

Ébauche d'évaluation préalable pour le Défi concernant le
4 [(2,6-Dichloro-4-nitrophényl)azo]-N-(4-nitrophényl)aniline

Numéro de registre du Chemical Abstracts Service
72927-94-7

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 4-[(2,6-Dichloro-4-nitrophenyl)azo]-N-(4-nitrophenyl)aniline (DNAN), dont le numéro de registre du Chemical Abstracts Service est le 72927-94-7. Une priorité élevée a été accordée à l'évaluation préalable de cette substance inscrite au Défi, parce qu'elle répondait 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 parce que l'on croit qu'elle est commercialisée au Canada.

L'évaluation des risques que présente la DNAN 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 figurant sur la *Liste intérieure*. Par conséquent, la présente évaluation est axée sur les renseignements utiles à l'évaluation des risques pour l'environnement.

La DNAN est un composé organique dont on a déjà déclaré l'utilisation au Canada comme colorant. Elle n'est pas produite naturellement dans l'environnement. Pour 2005 et 2006, on n'a rapporté aucune information sur la fabrication ou l'importation de cette substance en quantités supérieures à son seuil de déclaration de 100 kg établi par l'article 71 (100 kg par année). Selon les modes d'utilisation connus de colorants azo à structure semblable, on suppose, dans la présente évaluation, que la DNAN est utilisée dans l'industrie textile.

Selon certaines hypothèses et les modes d'utilisation signalés au Canada, la plus grande partie de cette substance devrait être rejetée dans des sites d'élimination des déchets solides (85,2 %), mais on estime qu'une proportion significative est rejetée dans les eaux usées (14,8 %). On croit que la DNAN n'est ni soluble dans l'eau, ni volatile, mais qu'elle devrait se déplacer vers les particules à cause de son caractère hydrophobe. Ainsi, après son rejet dans l'eau, cette substance devrait se répartir principalement dans les sédiments et, dans une moindre mesure, dans les sols agricoles amendés avec des boues d'égout. La DNAN ne devrait pas se retrouver en quantités significatives dans d'autres milieux, et il est peu probable qu'elle fasse l'objet de transport atmosphérique à grande distance.

Compte tenu de ses propriétés physiques et chimiques, on croit que la DNAN est persistante dans l'environnement (dans l'eau, les sédiments et le sol). Toutefois, selon de nouvelles données expérimentales sur le potentiel de bioaccumulation d'un composé analogue à structure relativement semblable, on croit que ce colorant présente un faible potentiel d'accumulation dans les tissus lipidiques des organismes. Elle satisfait donc aux critères de persistance, mais non aux critères de bioaccumulation, établis dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*. De plus, les données expérimentales sur la toxicité de composés analogues permettent de croire que de faibles concentrations de DNAN n'ont pas d'effets nocifs aigus chez les organismes aquatiques.

Aux fins de la présente évaluation préalable, on a retenu un scénario d'exposition très prudent selon lequel une installation industrielle (le plus grand importateur de ce colorant) a rejeté la DNAN à un seul point de rejet dans un plan d'eau récepteur relativement petit. La concentration environnementale estimée pour l'eau était inférieure à la concentration sans effet estimée calculée pour les organismes aquatiques sensibles. De plus, étant donné que la DNAN peut être utilisée dans des produits de consommation, on a également élaboré un scénario prudent pour leur rejet, fondé sur la quantité estimée de DNAN dans le commerce au Canada. Selon ce scénario, les concentrations environnementales estimées dans tous les cours d'eau modélisés devraient être inférieures à la concentration sans effet estimée.

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.

D'après les renseignements disponibles, il est proposé de conclure que la DNAN 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)] exige que les ministres de l'Environnement et de la Santé procèdent à une évaluation préalable des substances qui répondent aux critères de la catégorisation énoncés dans la *Loi* afin de déterminer si elles 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 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 pour les organismes aquatiques (Ti), et que l'on croit être commercialisées au Canada;
- 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 des classifications qui ont été établies par d'autres organismes nationaux ou internationaux concernant leur cancérogénicité, leur génotoxicité ou leur toxicité pour le développement ou 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, 2006a), 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 d'importance prioritaire

On a décidé d'accorder une attention hautement prioritaire à l'évaluation des risques pour l'environnement de la 4 [(2,6-Dichloro-4-nitrophényl)azo]-*N*-(4nitrophényl)aniline (DNAN), 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 cette substance a été publié dans la *Gazette du Canada* le 16 février 2008 (Canada, 2008). 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 la DNAN pour l'environnement est 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 jugés essentiels pour déterminer si une substance répond aux critères de toxicité des substances chimiques au sens de l'article 64 de la *Loi* :

« [...] 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 étudient les renseignements scientifiques et élaborent des conclusions fondées sur la méthode préventive et sur celle du poids de la preuve.

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 de cette substance ont été relevées dans des publications originales, des rapports de synthèse et d'évaluation, des rapports de recherche de parties intéressées et d'autres documents consultés lors de recherches documentaires menées récemment, jusqu'en août 2008, qui portent sur l'exposition, les incidences et l'environnement. Les principales études ont fait l'objet d'une évaluation rigoureuse et en général, seuls les résultats des études de qualité élevée ont été utilisés dans la formulation des conclusions, même si les résultats des autres études et modélisations peuvent avoir été pris en compte dans l'établissement du poids de la preuve. Lorsqu'ils étaient disponibles et pertinents, les renseignements présentés dans l'évaluation des dangers provenant d'autres instances ont également été pris en compte. 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 ébauche d'évaluation préalable a été préparée par le personnel du Programme des substances existantes de Santé Canada et d'Environnement Canada et intègre les résultats d'autres programmes exécutés par ces ministères. 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 DNAN, appellation tirée du nom utilisé dans l'inventaire 4 [(2,6-Dichloro-4-nitrophényl)azo]-N-(4-nitrophényl)aniline.

Tableau 1. Identité de la substance

Numéro de registre du Chemical Abstracts Service (n° CAS)	72927-94-7
Nom dans la LIS	4 [(2,6-Dichloro-4-nitrophényl)azo]-N-(4-nitrophényl)aniline
Noms dans les inventaires ¹	<i>Benzenamine, 4-[(2,6-dichloro-4-nitrophenyl)azo]-N-(4-nitrophenyl)- (TSCA, DSL, AICS, PICCS, ASIA-PAC); 4-[(2,6-Dichloro-4-nitrophényl)azo]-N-(4-nitrophényl)aniline (anglais, français) (LIS, EINECS, PICCS); 4-[(2,6-Dichlor-4-nitrophenyl)azo]-N-(4-nitrophenyl)anilin (allemand) (EINECS); 4-[(2,6-dicloro-4-nitrofenil)azo]-N-(4-nitrofenil)anilina (espagnol) (EINECS); 4-[(2,6-dichloro-4-nitrophényl)azo]-N-(4-nitrophényl)azo]aniline (PICCS)</i>
Autres noms	<i>1-[(2',6'-Dichloro-4'-nitrophenyl)azo]-4-(4''-nitrophenylamino)benzene</i>
Groupe chimique	Composés azoïques
Sous-groupe chimique	Composés monoazoïques
Formule chimique	C ₁₈ H ₁₁ Cl ₂ N ₅ O ₄
Structure chimique	

SMILES ²	<chem>N(=O)(=O)c(cc(c(N=Nc(ccc(Nc(ccc(N(=O)(=O))c1)c1)c2)c2)c3Cl)Cl)c3</chem>
Masse moléculaire	432,22 g/mol

¹ NCI 2006: AICS (*Australian Inventory of Chemical Substances*), ASIA-PAC (*Asia-Pacific Substances Lists*), EINECS (*Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes*), PICCS (*Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances*); TSCA (*U.S. Toxic Substances Control Act Chemical Substance Inventory*).

² Simplified Molecular Line Input Entry System

Propriétés physiques et chimiques

Aucune donnée expérimentale n'est disponible pour la DNAN. Lors de l'atelier sur les modèles de relations quantitatives structure-activité (RQSA), parrainé par Environnement Canada en 1999 (Environnement Canada, 2000), Environnement Canada et d'autres experts en modélisation ont reconnu qu'il est « difficile de modéliser » de nombreuses classes structurales de colorants et de pigments avec le modèle RQSA. Les propriétés physiques et chimiques de nombreuses classes structurales de teintures et de pigments (y compris les colorants acides et dispersés) se prêtent mal à la prévision modélisée, car on considère qu'elles « ne font pas partie du domaine d'applicabilité » (p. ex. domaines de la structure ou des paramètres des propriétés). Par conséquent, lorsqu'il s'agit de teintures et de pigments, Environnement Canada vérifie au cas par cas les modèles RQSA pour déterminer leur domaine d'applicabilité. En général, Environnement Canada considère que l'utilisation des modèles RQSA ne convient pas à la prévision des propriétés physiques et chimiques de la DNAN et par conséquent, une méthode fondée sur les données déduites à partir d'analogues a été utilisée pour la détermination des propriétés physiques et chimiques approximatives données au tableau 2. Ces propriétés ont été utilisées par la suite pour d'autres modélisations au cours de cette évaluation. Le tableau 2 présente certaines des caractéristiques physiques et chimiques des analogues de la DNAN.

