient que le Disperse Red 86 n'est pas dangereux pour les organismes aquatiques à des concentrations relativement faibles (p. ex. CL₅₀ aiguë supérieure à 1 mg/L).

Il convient de signaler que l'on n'a pas fourni le protocole expérimental détaillé de l'étude portant sur les colorants Disperse Violet 26 et Disperse Blue 73 (ETAD, 1992), ce qui restreint grandement l'évaluation de ces études. Ainsi, on a donné un poids moindre aux résultats de ces études. Il est aussi important de noter que toutes les valeurs de toxicité présentées dépassent la solubilité des analogues anthraquinoniques présentés du tableau 2, ce qui complique grandement l'interprétation des résultats sur la toxicité. Il

faut particulièrement considérer que des modes d'action différents (un provenant de l'exposition à des particules en suspension et un autre provenant de l'exposition à la substance dissoute) – pourraient être la cause des effets négatifs. Cependant, malgré ces incertitudes, on a jugé que ces données pouvaient être utilisées et elles sont comprises dans cette évaluation préalable pour l'évaluation du poids de la preuve.

En conclusion, les résultats concernant les données disponibles sur la toxicité en milieu aquatique des colorants anthraquinoniques dispersés indiquent que la substance Disperse Red 86 n'est pas dangereuse pour les organismes aquatiques à des concentrations faibles (CL_{50} aiguë > 1,0 mg/L).

B – Dans les autres milieux

Aucune étude des effets sur des organismes non aquatiques autres que des humains n'a été relevée pour la substance.

Évaluation de l'exposition de l'environnement

On n'a trouvé aucune donnée sur les concentrations de Disperse Red 86 dans l'environnement au Canada. On n'a trouvé aucune donnée sur les concentrations de Disperse Red 86 dans l'environnement au Canada. Comme le Disperse Red 86 est utilisé dans les installations industrielles et peut être déversé dans l'eau, l'outil générique d'estimation de l'exposition attribuable à des rejets industriels en milieu aquatique (IGETA) d'Environnement Canada a servi à estimer avec prudence la concentration de la substance dans un cours d'eau générique qui reçoit des effluents industriels (Environnement Canada, 2008b). Le scénario générique visait à fournir des estimations fondées sur des hypothèses prudentes quant à la quantité de la substance traitée et rejetée, au nombre de jours de traitement, au taux d'élimination de la station d'épuration des eaux usées et à la superficie du cours d'eau récepteur. Le scénario modélisé tient compte des données sur la charge obtenues de sources telles que des enquêtes industrielles, ainsi que des connaissances sur la distribution des rejets industriels au pays, et calcule la concentration environnementale estimée (CEE). La concentration environnementale estimée (CEE) du Disperse Red 86 a été calculée d'après une quantité d'utilisation de 10 000 kg pour une seule installation (ce qui correspond à la limite supérieure de la fourchette des quantités importées déclarées au Canada en 2006). On a supposé que 3 % de cette quantité a été rejetée dans les eaux pendant la manipulation et le traitement (d'après les résultats de l'outil de débit massique présentés au tableau 3), et que 0 % a été éliminé dans une usine de traitement des eaux usées et que cette usine déversait dans une petite rivière générique. L'équation et les entrées utilisées pour calculer la CEE dans le cours d'eau récepteur sont décrites dans le rapport d'Environnement Canada (2008b).

La CEE de l'eau résultant des rejets industriels est de 0,0335 mg/L (Environnement Canada 2008c).

Caractérisation des risques pour l'environnement

La démarche utilisée pour cette évaluation écologique préalable examinait les renseignements scientifiques disponibles et dégageait des conclusions en appliquant la méthode du poids de la preuve et une approche préventive conformément à la LCPE (1999).

Une concentration estimée sans effet (CESE) a été déterminée à partir de la concentration létale nominale (CL_{50}) chez le poisson-zèbre (*Pimephales promelas*). La CL_{50} de 96 h pour le Disperse Blue 7 (n° CAS 3179-90-6), un analogue du Disperse Red 86, était de 52 mg/L (voir le tableau 6 ci-dessus). Un facteur de 100 a été appliqué afin de tenir compte de l'incertitude entourant l'extrapolation de la toxicité aiguë à la toxicité chronique (à long terme), de celle entourant l'extrapolation des conditions de laboratoire aux conditions sur le terrain et de celle associée à l'utilisation de données toxicologiques d'une substance analogue. La CESE ainsi obtenue est de 0,52 mg/L. Cette valeur est proche de la limite supérieure de la solubilité dans l'eau estimée pour cette substance d'après les analogues

(0,02 – 0,2 mg/L; tableau 2). Le quotient de risque dérivé de la valeur prudente de la CEE calculée ci-dessus (CEE/CESE) se chiffre à $0,0335/0,52 = 0,0645$. Le quotient de risque calculé est inférieur à un, ce qui indique que des effets nocifs sur les organismes aquatiques sont peu probables. Étant donné que l'IGETA fournit une estimation prudente de l'exposition et des risques, ce résultat montre que l'exposition locale attribuable à une source ponctuelle de rejets industriels en milieu aquatique présente un faible potentiel des risques pour l'environnement.

D'après les renseignements disponibles, le Disperse Red 86 devrait être persistant dans l'eau, le sol et les sédiments, mais son potentiel de bioaccumulation ne devrait pas être élevé. Les volumes des importations de Disperse Red 86 au Canada, ainsi que les renseignements sur les utilisations de cette substance, indiquent une possibilité relativement faible de rejet dans l'environnement au Canada. Une fois dans l'environnement, cette substance se trouverait surtout dans l'eau, mais finirait dans les sédiments. On s'attend également à ce que cette substance présente un potentiel faible à modéré de toxicité pour les organismes aquatiques. D'après le quotient de risque associé à l'exposition en milieu aquatique, les concentrations de Disperse Red 86 ne dépassent probablement pas les concentrations entraînant des effets nocifs, et ce, même lorsque l'on considère des hypothèses et des scénarios prudents. Par conséquent, il est peu probable que le Disperse Red 86 nuise aux populations d'organismes aquatiques au Canada.

Incertitudes dans l'évaluation des risques pour l'environnement

Il n'existe pas de renseignements sur les concentrations de Disperse Red 86 dans l'environnement au Canada. Le Disperse Red 86 est utilisé comme pigment ou colorant dans les produits textiles et peut entrer au Canada par l'intermédiaire des articles manufacturés. Il a été importé au Canada en quantités relativement faibles (entre 1 000 et 10 000 kg) en 2006, mais n'y a été ni importé ni fabriqué en 2005. Il est cependant commercialisé en tant que substance chimique produite en faible quantité aux États-Unis et en Europe. À l'heure actuelle, les concentrations de Disperse Red 86 dans l'environnement au Canada ne devraient pas être significatives; toutefois, la fraction de la substance commercialisée et les fractions qui sont rejetées dans les égouts et éliminées par les usines de traitement des eaux usées constituent une source d'inquiétude. Par conséquent, certaines hypothèses prudentes ont été émises lors de l'utilisation de modèles pour estimer les concentrations à proximité des sources industrielles ponctuelles.

On n'a pas relevé de données expérimentales sur l'écotoxicité, la dégradation et la bioaccumulation du Disperse Red 86. Le potentiel de persistance de cette substance a été estimé au moyen des modèles prédictifs RQSA. Bien que l'emploi des modèles RQSA suscite des inquiétudes, les résultats de ces modèles concernant la biodégradation étaient cohérents avec d'autres éléments d'information (p. ex. les données empiriques qui indiquent que les colorants dispersés analogues sont résistants à la biodégradation). En revanche, l'utilisation des modèles RQSA a été jugée inadéquate pour l'estimation des propriétés physiques et chimiques, du potentiel de bioaccumulation et de la toxicité en milieu aquatique de cette substance. On a donc plutôt utilisé des études sur des colorants anthraquinoniques dispersés analogues (méthode avec données déduites à partir

d'analogues) pour estimer les valeurs de ces propriétés pour le Disperse Red 86. Plusieurs études et rapports scientifiques auxquels on fait référence dans la présente évaluation préalable sont dépassés, mais des données plus récentes sur les colorants anthraquinoniques n'ont pu être trouvées. De plus, les protocoles expérimentaux détaillés, les structures moléculaires et les numéros CAS n'ont pas été fournis dans certaines des études disponibles portant sur des substances analogues, ce qui a considérablement nuit à l'évaluation de la robustesse des études.