Pour trouver des analogues acceptables, un examen des données relatives à plusieurs colorants azoïques dispersés a été mené (Anliker *et al.*, 1981; Anliker et Moser, 1987; Baughman et Perenich, 1988; ETAD, 1995; Brown, 1992; Yen *et al.*, 1989; Sijm *et al.*, 1999). Ces composés ont un poids moléculaire élevé, généralement supérieur à 300 g/mol, des structures particulières solides, se décomposent à une température supérieure à 220 °C et sont « dispersibles » dans l'eau (c'est-à-dire pas entièrement « solubles »). De plus, ils sont de peu à moyennement solubles dans le n-octanol, leur pression de vapeur est négligeable et ils sont stables dans des conditions environnementales normales.

Le tableau 2 présente les valeurs expérimentales et calculées des propriétés physiques et chimiques des substances analogues à la DNAN qui se rapportent à son devenir dans l'environnement. Aucune valeur expérimentale n'a été trouvée pour la DNAN.

Tableau 2. Propriétés physiques et chimiques de la DNAN et de quelques analogues chimiques

Propriété	Type ¹	Valeur	Température (°C)	Référence
Point de fusion ² (°C)	substance analogue : Disperse Blue 79	157		PhysProp, 2006
	substance analogue : Disperse Blue 79:1	132 à 153		Sijm <i>et al.</i> , 1999; Yen <i>et al.</i> , 1989
	substance analogue avec le n° CAS 68877-63-4	175 à 193		Anliker et Moser, 1987; Yen <i>et al.</i> , 1989
	substance analogue : Disperse Blue 165	252		Sijm <i>et al.</i> , 1999
	données déduites à partir d'analogues des colorants azoïques dispersés	117 à 175 74 à 236		Anliker et Moser, 1987; Baughman et Perenich, 1988
Point d'ébullition ³ (°C)	s.o.			
Masse volumique (kg/m ³)	n.d.			
Pression de vapeur (Pa)	substance analogue : Disperse Blue 79	4,53 x10 ⁻⁷		Clariant, 1996

Propriété	Type ¹	Valeur	Température (°C)	Référence
	données déduites à partir d'analogues des colorants azoïques dispersés	5,33 x (10 ⁻¹² à 10 ⁻⁵) (4x10 ⁻¹⁴ à 4 x 10 ⁻⁷ mm Hg)	25	Baughman et Perenich, 1988
Constante de la loi de Henry (Pa·m ³ /mol)	données déduites à partir d'analogues des colorants azoïques ⁴	10 ⁻⁸ à 10 ⁻¹ (10 ⁻¹³ à 10 ⁻⁶ atm·m ³ /mol)		Baughman et Perenich, 1988
Log K _{oe} (coefficient de partage octanol-eau) (sans dimension)	substance analogue : Disperse Blue 79	4,1; 4,3		Clariant, 1996; Brown, 1992
	substance analogue : Disperse Blue 79:1	4,4; 4,8		Sijm <i>et al.</i> , 1999; Yen <i>et al.</i> , 1989
	substance analogue avec le n° CAS 68877-63-4	2,5; 5,4		Anliker et Moser, 1987; Yen <i>et al.</i> , 1989
	substance analogue : Disperse Orange 30	4,2		Brown, 1992
	données déduites à partir d'analogues des colorants azoïques dispersés	1,79 à 5,1		Baughman et Perenich, 1988
> 2 à 5,1			Anliker <i>et al.</i> , 1981; Anliker et Moser, 1987	

Propriété	Type ¹	Valeur	Température (°C)	Référence
Log K _{co} (coefficient de partage carbone organique/eau) (sans dimension)	données déduites à partir d'analogues, calculées ⁵	3,4 à 4,2		Baughman et Perenich, 1988
Solubilité dans l'eau (mg/L)	substance analogue : Disperse Blue 79	0,0054	25	Clariant, 1996
		0,02		Brown, 1992
	substance analogue : Disperse Blue 79:1	0,02		Sijm <i>et al.</i> , 1999
		0,0052		Yen <i>et al.</i> , 1989
		0,00063	100 à 125	Baughman et Perenich, 1988
	substance analogue avec le n° CAS 68877-63-4	0,00069		Yen <i>et al.</i> , 1989
	substance analogue : Disperse Blue 165	0,0058 à 1,3		Sijm <i>et al.</i> , 1999
	données déduites à partir d'analogues des colorants azoïques dispersés	< 0,01	20	Anliker et Moser, 1987
		Très peu soluble dans l'eau		ETAD, 1995
		1,2 x 10 ⁻⁵ à 35,5 (4x 10 ⁻¹¹ à 1,8 x 10 ⁻⁴ mol/L)		Baughman et Perenich, 1988

Propriété	Type ¹	Valeur	Température (°C)	Référence
Solubilité dans le n-octanol (mg/L)	Substance analogue : Disperse Blue 79:1	14		Sijm <i>et al.</i> , 1999
	Substance analogue avec le n° CAS 68877-63-4	81	20	Anliker et Moser, 1987
	Substance analogue : Disperse Blue 165	225		Sijm <i>et al.</i> , 1999
	Données déduites à partir d'analogues des colorants azoïques dispersés	81 à 2100	20	Anliker et Moser, 1987
pK _a (constante de dissociation) (sans dimension)	Modélisé	-4,63 sous forme de base		ACD/pK _a DB, 2005

¹ Ces valeurs extrapolées qu'on a utilisées pour la DNAN sont basées sur des renseignements concernant les colorants dispersés qui ont été fournis à Environnement Canada en vertu du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* (ETAD, 1995) et sur des renseignements concernant d'autres colorants dispersés analogues tirés d'ouvrages spécialisés. Il est à remarquer que le n° CAS et les structures moléculaires sont fournis pour les analogues au tableau 3a.

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 dispersés ne fondent pas, mais se carbonisent.

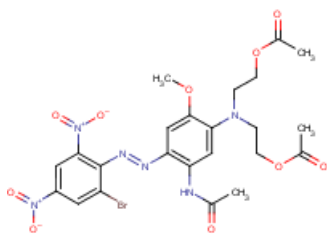
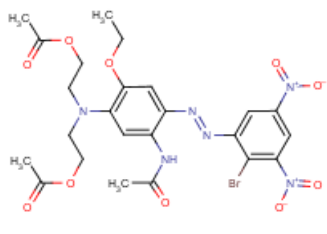
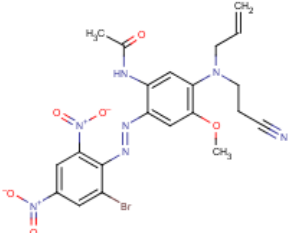
³ En général, la notion de point d'ébullition ne s'applique pas aux colorants dispersés. Dans le cas des teintures en poudre, on observe, à température élevée, une carbonisation ou une décomposition de la substance plutôt qu'une ébullition. Pour ce qui est des liquides et des pâtes colorantes, on observe 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 cinq colorants azoïques dispersés (Disperse Orange 3, Disperse Red 1, Solvent Yellow 2, Dis. A. 5, Dis. A. 7) à 25 et 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 la DNAN, se situe dans cette gamme.

⁵ Les valeurs du log K_{oc} 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.

Les colorants azoïques dispersés analogues de la DNAN sont présentés dans le tableau 3a ci-après. Certaines des propriétés physiques et chimiques (tableau 2), les données empiriques sur la bioaccumulation (tableau 6) ainsi que les données empiriques sur la toxicité (tableau 7) de ces analogues ont été utilisées pour établir le poids de la preuve et pour appuyer les propositions de décision présentées dans cette évaluation préalable. Plus précisément, les données ont été obtenues pour les analogues structuraux suivants : le Disperse Orange 30, le Disperse Blue 79, le Disperse Blue 79:1, le n° CAS 68877-63-4, le Disperse Blue 165, le Disperse Red 73, le Disperse Orange 25 et le Disperse Red 17.

Tableau 3a. Analogues structuraux de la DNAN

	N° CAS	Nom commun	Nom dans la LIS ¹	Structure chimique de l'analogue	Données empiriques disponibles
i.	3618-72-2	Disperse Blue 79:1	Diacétate de 2,2'-{[5-acétamido-4-(2-bromo-4,6-dinitrophénylazo)-2-méthoxyphényl]imino} diéthyle		Point de fusion, log K _{oc} , solubilité dans l'eau, bioaccumulation et toxicité de cette substance pour les organismes aquatiques
ii.	12239-34-8	Disperse Blue 79	Diacétate de 2,2'-[[5-acétamido-4-[(2-bromo-4,6-dinitrophényl)azo]-2-éthoxyphényl]imino] diéthyle		Point de fusion, pression de vapeur, log K _{oc} , solubilité dans l'eau et toxicité de cette substance pour les organismes aquatiques
iii.	68877-63-4	s.o.	N-[2-[2-Bromo-4,6-dinitrophényl)azo]-5-[(2-cyanoéthyl)allylamino]-4-méthoxyphényl]acétamide		Point de fusion, log K _{oc} , solubilité dans l'eau, solubilité dans l'octanol et bioaccumulation