Dans l'évaluation de l'exposition, la concentration environnementale estimée (CEE) tient compte seulement de la concentration dans l'eau, de sorte que l'exposition par les sédiments n'est pas envisagée. Toutefois, étant donné les scénarios actuels de rejet et les quantités utilisées au Canada, il est peu probable qu'une exposition globale de l'environnement à cette substance soit significative pour l'instant.

Conclusion

D'après les renseignements présentés dans la présente évaluation préalable, le Disperse Red 86 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, ni à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie.

Il est donc conclu que le Disperse Red 86 ne correspond pas à la définition de « substance toxique » énoncée dans l'article 64 de la LCPE (1999). De plus, le Disperse Red 86 répond au critère de la persistance, mais non au critère de la bioaccumulation tel qu'il est défini dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000).

Références

[ACD] Advanced Chemistry Development, Inc. [modèle informatique]. 2005. ACD/pKa DB. Version 9.04 du produit. Toronto (Ont.) : Advanced Chemistry Development, Inc. Accès : www.acdlabs.com

Anliker, R., Clarke, E.A., Moser, P. 1981. Use of the partition coefficient as an indicator of bioaccumulation tendency of dyestuffs in fish. *Chemosphere* 10(3): 263-274.

Anliker, R., Moser, P. 1987. The limits of bioaccumulation of organic pigments in fish: their relation to the partition coefficient and the solubility in water and octanol. *Ecotoxicol and Environ Safety* 13:43-52.

Aronson, D., Howard, P.H. 1999. Evaluating potential POP/PBT compounds for environmental persistence. North Syracuse (NY) : Syracuse Research Corp., Environmental Science Centre. Report No.: SRC-TR-99-020.

Aronson, D., Boethling, B., Howard, P., Stiteler, W. 2006. Estimating biodegradation half-lives for use in chemical screening. *Chemosphere* 63: 1953-1960.

Baughman, G.L., Perenich, T.A. 1988. Fate of dyes in aquatic systems: I. Solubility and partitioning of some hydrophobic dyes and related compounds. *Environ Toxicol and Chem* 7(3):183-199.

[BIOWIN] Biodegradation Probability Program for Windows [modèle d'estimation]. 2000. Version 4.02. Washington (DC) : U.S. Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. [consulté le 12 septembre 2007]. Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm

[BBM] Baseline Bioaccumulation Model. 2008. Division des substances existantes, Environnement Canada, Gatineau (Qc). Modèle mis au point par Dimitrov *et al.*, 2005.

Boethling, R.S., Howard, P.H., Beauman J.A., Larosche, M.E. 1995. Factors for intermedia extrapolations in biodegradability assessment. *Chemosphere* 30(4): 741-752.

Brown, D. (ICI Group Environmental Laboratory, Brixham, Royaume-Uni). 1992. Environmental assessment of dyestuffs. Rédigé pour le compte de l'Ecological and Toxicological Association of the Dyes and Organic Pigments Manufacturers, Bâle (Suisse). ETAD ecological sub-committee project E3020. Présenté à Environnement Canada.

Canada. 1999. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*. L.C., 1999, chap. 33, *Gazette du Canada*, Partie III, vol. 22, n° 3. Accès : <http://canadagazette.gc.ca/partIII/1999/g3-02203.pdf>

Canada. 2000. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*. C.P. 2000-348, 23 mars 2000, DORS/2000-107. *Gazette du Canada*, Partie II, vol. 134, n° 7, p. 607-612. <http://canadagazette.gc.ca/partII/2000/20000329/pdf/g2-13407.pdf>

Canada. Ministère de l'Environnement, ministère de la Santé. 2006.. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis concernant certaines substances considérées comme priorités pour suivi*. *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 140, n° 9, p. 435-459. Accès: <http://canadagazette.gc.ca/partI/2006/20060304/pdf/g1-14009.pdf>

Canada. Ministère de l'Environnement, ministère de la Santé. 2007a. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis de troisième divulgation d'information technique concernant les substances identifiées dans le Défi*. *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 141, no 33, p. 2375-2379. Accès : <http://gazetteducanada.gc.ca/partI/2007/20070818/pdf/g1-14133.pdf>

Canada. Ministère de l'Environnement. 2007b. Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : *Avis concernant les substances du groupe 3 du Défi*. *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 141, n° 33, p. 2379-2394. Accès : <http://gazetteducanada.gc.ca/partI/2007/20070818/pdf/g1-14133.pdf>

Canada. Ministère de l'Environnement Canada, ministère de la Santé. 2008. Données sur les substances du lot 3 recueillies en vertu de l'article 71 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : *Avis concernant les substances du groupe 3 du Défi*. Rédigé par Environnement Canada, Santé Canada, Programme des substances existantes.

[CDC] Centres for Disease Control and Prevention (États-Unis). 2007. National Occupational Survey conducted from 1981 to 1983 [Internet]. N° CAS 72243-90-4. Atlanta (GA) : Centres for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health. [consulté en avril 2008]. Accès : www.cdc.gov/noes/noes1/x9739sic.html

[CATABOL] Probabilistic assessment of biodegradability and metabolic pathways [modèle informatique]. vers 2004–2008. Version 5.10.2. Bourgas (Bulgarie) : Laboratoire de chimie mathématique. Accès : <http://oasis-lmc.org/?section=software&swid=1>

Dimitrov S, Dimitrova N, Walker J, Veith G, Mekenyan O. 2002. Predicting bioconcentration potential of highly hydrophobic chemicals. Effect of molecular size. *Pure and Appl. Chem.* 74(10): 1823-1830.

Dimitrov, S., Dimitrova, N., Parkerton, T., Comber, M., Bonnell, M., Mekenyan, O. 2005. Base-line model for identifying the bioaccumulation potential of chemicals. *SAR QSAR Environ Res* 16:531-554.

[ECOTOX] ECOTOXicology database [base de données sur internet]. 2008. Version 4. Washington (DC): U.S. Environmental Protection Agency, Office of Research and Development; National Health and Environmental Effects Research Laboratory, Mid-Continent Ecology Division. [consulté en mai 2008]. Accès: <http://cfpub.epa.gov/ecotox>

Environnement Canada. 2007a. Données sur les substances du lot 3 recueillies en vertu de l'article 71 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : *Avis concernant les substances du lot 3 du Défi*, Préparé par Environnement Canada et Santé Canada dans le cadre du Programme des substances existantes.

Environnement Canada. 2007b. Assumptions, limitations and uncertainties of the mass flow tool for Acid Violet 48, CAS RN 72243-90-4. Document provisoire interne, Division des substances existantes, Environnement Canada, Gatineau (Qc). Disponible sur demande.

Environnement Canada. 2007c. Review of the limitations and uncertainties associated with use for molecular size information when assessing bioaccumulation potential. Rapport final inédit. Division des substances existantes, Environnement Canada, Gatineau (Qc). Disponible sur demande.

Environnement Canada. 2008a. Guidance for conducting ecological assessments under CEPA, 1999: science resource technical series, technical guidance module: Mass Flow Tool. Document de travail préliminaire. Division des substances existantes, Environnement Canada, Gatineau (Qc).

Environnement Canada. 2008b. Guidance for conducting ecological assessments under CEPA 1999. Science resource technical series. Technical guidance module: The Industrial Generic Exposure Tool – Aquatic (IGETA). Document de travail. Division des substances existantes, Environnement Canada, Gatineau (Qc). Référence dans le texte (Environnement Canada, 2007x)

Environnement Canada. 2008c. IGETA report: CAS RN 81-68-5, 2008-01-08. Rapport inédit. Division des substances existantes, Environnement Canada, Gatineau (Qc).