	N° CAS	Nom commun	Nom dans la LIS ¹	Structure chimique de l'analogue	Données empiriques disponibles
iv.	41642-51-7	Disperse Blue 165	N-[2-[(2,6-Dicyano-4-nitrophényl)azo]-5-(diéthylamino)phényl]acétamide		Point de fusion, solubilité dans l'eau, solubilité dans un mélange d'octanol et d'eau
v.	5261-31-4	Disperse Orange 30	Acétate de 2-[N-(2-cyanoéthyl)-4-[(2,6-dichloro-4-nitrophényl)azo]anilino]éthyle		Bioaccumulation, toxicité aquatique, log K _{oc}
vi.	16889-10-4	Disperse Red 73	2-({4-[(2-Cyanoéthyl)(2-phényléthyl)amino]phényl}azo)-5-nitrobenzonitrile		Toxicité aquatique
vii.	31482-56-1	Disperse Orange 25	Propanenitrile, 3-(Éthyl(4-((4-nitrophenyl)azo)phényl)amino)-		Toxicité aquatique
viii.	3179-89-3	Disperse Red 17	2,2'-((3-méthyl-4-(2-(4-nitrophényl)diazenyl)phényl)imino)biséthanol		Toxicité aquatique

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 azoïques dispersés (caractérisés par une

liaison azoïque) 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) et à certaines valeurs de la taille moléculaire. Il en découle que ces analogues ont des valeurs empiriques de solubilité dans l'eau qui varient de plus de quatre ordres de grandeur, soit d'une plage allant de 10^{-4} à 1 mg/L et des valeurs empiriques de $\log K_{oe}$ qui varient de plus de deux ordres de grandeur, soit d'une plage de 2,5 à 5,4 (tableau 2). À cause de cette variabilité, il faut faire preuve de retenue lorsqu'on tire des conclusions à partir de ces valeurs, car il serait préférable d'utiliser la valeur empirique de solubilité dans l'eau et le $\log K_{oe}$ propre à la DNAN (tableau 2).

Tableau 3b. Différences entre les analogues structuraux de la DNAN

	N° CAS	Nom commun	Masse moléculaire (g/mol)	Similarité structurale ¹ (%)	Diamètre transversal minimum et maximum (nm) ²
i.	3618-72-2	Disperse Blue 79:1	625,39	-	1,43 à 2,03
ii.	12239-34-8	Disperse Blue 79	639,4	-	1,69 à 2,045
iii.	68877-63-4	s.o.	546,3	-	1,48 à 1,97
iv.	41642-51-7	Disperse Blue 165	405,4	-	1,35 à 1,82
v.	5261-31-4	Disperse Orange 30	450,28	66,9	1,75 à 1,98
vi.	16889-10-4	Disperse Red 73	348,36	-	1,31 à 1,93
vii.	31482-56-1	Disperse Orange 25	323,35	-	1,37 à 1,95
viii.	3179-89-3	Disperse Red 17	344,36	-	1,41 à 1,86

¹ Valeur tirée de ChemID Plus, 2008 - un tiret indique qu'aucune information n'est disponible dans la base de données; une valeur est affichée si > 60 %

² CPOP (2008)

Sources

Des enquêtes menées auprès de l'industrie en 2005 et 2006 par le truchement d'avis publiés dans la *Gazette du Canada* conformément à l'article 71 de la LCPE (1999) ont permis de recueillir des renseignements récents (Canada, 2006b et 2008). Comme le précisaient ces deux avis, elles visaient à recueillir des données sur la fabrication et l'importation de la substance au Canada. Dans l'avis de 2006, on demandait également de fournir des données sur les quantités de DNAN utilisées.

En 2006, aucune entreprise n'a déclaré avoir importé ou fabriqué de DNAN dans des quantités supérieures au seuil de déclaration fixé à 100 kg/an au Canada. Aucune entreprise n'a déclaré avoir utilisé plus de 1 000 kg de cette substance au total (seul, dans un mélange, dans un produit ou dans un article manufacturé), à n'importe quelle concentration en 2006. Bien qu'elle ne réponde pas aux exigences obligatoires de déclaration, une entreprise a manifesté son intérêt pour la substance à l'aide du formulaire Déclaration des parties intéressées relatif à l'avis émis en application de l'article 71 de 2006 (Canada, 2008).

En 2005, aucune entreprise n'a déclaré avoir fabriqué ou importé de la DNAN dans des quantités supérieures au seuil de déclaration fixé à 100 kg/an. Toutefois, une entreprise a exprimé un intérêt pour cette substance (Canada, 2006b).

Au cours de l'élaboration de la Liste intérieure des substances (LIS), la quantité déclarée comme ayant été fabriquée, importée ou commercialisée au Canada au cours de l'année civile 1986 est de 10 000 kg. Le nombre de déclarants pour les années civiles 1984 à 1986 était inférieur à 4.

En Europe, la DNAN se classe dans la catégorie des substances existantes, mais elle ne figure pas sur les listes de substances produites en petite ou en grande quantités (ESIS, 2008). Le volume de production de DNAN aux États-Unis se situait entre 10 000 et 500 000 livres par année en 1998 (US EPA, 2007). La base de données des pays nordiques sur les substances dans les préparations (SPIN) indique que cette substance a été utilisée en Suède de 1999 à 2006 et en Norvège en 2002, mais les quantités utilisées n'y sont pas mentionnées (SPIN, 2008).

Utilisations

Dans le cadre de l'inscription sur la LIS (1984 à 1986), les utilisations de la DNAN rapportées pour le Canada sont à titre de pigment, de teinture, de colorant et d'encre (Environnement Canada, 1988). Cependant, on n'a pas encore obtenu de données récentes sur l'utilisation de cette substance au Canada. Les recherches dans les publications scientifiques et techniques n'ont permis d'obtenir aucune information additionnelle sur des utilisations possibles de la DNAN. Fondée sur des modes d'utilisation connus de colorant azoïques similaires sur le plan de la structure, l'hypothèse présentée dans cette évaluation est que la DNAN est utilisée dans les textiles.

Rejets dans l'environnement

Outil de débit massique

Un outil basé sur le débit massique est utilisé pour estimer les rejets potentiels de la substance dans l'environnement à différentes étapes de son cycle de vie. Les données empiriques sur les rejets de substances particulières dans l'environnement sont rarement disponibles. Ainsi, pour chaque type d'utilisation connue de la substance, on estime la proportion et la quantité de substance rejetée dans les différents milieux naturels ainsi que la proportion de la substance transformée chimiquement ou éliminée comme déchet. 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.

Les hypothèses et les paramètres d'entrée utilisés pour faire les estimations des rejets sont fondés sur des renseignements obtenus de diverses sources dont les réponses aux enquêtes sur la réglementation, Statistique Canada, les sites Web des fabricants, les bases de données et les documents techniques. Ce qui est particulièrement pertinent, ce sont les facteurs d'émission, généralement exprimés en fraction d'une substance rejetée dans l'environnement, notamment durant sa fabrication, sa transformation et son utilisation associées aux procédés industriels. Les sources de ces renseignements comprennent des documents sur des scénarios d'émission, souvent produits sous les auspices de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), et les hypothèses par défaut utilisées par différents organismes internationaux de réglementation des produits chimiques. On a remarqué que le degré d'incertitude quant à la masse de la substance et à la quantité rejetée dans l'environnement augmente généralement vers la fin du cycle de vie.

Étant donné qu'aucune donnée sur la quantité employée dans le commerce n'a été reçue pour la DNAN, l'outil de débit massique n'a pas été utilisé. Toutefois, les résultats de l'outil de débit massique pour d'autres colorants azoïques dispersés ont été utilisés dans ce document pour estimer la fraction de DNAN rejetée dans l'environnement, puisque la structure de la DNAN est semblable à celle des autres colorants azoïques dispersés et que ses utilisations devraient également être similaires (textiles). Dans ce cas, un tel emploi de l'outil de débit massique est essentiel. On a habituellement recours à une hypothèse par défaut d'un rejet dans l'environnement de 5 %. Il s'agit d'une valeur très prudente pour la plupart des utilisations des substances, mais il s'agirait d'une sous-estimation de la fraction rejetée des procédés associés à l'utilisation des teintures. Dans ce cas-ci, on estime qu'environ 16 % de la DNAN pourrait être rejeté dans les égouts.

Selon les données de Statistique Canada et une analyse réalisée par Industrie Canada (2008), la DNAN pourrait être importée dans des articles manufacturés. À la suite de cette hypothèse, le rapport de textiles fabriqués au Canada et importés de 30/70 a été utilisé pour estimer la quantité de teinture importée dans les textiles (Environnement Canada, 2008b). Cette quantité importée a été incluse dans les calculs de l'outil de débit massique ainsi que dans les scénarios d'exposition plus détaillés.

Tableau 4. Estimation des rejets et des pertes de colorants azoïques dispersés dans les milieux naturels, de leur transformation chimique et des quantités transférées aux lieux d'élimination des déchets, au moyen de l'outil de débit massique

Devenir	Proportion massique (%) ¹	Principale étape du cycle de vie ²
Rejet dans les milieux récepteurs :		
Dans le sol	0,0	s.o. ³
Dans l'air	0,0	s.o.
Dans les égouts ⁴	14,8	Formulation, utilisation par les consommateurs
Transformation chimique	0	s.o.
Transfert vers les lieux d'élimination des déchets (p. ex. enfouissement, incinération)	85,2	Formulation, élimination des déchets

¹ Pour estimer les rejets de DNAN dans l'environnement et la répartition de cette substance, comme le montre ce tableau sommaire, on a utilisé des renseignements sur les scénarios d'émission de l'OCDE : OCDE, 2004; OCDE, 2007. Les valeurs présentées pour les rejets dans les milieux naturels ne tiennent pas compte des mesures possibles de limitation des rejets qui peuvent être en place à certains endroits (p. ex., leur élimination partielle par les usines de traitement des eaux usées). Certaines hypothèses découlant de ces estimations sont résumées dans Environnement Canada, 2008b.