[ESIS] European Substances Information System [base de données sur Internet]. 2008. Version 5.10. European Chemical Bureau (ECB). [consulté en avril 2008]. Accès : <http://ecb.jrc.it/esis>

[ETAD] Ecological and Toxicological Association of Dyes and Organic Pigments Manufacturers. 1992. ETAD project E3020-data summary (disperse dyes). Sommaire inédit des résultats. Présenté par l'ETAD à Environnement Canada, Division des substances existantes, en mai 2008.

[ETAD] Associations canadiennes affiliées de l'ETAD (Ecological and Toxicological Association of Dyes and Organic Pigments Manufacturers), Dayan, J., Trebitz, H., consultants. 1995. Health and environmental information on dyes used in Canada. Rapport inédit présenté à Environnement Canada, Division des substances nouvelles. Sur la page couverture : survol pour faciliter la mise en œuvre du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Hu, S., Shen, G. (Environmental Testing Laboratory, Shanghai Academy of Environmental Sciences, Shanghai, Chine). 2008. Bioconcentration test of C.I. Disperse Blue 77 in fish. Préparé pour Dystar au nom de la Ecological and Toxicological Association of the Dyes and Organic Pigments Manufacturers (ETAD) Bâle, Suisse. Rapport n° S-071-2007. Présenté à Environnement Canada en avril 2008.

Hunger K, éditeur 2003. Industrial dyes; chemistry, properties, applications. Weinheim (Allemagne): WILEY-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA.

Little, L.W., Lamb III, J.C. 1973. Acute toxicity of 46 selected dyes to the Fathead Minnow, *Pimephales promelas*. *Dyes and the Environment: Reports on Selected Dyes and Their Effects*, vol. 1, American Dye Manufacturers Institute, Inc.:130. [cité dans ECOTOX, 2008]

Little, L.W., Lamb III, J.C., Chillingworth, M.A., Durkin, W.B. 1974. Acute toxicity of selected commercial dyes to the Fathead Minnow and evaluation of biological treatment for reduction of toxicity. West Lafayette (IN) : Université de Purdue. In : *Proc.29th Ind.Waste Conf.*:524-534. [cité dans ECOTOX 2008]

[NCI] National Chemical Inventories [base de données sur CD-ROM]. 2007. Issue 2. Columbus (OH) : American Chemical Society. Accès : <http://www.cas.org/products/cd/nci/index.html>

[OCDE] Organisation de coopération et de développement économiques. 2004a. Emission Scenario Document on Plastics Additives [Internet]. Paris (France) : Direction de l'environnement, Division de l'environnement, de la santé et de la sécurité. ENV/JM/MONO(2004)8, JT00166678 [consulté en février 2008]. Accès : [http://www.oilis.oecd.org/oilis/2004doc.nsf/LinkTo/env-jm-mono\(2004\)8](http://www.oilis.oecd.org/oilis/2004doc.nsf/LinkTo/env-jm-mono(2004)8)

[OECD] Organisation de coopération et de développement économiques. 2004b. Draft Emission Scenario on Textile manufacturing wool mills [Internet]. ENV/JM/EEA(2004)8/1/REV, JT00175156 [consulté en février 2008]. Rédigé par la Division des substances nouvelles, Environnement Canada. Accès : <http://www.oecd.org/dataoecd/2/47/34003719.pdf>

[OCDE] Organisation de coopération et de développement économiques. 2006. Emission Scenario Document on Adhesive Formulation. Ébauche révisée. ENV/JM/EEA(2006)2, JT03213460. Rédigé par l'U.S. Environmental Protection Agency.

Pagga U, Brown D. 1986. The degradation of dyestuffs: Part II – behaviour of dyestuffs in aerobic biodegradation tests. *Chemosphere*, 15(4): 479-491.