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

³ Sans objet

⁴ Eaux usées avant toute forme de traitement

Les résultats indiquent que la DNAN, tout comme d'autres colorants azoïques dispersés, pourrait se retrouver en grande partie dans les lieux d'élimination des déchets (85,2 %), en raison de l'élimination d'articles manufacturés qui en contiennent. Les calculs présument qu'il n'y a aucun rejet de cette substance de ces sites, bien que des rejets à long terme soient possibles. Une petite fraction de déchets solides est incinérée, ce qui devrait causer une transformation chimique de la substance. D'après les renseignements contenus dans les documents sur les scénarios d'émission de l'OCDE concernant la transformation et les utilisations associées à ce type de substance, on estime que 14,8 % de la DNAN peut être rejetée dans les égouts (5,4 % découlant du traitement industriel et 9,4 % provenant des utilisations par les consommateurs).

D'après ce qui précède, l'eau des égouts est le milieu qui reçoit la plus grande proportion de DNAN rejeté pendant l'utilisation du produit. On prévoit que la majeure partie de cette substance fixée dans les produits sera envoyée aux sites d'enfouissement aux fins d'élimination.

Devenir dans l'environnement

Selon les résultats obtenus à l'aide de l'outil de débit massique (tableau 4), la substance DNAN est susceptible d'être rejetée dans les effluents d'eaux usées pendant sa

transformation industrielle et son utilisation. Les valeurs moyennes à élevées de $\log K_{oe}$ déduites à partir d'analogues structuraux (2,5 à 5,4) et les valeurs élevées de $\log K_{co}$ (3,4 à 4,2) [voir le tableau 2] indiquent que cette substance pourrait avoir une affinité pour les solides. Toutefois, le $\log K_{co}$ est une valeur calculée (voir la note 3 du tableau 2), et le potentiel d'adsorption des structures particulières solides des colorants dispersés n'est généralement pas bien compris; par conséquent, l'importance de ce comportement particulier, en ce qui concerne la DNAN, est incertaine.

Selon les modèles de biodégradation aérobie, il est attendu que la biodégradation de la DNAN soit lente (voir le tableau 5 ci-dessous). Au Canada, elle pourrait être épandue non intentionnellement sur des sols agricoles et des terres de pâturage comme composant des boues activées, couramment utilisées pour fertiliser les sols (Environnement Canada, 2006). De plus, la substance pourrait être libérée des textiles teints qui se retrouvent dans les sites d'enfouissement.

En solution, la DNAN se comporte comme une base, avec une valeur de pKa jugée très faible (-4,63; voir le tableau 2). Par conséquent, les formes dissoutes de DNAN ne devraient pas s'ioniser dans l'eau à des pH pertinents sur le plan environnemental. D'après la solubilité dans l'eau de différents analogues (tableau 2), la DNAN ne devrait être que peu soluble. De ce fait, lorsqu'elle est rejetée dans l'eau, cette substance devrait se retrouver principalement sous forme solide ou être adsorbée aux particules en suspension pour enfin se déposer sur les matériaux du lit où elle devrait demeurer sous une forme qui n'est relativement pas biodisponible. Selon Razo-Flores *et al.*, (1997), les colorants azoïques finissent par se retrouver dans des sédiments anaérobies, dans des aquifères et dans l'eau souterraine en raison de leur nature récalcitrante dans le milieu aérobie.

Baughman et Perenich (1988) mentionnent que la volatilisation à partir de systèmes aquatiques devrait être un processus de perte peu important pour les colorants dispersés dont la valeur de la constante de la loi de Henry pour les analogues est faible à négligeable (10^{-8} à 10^{-4} Pa·m³/mol, tableau 2). Le transport dans l'air qui résulte de la perte de cette substance des sols superficiels humides et secs n'est pas très important pour cette substance comme l'indique la très faible pression de vapeur de la DNAN ($5,33 \times 10^{-12}$ à 10^{-5} Pa; tableau 2). Ces données sont compatibles avec l'état physique (structure particulière solide) de la DNAN, état qui rend la substance peu sujette à la volatilisation.

Persistence et potentiel de bioaccumulation

Persistence

Aucune donnée expérimentale sur la dégradation de la DNAN n'a été trouvée. Aucune donnée de surveillance environnementale ayant trait à la présence de DNAN dans l'environnement canadien (air, eau, sol et sédiments) n'a été relevée.

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 (les *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 de la DNAN, rien ne permet de penser que sa biodégradation sera différente de la biodégradation des teintures décrite généralement (ETAD, 1995).

Il a été démontré que certains colorants azoïques dispersés connaissent une biodégradation aérobie relativement rapide dans les sédiments qui se trouvent en profondeur dans le sol, où les conditions anoxiques persistent (Yen *et al.*, 1991; Baughman et Weber, 1994; Weber et Adams, 1995). Les colorants dispersés se répandent dans le système aquatique principalement par la dispersion de fines particules en suspension. Ces colorants finissent par s'accumuler dans les couches aérobies des sédiments de surface et sont réduits par l'enfouissement des sédiments. Le taux d'accumulation de sédiments et l'ampleur de la bioturbation varient d'un site à l'autre. De ce fait, il est très difficile de déterminer le temps passé par les colorants dans les couches de sédiments aérobies. Cependant, il est probable que dans plusieurs cas ce temps soit supérieur à 365 jours. Une fois dans un milieu aérobie ou réducteur, les colorants azoïques peuvent se dégrader en constituants amines aromatiques de substitution. Toutefois, dans des sédiments anoxiques, le produit de la biodégradation ne devrait pas présenter un potentiel d'exposition élevé pour la majorité des organismes aquatiques, ni de préoccupation pour l'environnement.

Comme on s'attend à ce que la DNAN soit rejetée dans les eaux usées, la persistance de la substance a surtout été examinée à l'aide de modèles de prédiction RQSA sur la biodégradation aérobie dans l'eau. L'analyse suivante concerne principalement la partie de cette substance actuellement dissoute dans l'environnement, tout en tenant compte du fait qu'il existe aussi une grande partie dispersée qui se présente sous la forme de particules solides. La DNAN ne contient pas de groupement fonctionnel susceptible d'entreprendre une hydrolyse dans un milieu anaérobie (les colorants sont connus pour être stables dans les milieux aqueux). Le tableau 5 résume les résultats des modèles de prédiction RQSA disponibles sur la biodégradation dans l'eau.

Tableau 5. Données modélisées sur la dégradation de la DNAN

Processus du devenir	Modèle et base du modèle	Résultat	Interprétation	Demi-vie extrapolée (jours)	Référence et/ou source d'extrapolation
EAU					
Biodégradation (aérobie)	BIOWIN, 2000 Sous-modèle 1 : probabilité linéaire	-0,44	Ne se biodégrade pas rapidement dans l'eau	s.o.	s.o.
Biodégradation (aérobie)	BIOWIN, 2000 Sous-modèle 2 : probabilité non linéaire	0,00	Ne se biodégrade pas rapidement dans l'eau	s.o.	s.o.
Biodégradation (aérobie)	BIOWIN, 2000 Sous-modèle 3 : enquête d'expert (biodégradation ultime)	1,05	Récalcitrant	≥ 182	US EPA, 2002 Aronson <i>et al.</i> , 2006
Biodégradation (aérobie)	BIOWIN, 2000 Sous-modèle 4 : enquête d'expert (biodégradation primaire)	2,65	Biodégradation primaire en semaines et en mois dans l'eau	37,5	US EPA 2002, Aronson <i>et al.</i> , 2006
Biodégradation (aérobie)	BIOWIN, 2000 Sous-modèle 5 : probabilité linéaire MITI	-0,79	Ne se biodégrade pas rapidement dans l'eau	> 60	Aronson <i>et al.</i> , 2006
Biodégradation (aérobie)	BIOWIN, 2000 Sous-modèle 6 : probabilité non linéaire MITI	0,00	Ne se biodégrade pas rapidement dans l'eau	> 60	Aronson <i>et al.</i> , 2006
Biodégradation	BIOWIN, 2000 Conclusion générale	Non	Ne se biodégrade pas immédiatement dans l'eau	s.o.	s.o.
Biodégradation (aérobie)	CATABOL v. 5.10.2 (c2004–2008) % DBO (OCDE 301C)	0	Persistant dans l'eau	> 182	Calculé à partir de la DBO en supposant une cinétique de premier ordre

Les résultats du tableau 5 montrent que la majorité des modèles de biodégradation (BIOWIN 1, 2, 3, 5, 6 et 7) indiquent que cette substance ne se biodégrade pas rapidement. Tous les résultats de probabilité sont en fait inférieurs à 0,3, ce qui est la limite suggérée par Aronson *et al.*, (2006) pour trouver les substances qui ont une demi-vie de plus de 60 jours (selon les modèles de probabilité du MITI). Le résultat de la demi-vie du modèle d'enquête primaire (BIOWIN 4) des semaines-mois pourrait signifier environ 37,5 jours (US EPA, 2002; Aronson *et al.*, 2006). Toutefois, la nature du produit de dégradation est inconnue. Le résultat du modèle d'enquête ultime (BIOWIN 3) de récalcitrant pourrait signifier plus de 182 jours selon la US EPA (2002). La conclusion

générale tirée de l'application du modèle BIOWIN est que cette substance n'est « pas immédiatement biodégradable ».

Un autre modèle de dégradation ultime, CATABOL, prédit que la DNAN sera persistante dans l'eau.

Lorsque les modèles de probabilité, la conclusion générale de BIOWIN et les modèles de dégradation ultime sont pris en compte, il y a un important consensus qui suggère que la demi-vie de la biodégradation dans l'eau est supérieure à 182 jours. Ce résultat est cohérent avec ce qui est attendu de cette structure chimique (c.-à-d., peu de groupes fonctionnels dégradables, particules solides peu solubles).

D'après un ratio d'extrapolation de 1:1:4 pour une demi-vie de biodégradation dans l'eau, le sol et les sédiments (Boethling *et al.*, 1995), la demi-vie de biodégradation ultime dans le sol devrait être supérieure à 182 jours et la demi-vie dans les sédiments, supérieure à 365 jours. Cela indique que la DNAN devrait être persistante dans le sol et les sédiments.

D'après les données modélisées pour la dégradation ultime (voir tableau 5 ci-dessus) et l'opinion d'expert (ETAD, 1995), la DNAN répond aux critères de la persistance dans l'eau, le sol (demi-vies dans le sol et dans l'eau \geq 182 jours), les sédiments (demi-vie dans les sédiments de \geq 365 jours) énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000).

Potentiel de bioaccumulation

Aucune donnée expérimentale sur la bioaccumulation n'est disponible pour la DNAN. Étant donné que les colorants azoïques sortent du champ d'application des modèles de bioaccumulation disponibles, les prévisions basées sur ces modèles ne sont pas considérées comme assez fiables pour ces substances. De ce fait, nous n'avons pas tenu compte de ces modèles pour l'évaluation de bioaccumulation de la DNAN dans la présente évaluation.

Face au manque de données expérimentales et modélisées, des facteurs de bioconcentration (FBC) et de bioaccumulation (FBA) pour analogues structuraux ont été utilisés pour estimer le potentiel de bioaccumulation de la DNAN. Ainsi, une étude sur la bioconcentration d'un analogue structural relativement similaire, le Disperse Orange 30, indique qu'il est peu probable qu'il s'accumule dans l'organisme des poissons (Shen et Hu, 2008). Cette étude a été menée en conformité avec les *Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques*, n° 305B-1996, « Bioconcentration: Semi-Static Fish Test ». L'effet de bioconcentration du Disperse Orange 30 chez 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. Afin de vérifier le potentiel de bioconcentration de la substance d'essai, un essai en phase d'exposition à une concentration nominale de 20 mg/L (concentration moyenne mesurée entre 0,028 et 0,28 mg/L approximativement) a été mené en tenant compte du résultat obtenu lors de l'essai de toxicité aiguë pour le poisson. 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 de 28 jours. On a préparé les échantillons en extrayant le composant lipidique des poissons à l'étude. La concentration mesurée de la

substance d'essai, la teneur en lipides et le facteur de bioconcentration (FBC) figurent au tableau 6.

Tableau 6. Concentrations mesurées, teneur en lipides et calcul du FBC d'une substance analogue du Disperse Orange 30

		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)	< 0,028	< 0,028	< 0,028
	Quantité de la substance d'essai dans les lipides des poissons (mg)	< 168	< 1,68	< 1,68
	Poids total des poissons (g)	2,07	2,13	2,53
	Concentration de la substance d'essai dans les poissons C _P (mg/kg)	< 0,81	< 0,79	< 0,66
	Concentration mesurée de la substance d'essai dans l'eau C _E (mg/L)	0,028 ~ 0,28	0,028 ~ 0,28	0,028 ~ 0,28
	Teneur en lipide des poissons (%)	0,81	0,57	1,25
	FBC	< 100	< 100	< 100
	FBC moyen	< 100		

L'étude de Shen et Hu (2008) a été revue et jugée acceptable (voir l'annexe 1). La non-détection dans les extraits de poisson (< 0,028 mg/L) indiquerait une solubilité limitée dans les lipides ou un potentiel limité de répartition dans les tissus des poissons des systèmes aqueux. 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. Par contre, étant donné la structure et le comportement probable des colorants dispersés dans les systèmes aqueux, le faible résultat obtenu pour le FBC n'est pas inattendu. La plupart des colorants dispersés, 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 la DNAN contient certains de ces groupements fonctionnels solubilisants (groupement nitro), les valeurs expérimentales de solubilité obtenues pour les analogues contenant plusieurs des mêmes groupes sont plutôt faibles.

Bien que l'étude mentionnée plus haut constitue la preuve principale du faible potentiel de bioaccumulation de la DNAN, d'autres recherches appuient cette conclusion. Anliker *et al.* (1981) présentent des valeurs expérimentales sur la bioaccumulation dans les poissons pour 18 colorants monoazoïques dispersés, valeurs obtenues suivant les méthodes prescrites par le ministère du Commerce international et de l'Industrie du Japon (MITI). Le log des facteurs de bioaccumulation (FBC) variait entre 0,00 et 1,76 et est exprimé en fonction du poids humide total des poissons (Anliker *et al.*, 1981). Vu l'absence de déclaration de numéros de registre de substances chimiques et de structures

chimiques, l'utilité de cette étude était limitée en ce qui a trait aux données déduites à partir d'analogues de la DNAN. Des études de suivi, qui faisaient état des structures chimiques des colorants dispersés à l'essai, ont toutefois confirmé le faible potentiel de bioaccumulation de dix colorants azoïques du groupe nitro et ont indiqué un log des facteurs de bioaccumulation variant entre 0,3 et 1,76 (Anliker et Moser, 1987; Anliker *et al.*, 1988). Des études du MITI viennent également appuyer le faible potentiel de bioaccumulation des colorants azoïques dispersés. Les FBC déclarés de trois colorants azoïques dispersés (n^{os} CAS 40690-89-9, 61968-52-3 et 71767-67-4) testés à une concentration de 0,01 mg/L variaient de moins de 0,3 à 47 (MITI, 1992). Une étude sur l'accumulation d'une durée de huit semaines réalisée par Brown (1987) montre également qu'aucun des douze colorants dispersés ayant été testés ne s'accumulait chez la carpe.

La seule source de données qui indique que la DNAN pourrait avoir un potentiel élevé de bioaccumulation est une valeur médiane élevée calculée du log K_{oe} de 4,3 (tableau 2). Malgré les valeurs élevées du log K_{oe} déduites à partir d'analogues structuraux de la DNAN, la preuve de la bioaccumulation des colorants azoïques dispersés est insuffisante (Anliker *et al.*, 1981; Anliker et Moser, 1987; Anliker *et al.*, 1988; MITI, 1992). Selon les auteurs qui ont mesuré des valeurs élevées du log K_{oe} et de faibles facteurs de bioaccumulation concomitants pour les colorants azoïques dispersés, les facteurs d'accumulation faibles pourraient s'expliquer, dans certains cas, par leur faible liposolubilité absolue (Brown, 1987) ou leur masse moléculaire relativement élevée (généralement entre 450 et 550 g/mol), ce qui pourrait rendre difficile le transport de ces substances à travers les membranes des poissons (Anliker *et al.*, 1981; Anliker et Moser, 1987). 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 lipidiques des poissons.

Selon l'ETAD (1995), les caractéristiques moléculaires indiquant une absence de bioaccumulation sont une masse moléculaire supérieure à 450 g/mol et un diamètre transversal supérieur à 1,05 nm. D'après une étude récente 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 et ont aussi observé que les substances dont le potentiel de bioconcentration n'était pas très élevé avaient souvent un $D_{max} > 2,0$ nm ainsi qu'un diamètre effectif (D_{eff}) $> 1,1$ nm.

La DNAN a une masse moléculaire de 432,2 g/mol (voir le tableau 1) et sa structure moléculaire est relativement simple; ces deux caractéristiques indiquent une capacité de bioaccumulation lorsqu'on utilise uniquement la masse moléculaire comme paramètre. En outre, un rapport d'Environnement Canada (2007) 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 traite toutefois pas de la notion selon laquelle une réduction du taux d'absorption pourrait être associée à une augmentation du diamètre transversal, comme cela a été démontré par Dimitrov *et al.* (2002, 2005). Le diamètre maximal de la DNAN et de ses conformères varie de 14,4 à 21,1 Å (1,44 à 2,11 nm) [BBM, 2008], ce qui indiquerait que, en ce qui concerne ce colorant, il y a une possibilité de réduction importante du taux d'absorption dans l'eau et de la biodisponibilité *in vivo*.

Compte tenu de l'absence d'accumulation observée dans les études sur la bioconcentration pour le Disperse Orange 30 ainsi que d'autres colorants azoïques dispersés apparentés, et du grand diamètre transversal moléculaire de la DNAN, qui restreint vraisemblablement son comportement de répartition, la DNAN devrait présenter un faible potentiel de bioaccumulation. Par conséquent, si l'on tient compte de la preuve du FBC des analogues ainsi que des considérations sur la biodisponibilité et la structure, la DNAN ne répond pas au critère de bioaccumulation (FBC, $FBA \geq 5000$) énoncé 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 empirique sur l'écotoxicité n'a été trouvée pour la DNAN. Une gamme de prévisions de la toxicité aquatique de la DNAN a également été obtenue à l'aide de divers modèles RQSA. Toutefois, comme c'était le cas pour la bioaccumulation, ces prévisions des RQSA n'ont pas été jugées fiables à cause de l'erreur possible associée aux paramètres d'entrée et de la nature particulière des colorants dispersés, comme les propriétés structurales et/ou physicochimiques qui sont hors du domaine d'applicabilité des modèles.