Sakuratani Y, Noguchi Y, Kobayashi K, Yamada J, Nishihara T. 2008. Molecular size as a limiting characteristic for bioaccumulation in fish. *J. Environ. Biol.* 29(1), 89-92.

[SPIN] Substances in Products in Nordic Countries [base de données sur Internet]. 2007. Financé par le groupe des substances chimiques du Conseil des ministres nordiques. [consulté en mars 2007]. Accès : <http://195.215.251.229/Dotnetnuke/Home/tabid/58/Default.aspx>

[TOPKAT] Toxicity Prediction Program [Internet]. 2004. Version 6.2. San Diego (CA) : Accelrys Software Inc. Accès : <http://www.accelrys.com/products/topkat/index.html>

[U.S. EPA] U.S. Environmental Protection Agency. 2002. PBT Profiler Methodology [Internet]. Washington (DC) : U.S. EPA, Office of Pollution Prevention and Toxics. [consulté en avril 2008]. Accès : <http://www.pbtprofiler.net/methodology.asp>

[U.S. EPA] U.S. Environmental Protection Agency. 2007. Inventory Update Reporting, Past IUR Data, Non-confidential Production Volume Information submitted by companies under the 1986,1990,1994,1998, and 2002 Inventory Update Reporting Regulation, CAS RN 72243904 [Internet]. Washington (DC) : U.S. EPA. [consulté en le 28 février 2007]. Accès : <http://www.epa.gov/oppt/iur/tools/data/2002-vol.htm>

Yen, C.C., Perenich, T.A., Baughman, G.L. 1989. Fate of dyes in aquatic systems II. Solubility and octanol/water partition coefficients of disperse dyes. *Environ Toxicol and Chem* 8 (11):981-986.

Annexe I – Sommaire de rigueur d'étude

Formulaire et instructions pour sommaire de rigueur d'étude : organismes aquatiques B				
N°	Point	Pondération	Oui/non	Précisions
1	Références : Hu, S., Shen, G. (Environmental Testing Laboratory, Shanghai Academy of Environmental Sciences, Shanghai, Chine). 2008. Bioconcentration Test of C.I. DisperseBlue 77 in Fish. Rédigé par Dystar pour le compte de l'Ecological and Toxicological Association of the Dyes and Organic Pigments Manufacturers (ETAD), Bâle (Suisse). Report No. S-071-2007. Présenté à Environnement Canada en avril 2008.			
2	Identité de la substance : n° CAS	s. o.	O	20241-76-3
3	Identité de la substance : nom(s) chimique(s)	s. o.	O	<i>1,8-dihydroxy-4-nitro-5-anilinoanthraquinone</i>
4	Composition chimique de la substance	2	O	
5	Pureté chimique	1	N	
6	Indication de la persistance/stabilité de la substance en milieu aqueux?	1	N	
7	Si le matériel d'essai est radiomarké, est-ce que la ou les positions précises du ou des atomes marqués ainsi que le pourcentage de radioactivité associé avec les impuretés ont été rapportés?	2		
	Méthode			
8	Références	1	O	
9	Méthode normalisée (OCDE, UE, nationale ou autre)?	3	O	
10	Justification de la méthode ou du protocole non normalisé utilisé, le cas échéant	2		
11	BPL (bonnes pratiques de laboratoire)	3	N	
Organisme d'essai	Organisme d'essai			
12	Identité de l'organisme : nom	s. o.	O	Poisson-zèbre (<i>Brachydanio rerio</i>)
13	Indication du nom latin ou des deux noms (latin et commun)?	1	O	
14	Âge ou stade biologique de l'organisme d'essai	1	N	
15	Longueur et/ou poids	1	O	
16	Sexe	1	N	
17	Nombre d'organismes par répétition	1	O	7
18	Charge en organismes	1	O	
19	Type de nourriture et périodes d'alimentation au cours de la période d'acclimatation	1	O	
	Conception et conditions des essais			
20	Type d'expérience (en laboratoire ou sur le terrain)	s. o.	O	Laboratoire
21	Voies d'exposition (nourriture, eau, les deux)	s. o.	O	Eau
22	Durée de l'exposition	s. o.	O	28 jours
23	Nombre de répétitions (y compris les témoins)	1	O	
24	Concentrations	1	O	20 mg/L
25	Type/composition de la nourriture et périodes d'alimentation (pendant l'essai)	1	O	