Des données écotoxicologiques ont été trouvées pour plusieurs des analogues de la DNAN. Une étude présentée pour le compte de l'ETAD fournit des données écotoxicologiques aiguës pour les poissons, les invertébrés, les algues et les bactéries pour cinq colorants dispersés azoïques du groupe nitro (Brown, 1992). La toxicité aiguë chez les poissons-zèbres, *Daphnia magna* et *Scenedesmus subspicatus*, pour les cinq analogues variait de 17 à 710 mg/L, 4,5 à 110 mg/L et 6,7 à 54 mg/L, respectivement (tableau 7). De plus, tous les essais à l'aide de bactéries avaient une CI_{50} dépassant 100 mg/L. Le protocole expérimental détaillé de l'étude portant sur les colorants testés n'a pas été fourni, ce qui restreint grandement l'évaluation de cette étude. Toutefois, on a jugé que ces données pouvaient être utilisées et elles sont comprises dans cette ébauche d'évaluation préalable en tant qu'élément du poids de la preuve.

Une autre étude de la toxicité aiguë d'un poisson a été présentée pour le Disperse Blue 79 (BASF, 1990). Selon cette étude, le Disperse Blue 79 a une CL₅₀ entre 100 et 220 mg/L dans l'ide dorée après 96 heures. Cependant, la fiabilité de cette étude est incertaine étant donnée le manque de détails fournis (annexe 1).

Environnement Canada a reçu des données écotoxicologiques sur un autre colorant azoïque dispersé présentant une structure similaire en vertu du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* (Environnement Canada, 1995). Une étude de la toxicité aiguë d'un poisson soumise afin de satisfaire les exigences en matière de déclaration a révélée que cette substance a une CL₅₀ de 505 mg/L dans la truite arc-en-ciel après 96 heures (tableau 7). Cet essai a été mené en conformité avec les *Lignes directrices de l'OCDE n° 203*. La fiche technique santé-sécurité (FTSS) contient également de l'information relative aux effets toxiques bactériens. Les résultats de cet essai indiquent une CE₅₀ >1 000 mg/L pour l'inhibition de respiration de boues activées. D'après les données disponibles sur l'écotoxicité, les effets toxiques de la substance déclarée devraient être peu préoccupants pour les organismes aquatiques. La fiabilité de cet essai a été évaluée à l'aide d'un sommaire de rigueur d'études et elle est jugée satisfaisante (annexe 1).

Enfin, une étude sur la toxicité chronique présentée pour le Disperse Blue 79:1 a révélé que la concentration estimée sans effet (CESE) chez la truite arc-en-ciel est supérieure à 0,0048 mg/L (tableau 7). Cette étude a été évaluée et jugée très fiable (annexe 1). Toutefois, comme cette valeur est un résultat non borné fondé sur une hypothèse, elle n'a pas été utilisée pour calculer la concentration estimée sans effet (CESE). En tenant compte de toute l'information sur la toxicité des analogues structuraux, ces données suggèrent que la DNAN n'est pas très dangereuse pour les organismes aquatiques (c.-à-d., valeurs de CL₅₀ aiguë supérieures à 1 mg/L).

Tableau 7 : Données empiriques sur la toxicité aquatique des analogues de la DNAN

Nom commun ou n° CAS	Organisme d'essai	Paramètre	Valeur (mg/L)	Référence
Disperse Blue 79	Ide dorée	CL ₅₀ ¹	100 < CL ₅₀ < 220	BASF, 1990
	Poisson-zèbre	CL ₅₀	340	Brown, 1992
	<i>Daphnia magna</i>	CE ₅₀ ²	4,5	
	<i>Scenedesmus subspicatus</i>	CE ₅₀	9,5	
Bactérie	CI ₅₀ ³	> 100		
Disperse Red 73	Poisson-zèbre	CL ₅₀	17	Brown, 1992
	<i>Daphnia magna</i>	CE ₅₀	23	
	<i>Scenedesmus subspicatus</i>	CE ₅₀	> 10	
	Bactérie	CI ₅₀	> 100	
Disperse Orange 30	Poisson-zèbre	CL ₅₀	710	Brown, 1992
	<i>Daphnia magna</i>	CE ₅₀	5,8	
	<i>Scenedesmus subspicatus</i>	CE ₅₀	6,7	

	Bactérie	CI ₅₀	> 100	
Disperse Orange 25	Poisson-zèbre	CI ₅₀	268	
	<i>Daphnia magna</i>	CL ₅₀	110	
	<i>Scenedesmus subspicatus</i>	CE ₅₀	54	
	Bactérie	CE ₅₀	> 100	
Disperse Red 17	Poisson-zèbre	CL ₅₀	103	
	<i>Daphnia magna</i>	CE ₅₀	98	
	<i>Scenedesmus subspicatus</i>	CE ₅₀	7	
	Bactérie	CI ₅₀	> 100	
Colorant azoïque dispersé analogue	Truite arc-en-ciel	CL ₅₀	505	Environnement Canada, 1995
Disperse Blue 79:1	Truite arc-en-ciel	CSEO ⁴ (122 jours)	> 0,0048	Cohle et Mihalik, 1991

¹ CL₅₀ - La valeur létale médiane ou nominale d'une substance est la concentration que l'on estime létale pour 50 % des organismes d'essai.

² CE₅₀ - La concentration d'une substance qui est jugée causer une inhibition chez 50 % des organismes d'essai.

³ CI₅₀ - La concentration d'une substance qu'on estime inhibitrice de la croissance pour 50 % des organismes d'essai.

⁴ La concentration à laquelle aucun effet n'a été observé.

En général, à cause de leur faible solubilité (<1 mg/L), on s'attend à ce que les colorants dispersés aient peu d'effets écologiques aigus (Hunger, 2003). Les résultats des études empiriques sur la toxicité portant sur plusieurs analogues de la DNAN concordent avec ces prévisions, indiquant des valeurs CL₅₀ comprises entre 17 et 505 mg/L, la *Daphnia* étant l'organisme testé le plus sensible (CE₅₀/CL₅₀ allant de 4,5 à 110 mg/L).

L'interprétation des résultats de ces tests est difficile du fait que ces valeurs avec effet (c.-à-d., CE₅₀ et CL₅₀) sont largement supérieures à la solubilité des substances testées et de la DNAN, mais les données disponibles déduites à partir d'analogues montrent effectivement que la DNAN est sans doute peu toxique.

L'information empirique disponible au sujet de l'écotoxicité des analogues de la DNAN indique donc que la substance ne constitue pas un danger très élevé pour les organismes aquatiques.

B – Dans d'autres milieux naturels

Étant donné que la DNAN peut pénétrer dans le sol potentiellement à partir des boues activées communément utilisées pour amender les sols ou à partir de l'élimination de produits qui se dégradent et rejettent la DNAN, il est souhaitable d'obtenir les données de toxicité vis-à-vis des organismes dans le sol. Néanmoins, on n'a trouvé aucune étude pertinente concernant les effets de cette substance sur l'environnement dans d'autres milieux que l'eau. Il semblerait aussi que le potentiel de toxicité soit faible pour les espèces vivant dans les sédiments, compte tenu de l'absence de potentiel en bioaccumulation et de biodisponibilité ainsi que de la « composition physico-chimique » de la DNAN, bien que cela ne puisse pas être documenté en raison du manque de

données globales de toxicité des sédiments abritant des organismes vivants concernant la DNAN ou des produits analogues.

Évaluation de l'exposition de l'environnement

Aucune donnée sur les concentrations de cette substance dans l'eau au Canada n'a été retracée. On a donc évalué les concentrations dans l'environnement sur la base des renseignements disponibles, y compris les estimations relatives aux quantités de la substance, aux taux de rejets et aux cours d'eau récepteurs. L'outil générique d'estimation de l'exposition attribuable à des rejets industriels en milieu aquatique (IGETA) d'Environnement Canada a servi à estimer la concentration (la pire éventualité) de la substance dans un cours d'eau générique qui reçoit des effluents industriels. (Environnement Canada, 2008c). Le scénario générique vise à fournir des estimations fondées sur des hypothèses prudentes sur la quantité de la substance traitée et rejetée, le nombre de jours de traitement, le taux d'élimination de l'usine de traitement des eaux usées et 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). L'équation et les entrées utilisées pour calculer la CEE dans les eaux réceptrices sont décrites dans le rapport d'Environnement Canada (2008d). Malgré le fait qu'aucune information n'a été reçue pour confirmer les quantités de DNAN au Canada, le seuil de déclaration de l'article 71 pour l'importation ou la fabrication (c.-à-d., 100 kg) a été utilisé dans les modèles d'exposition en tant que pire éventualité raisonnable. En fonction des résultats obtenus de l'utilisation de l'outil de débit massique pour des colorants azoïques dispersés semblables, le rejet résultant du traitement industriel du colorant a été estimé à 16 % (Environnement Canada, 2008b). Par conséquent, le modèle IGETA a permis de calculer une valeur prudente de la CEE de 0,0018 mg/L pour le cours d'eau récepteur (Environnement Canada, 2008d).

L'outil Mega Flush d'Environnement Canada qui sert à estimer les rejets à l'égout issus d'utilisations par les consommateurs a été utilisé pour estimer la concentration possible de la substance dans différents cours d'eau récepteurs d'effluents issus des usines de traitement des eaux usées dans lesquelles ont été rejetés par les consommateurs des produits contenant cette substance (Environnement Canada, 2008e). Ce modèle est conçu de manière à fournir des estimations sur la base d'hypothèses prudentes en ce qui concerne la quantité de produit chimique utilisé et rejeté par les consommateurs. Par défaut, les taux d'élimination primaire et secondaire de l'usine de traitement des eaux usées sont réglés à 0 %, les rejets découlant de l'utilisation sont réglés à 100 %; l'utilisation de la substance par les consommateurs est de plus de 365 jours par an et le débit retenu pour le rejet vers les cours d'eau récepteurs sur tous les sites est au 10^e centile de la valeur. Ces estimations sont réalisées pour 1 000 sites de rejet environ dans tout le Canada, prenant donc en compte les usines de traitement des eaux usées les

plus importantes du pays. Les conséquences induites globalement par ces paramètres font que ce scénario est comparable à une situation réaliste de pire éventualité.

L'équation et les entrées utilisées dans l'outil Mega Flush pour calculer la concentration environnementale estimée (CEE) de la DNAN dans les eaux réceptrices sont décrites dans le rapport d'Environnement Canada (2008f). Les estimations de rejets vers les eaux (égouts) provenant de l'utilisation de produits de formulation et d'utilisations par les consommateurs de produits contenant cette substance étaient fondées sur les résultats obtenus à l'aide de l'outil de débit massique pour des colorants azoïques dispersés semblables. Dans le scénario qui a été retenu, on a présumé que les consommateurs utilisaient 281 kg/an de cette substance (Environnement Canada, 2008f). Cette quantité utilisée par les consommateurs a été évaluée de manière prudente en se basant sur les valeurs des limites supérieures de la masse de la substance qui pourrait être commercialisée au Canada (100 kg) et en appliquant un rapport de 30/70 entre les produits textiles fabriqués au Canada et ceux d'importation. On prend l'hypothèse d'une perte de 10 % de teinture pour la quantité totale de substance utilisée par les consommateurs (Øllgaard *et al.*, 1998). On a estimé que 28 kg de DNAN étaient rejetés dans l'eau du fait de pertes se retrouvant dans les égouts au cours du lavage d'articles manufacturés contenant cette teinture (articles importés ou fabriqués au Canada). On a utilisé des taux de 0 % pour l'élimination primaire et secondaire de l'usine de traitement des eaux usées. Les conséquences induites globalement par de telles hypothèses font que ce scénario est très prudent. Sur la base de ce scénario, les estimations du modèle Mega Flush donnent des valeurs de CEE dans les cours d'eau récepteurs variant de 0,0000035 à 0,000043 mg/L.

Caractérisation des risques pour l'environnement

La concentration estimée sans effet (CESE) a été évaluée en se fondant sur la CE_{50} de 48 h de 4,5 mg/L chez la *Daphnia magna* pour un analogue du Disperse Blue 79 (tableau 7). On a ensuite appliqué un facteur de 100 pour tenir compte de la toxicité aiguë à la toxicité chronique et des extrapolations au terrain des résultats en laboratoire et de l'utilisation d'une substance de remplacement. La concentration estimée sans effet (CESE) ainsi obtenue est de 0,045 mg/L.

Quand on le compare à la CEE prudente calculée plus haut à l'aide de l'IGETA, le quotient de risque applicable aux rejets industriels (CEE/CESE) est de $0,0018/0,045 = 0,04$. Il semble donc que les concentrations de DNAN dans les eaux de surface provenant des rejets industriels au Canada ne soient pas susceptibles d'avoir des effets nocifs sur les populations des organismes aquatiques. Étant donné que l'IGETA fournit une estimation prudente de l'exposition et du risque, les résultats indiquent un faible risque d'effet nuisible pour l'environnement aquatique provenant d'une exposition locale à des rejets industriels d'une source ponctuelle. Il n'est pas nécessaire d'avoir une évaluation plus réaliste des risques induits par ce type de source.

Concernant l'exposition attribuable aux rejets à l'égout issus d'utilisations par les consommateurs (scénario prudent), il est estimé d'après les résultats de Mega Flush que

la CEE ne dépassera pas la CESE quel que soit le site (c.-à-d. que tous les quotients de risque <1). Cela montre que les rejets des consommateurs dans le réseau d'égouts de DNAN ne devraient pas être nocifs pour les organismes aquatiques.

Compte tenu des renseignements disponibles, on s'attend à ce que la DNAN soit persistante dans l'eau, le sol et les sédiments, mais il devrait avoir un faible potentiel de bioaccumulation. L'absence de rapports sur la fabrication ou l'importation de DNAN au Canada, ainsi que les renseignements sur ses propriétés physico-chimiques et ses utilisations indiquent un potentiel faible de rejets dans l'environnement canadien. Si elle est rejetée dans l'environnement, on s'attend à ce que la DNAN soit principalement déversée dans les eaux de surface où elle devrait finir par se déposer dans les sédiments. L'utilisation de données déduites à partir d'analogues a permis de démontrer que la DNAN présente seulement un potentiel moyen de toxicité aiguë pour les organismes aquatiques. Les quotients de risque associés à l'exposition aquatique montrent que la concentration de DNAN ne dépasse probablement pas celle où se manifestent des effets, même lorsque des hypothèses et des scénarios prudents sont évoqués. Par conséquent, il est peu probable que la DNAN nuise aux populations d'organismes aquatiques au Canada.

Incertitudes dans l'évaluation des risques pour l'environnement

L'évaluation de la persistance est limitée par le manque de données sur la biodégradation, ce qui a nécessité la production de prévisions modélisées. Bien que toutes les prévisions modélisées comportent un certain degré d'erreur, les résultats du modèle de biodégradation aérobie ont confirmé la persistance attendue de la DNAN, compte tenu de ses utilisations et de ses caractéristiques structurales. De plus, l'évaluation de la persistance est limitée par les incertitudes quant à la vitesse de dégradation et à la mesure dans laquelle cette dégradation se produit dans des sédiments anaérobiques ainsi qu'à la détermination de la biodisponibilité des produits de dégradation (p. ex., amines). On ne prévoit pas que les produits de dégradation soient biodisponibles étant donné qu'ils se forment seulement dans des sédiments anoxiques relativement profonds, mais ce point constitue une source d'incertitude dans l'évaluation de la toxicité de la DNAN.

L'évaluation de la bioaccumulation de cette substance a été limitée par le manque de données empiriques et l'incapacité des modèles disponibles à estimer de façon fiable la bioaccumulation de colorants azoïques. L'évaluation était plutôt fondée sur l'utilisation de données sur la bioaccumulation pour un analogue structural.

Il existe également des incertitudes liées au manque de données sur les concentrations de DNAN dans l'environnement canadien. Cependant, l'absence de rapports sur la fabrication ou l'importation de DNAN au Canada au-dessus des seuils de déclaration, son taux de fixation élevé sur les textiles et le taux d'élimination élevé prévu des usines de traitement des eaux usées suggèrent un faible risque de rejet de ce produit chimique dans l'environnement canadien, et cela même s'il est utilisé au Canada à des niveaux inférieurs aux seuils de déclaration.

Les concentrations expérimentales, associées à la toxicité intrinsèque pour les organismes aquatiques, peuvent constituer une source additionnelle d'incertitude lorsqu'elles

dépassent la solubilité du produit chimique dans l'eau (expérimentale ou prédite). Malgré ce fait, les données dont on dispose indiquent que la DNAN n'est pas très dangereuse pour les organismes aquatiques.

La fraction de la substance qui est rejetée et celle qui est éliminée dans les usines de traitement des eaux usées constituent une autre source d'incertitude. Or, la formulation d'hypothèses prudentes permet de tenir compte de ces incertitudes. L'utilisation d'estimations modélisées plus précises s'est donc avérée nécessaire pour combler ce manque de données.

Des incertitudes existent aussi à l'égard de l'utilisation de cette substance au Canada. Fondée sur des modes d'utilisation connus de colorant azoïques similaires sur le plan de la structure, l'hypothèse présentée dans cette évaluation est que la DNAN est utilisée dans les textiles.

De plus, en ce qui concerne l'écotoxicité, le comportement de répartition prévu de ce produit chimique montre que les données disponibles sur les effets ne permettent pas d'évaluer comme il se doit l'importance du sol et des sédiments comme milieu d'exposition. En effet, les seules données sur les effets qui ont été trouvées s'appliquent principalement aux expositions aquatiques pélagiques, même si la colonne d'eau peut ne pas être le moyen le plus préoccupant à long terme d'après les estimations sur la répartition.

Conclusion

D'après les renseignements contenus dans le rapport d'évaluation préalable, la DNAN ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité, à une concentration ou dans des conditions qui ont ou peuvent avoir un effet nuisible immédiat ou à long terme sur l'environnement ou sa diversité biologique, ou qui constituent ou peuvent constituer un danger pour l'environnement essentiel pour la vie.