26	Si le rapport FBC/FBA a été utilisé comme dérivé de la concentration du produit chimique dans l'organisme et dans l'eau, est-ce que la durée de l'expérimentation était égale ou plus longue que le temps requis pour que la concentration du produit chimique atteigne un état stable?	3	O	
27	Si le rapport FBC/FBA a été déterminé comme correspondant au rapport de la concentration du produit chimique dans l'organisme sur sa concentration dans l'eau, est-ce que les concentrations mesurées dans l'organisme et dans l'eau étaient mentionnées?	3	O	
28	Les concentrations dans les eaux d'essai ont-elles été mesurées périodiquement?	1	O	
29	Les conditions du milieu d'exposition pertinentes pour la substance sont-elles indiquées? (ex. : pour la toxicité des métaux – pH, COD/COT, dureté de l'eau, température)	3	O	
30	Photopériode et intensité de l'éclairage	1	O	
31	Préparation de solutions mères et de solutions d'essai	1	O	
32	Intervalles des contrôles analytiques	1	O	
33	Méthodes statistiques utilisées	1	O	
34	Un agent émulsionnant ou stabilisant a-t-il été employé, si la substance était peu soluble ou instable?	s. o.	N	
	Renseignements d'intérêt pour la qualité des données			
35	L'organisme d'essai convient-il à l'environnement au Canada?	3	O	
36	Les conditions d'essai (pH, température, OD, etc.) sont-elles typiques pour l'organisme d'essai?	1	O	
37	Le type et la conception du système (statique, semi-statique, dynamique; ouvert ou fermé; etc.) correspondent-ils aux propriétés de la substance et à la nature ou aux habitudes de l'organisme?	2	O	
38	Le pH de l'eau d'essai était-il dans la plage des valeurs typiques de l'environnement au Canada (6 à 9)?	1	O	
39	La température de l'eau d'essai était-elle dans la plage des valeurs typiques de l'environnement au Canada (5 à 27 °C)?	1	O	
40	Est-ce que le contenu en lipides (ou FBA/FBC normalisé par rapport aux lipides) a été rapporté?	2	O	
41	Est-ce que les concentrations mesurées d'un produit chimique dans les eaux d'essai étaient plus basses que la solubilité du produit?	3	N	
42	Si une substance radiomarquée a été utilisée, est ce que le FBC a été déterminé d'après le composé d'origine (et non d'après les résidus radiomarqués)?	3		
	Résultats			
43	Les paramètres déterminés (FBA, FBC) et leurs valeurs	s. o.	s. o.	FBC
44	FBA ou FBC déterminés comme : 1) le rapport de la concentration en produit chimique présent dans l'organisme et dans l'eau, ou 2) le rapport entre les constantes d'incorporation de produit	s. o.	s. o.	1

	chimique et du taux d'élimination			
45	Le FBA/FBC a-t-il été déterminé d'après un 1) échantillon de tissu ou 2) l'organisme entier?	s. o.	s. o.	2
46	Le FBA/FBC utilisé était-elle la valeur 1) moyenne ou 2) maximale?	s. o.	s. o.	1
47	Note : ... %	79,2		
48	Code de fiabilité d'EC :	2		
49	Catégorie de fiabilité (élevée, satisfaisante, faible) :	Confiance satisfaisante		
50	Commentaires	<i>La présente procédure est réalisée en conditions semi-statiques (renouvellement des solutions d'essai tous les deux jours). Par conséquent, une substance d'essai très peu soluble dans l'eau, comme le Disperse Blue 77, peut aussi être caractérisée selon son potentiel de bioconcentration sans l'ajout de solvants ou d'autres substances auxiliaires qui pourraient modifier les résultats.</i>		