Par conséquent, il est proposé de conclure que la DNAN ne correspond pas à la définition de « substance toxique » énoncée dans l'article 64 de la LCPE (1999). De plus, cette substance répond au critère de la persistance, mais pas à celui de la bioaccumulation énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000).

Références

- ACD/pK_aDB [module de prédiction]. 2005. Version 9.04. Toronto (ON) : Advanced Chemistry Development. Accès : http://www.acdlabs.com/products/phys_chem_lab/pka/
- Anliker, R., Clarke, E.A., Moser, P. 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.
- Anliker, R., Moser, P., Poppinger, D. Bioaccumulation of dyestuffs and organic pigments in fish. Relationships to hydrophobicity and steric factors. *Chemosphere* 17(8): 1631-1644.
- Aronson, D., Boethling B., Howard, P.W., 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. *Environmental toxicology and chemistry* 7(3): 183-199.
- Baughman, G.L., Weber, E.J. Transformation of dyes and related compounds in anoxic sediment: kinetics and products. *Environmental Science & Technology* 28(2): 267-276.
- BASF. 1990. Bericht über die Prüfung der akuten Toxizität an der Goldorfe (*Leuciscus idus* L., Goldvariante). Présenté à Environnement Canada par l'ETAD le 13 août 2008 par courriel.
- [BBM] Baseline Bioaccumulation Model. 2008. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division des substances existantes. [modèle élaboré d'après Dimitrov *et al.*, 2005]. [consulté le 21 novembre 2008]. Disponible sur demande.
- [BIOWIN] Biodegradation Probability Program for Windows [modèle d'estimation]. 2000. Version 4.20. Washington (DC) : US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm
- 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. 1987. Effects of colorants in the aquatic environment », *Ecotox Environ Safe* 13: 139-147.
- Brown, D. (ICI Group Environmental Laboratory, Brixham, UK). *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, 1992. Présenté à Environnement Canada le 9 mai 2008.
- Canada. 1999. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*. S.C., 1999, ch. 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 : 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. Accès : <http://canadagazette.gc.ca/partII/2000/20000329/pdf/g2-13407.pdf>.
- Canada. Ministère de l'Environnement, ministère de la Santé. 2006a. Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : *Avis d'intention d'élaborer et de mettre en œuvre des mesures de gestion et d'évaluation des risques que certaines substances présentent pour la santé des Canadiens et leur*

environnement. *Gazette du Canada*. Partie I, vol. 140, n° 49, p. 4109-4117. Accès : <http://canadagazette.gc.ca/partI/2006/20061209/pdf/g1-14049.pdf>.

Canada. Ministère de l'Environnement, ministère de la Santé. 2006b. *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. 2008. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999 : Avis de cinquième divulgation d'information technique concernant les substances identifiées dans le Défi*. *Gazette du Canada*. Partie I, vol. 147, n° 7, p. 306-310. Accès : <http://canadagazette.gc.ca/partI/2008/20080216/pdf/g1-14207.pdf>.

[CATABOL] Probabilistic assessment of biodegradability and metabolic pathways [modèle informatique]. c2004-2008. Version 5.10.2. Bourgas (BG) : Bourgas Prof. Assen Zlatarov University, Laboratory of Mathematical Chemistry. Accès : <http://oasis-lmc.org/?section=software&swid=1>

Clariant. 1996. IUCLID dataset for C.I. Disperse Blue 79 (CAS No 12239-34-8). [base de données sur Internet]. <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=dat>. [consulté le 21 octobre 2008]

Cohle, P., Mihalik, R. 1991. Early life stage toxicity of C.I. Disperse Blue 79:1 purified presscake to Rainbow Trout in a flow through system. Rapport final. ABC laboratories Inc. Columbia MO.

ChemID Plus [base de données sur Internet], 2008. Consultée le 1^{er} octobre 2008. Accès : <http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/>.

[CPOP] Modèles POP canadiens. 2008. Gatineau, Qc, Environnement Canada, Division des substances existantes; Bourgas, Bulgarie, Université Prof. Assen Zlatarov, Laboratoire de chimie mathématique. [Modèle élaboré d'après Mekenyan *et al.*, 2005]. Peut être fourni sur demande.

Dimitrov, S.D., Dimitrova, N.C., Walker, J.D., VEITH, G.D., MEKENYAN, O.G. Predicting bioconcentration factors of highly hydrophobic chemicals. Effects of molecular size. *Pure 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(6): 531-554.

Environnement Canada. 1988. Données liées à la Liste intérieure des substances (LIS), 1984-1986, recueillies en vertu du paragraphe 25(1) de la LCPE (1988) D'après Déclaration à la liste intérieure des substances [guide]. 1988. Données préparées par : Environnement Canada.

Environnement Canada. 1995. NSN submission. Données présentées à la Division des substances nouvelles d'Environnement Canada dans le cadre du Programme de renseignements concernant les substances nouvelles.

Environnement Canada. 2000. Division de l'évaluation des produits chimiques. *Environmental Categorization for Persistence, Bioaccumulation and Inherent Toxicity of Substances on the Domestic Substances List Using QSARs*. Rapport final. Environnement Canada. Juillet.

Environnement Canada. 2006. Guidance for conducting ecological assessments under CEPA, 1999 : science resource technical series, technical guidance module: Sludge amendment. Document de travail préliminaire. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division des substances existantes.

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

Environnement Canada. 2008b. Assumptions, limitations and uncertainties of the Mass Flow Tool for Disperse Blue 79, N° CAS 12239-34-8. Document provisoire interne. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division des substances existantes. Disponible sur demande.

Environnement Canada. 2008c. 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. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division des substances existantes.

Environnement Canada. 2008d. IGETA report: CAS RN 72927-94-7. 23 octobre 2008. Rapport inédit. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division des substances existantes.

Environnement Canada. 2008e. Guidance for conducting ecological assessments under CEPA, 1999: science resource technical series, technical guidance module: Mega Flush consumer release scenario. Document de travail préliminaire. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division des substances existantes.

Environnement Canada. 2008f. Rapport Mega Flush, N° CAS 72927-94-7, le 23 octobre 2008. Rapport inédit. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division des substances existantes.

[ESIS] European Substances Information System [base de données sur Internet]. [date inconnue]. Version 5. European Chemical Bureau (ECB). [Consulté en août 2008]. Accès : <http://ecb.jrc.it/esis>

[ETAD] Ecological and Toxicological Association of Dyes and Organic Pigments. Affiliés du Canada : 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. On the cover: An overview to assist in the implementation of the New Substances Notification Regulations under the Canadian Environmental Protection Act.

[ETAD] Ecological and Toxicological Association of Dyes and Organic Pigments Manufacturers. 1992. Draft Guidelines for the Assessment of Environmental Exposure to Dyestuffs.

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

Industrie Canada. 2008. *Finissage de textiles et de tissus [SCIAN 31331] : 2004-2007 et Revêtement de tissus [SCIAN 31332] : 2004-2007*. Préparé par la Direction de l'habillement et des textiles, Direction générale des industries de services et des produits de consommation (DGISPC), Industrie Canada. Demandes de renseignements : B. John (Jazz) Szabo, 613-957-1242 ou szabo.john@ic.gc.ca.

[MITI] Ministry of International Trade & Industry (Japon). 1992. Biodegradation and bioaccumulation data of existing chemicals based on the CSCL Japan, Basic Industries Bureau, Chemical Products Safety Division. Japan Chemical Industry Ecology-Toxicology & Information Centre, Tokyo (Japon).

[NCI] National Chemical Inventories [base de données sur CD-ROM]. 2006. Columbus (OH) : American Chemical Society. [consulté le 11 décembre 2006]. Accès : <http://www.cas.org/products/cd/nci/index.html>

[OCDE] Organisation de coopération et de développement économiques. 2004. Draft emission scenario on textile manufacturing wool mills [Internet]. Paris (France) : Direction de l'environnement de l'OCDE. Rapport n° ENV/JM/EEA(2004)8/1/REV, JT00175156. [consulté le 9 juillet 2008]. Accès : <http://www.oecd.org/dataoecd/2/47/34003719.pdf>

- [OCDE] Organisation de coopération et de développement économiques. 2007. Emission scenario document on adhesive formulation [Internet]. Rapport final. Paris (France) : Direction de l'environnement de l'OCDE. (Series on Emission Scenario Documents). [consulté le 9 juillet 2008]. Accès : <http://ascouncil.org/news/adhesives/docs/EPAFormulation.pdf>
- Øllgaard H., Frost L., Galster J., Hansen O.C. 1998. Survey of azo-colorants in Denmark - Consumption, use, health and environmental aspects. Miljøprojekt nr. 509. Miljøstyrelsen
- Pagga, U., Brown, D. 1986. The degradation of dyestuffs: Part II Behaviour of dyestuffs in aerobic biodegradation tests. *Chemosphere*. 15, 4, 479-491.
- [PhysProp] Interactive PhysProp Database [base de données sur Internet]. 2006. Syracuse (NY): Syracuse Research Corporation. [consulté en mars 2006] Accès : <http://www.syrres.com/esc/physdemo.htm>
- Razo-Flores, E., Luijten, M., Donlon, B., Lettinga, G., Field, J. 1997. Biodegradation of selected azo dyes under methanogenic conditions. *Wat. Sci. Tech.* 36(6-7):65-72.
- SafePharm Laboratories Ltd. 1990. Acute toxicity to rainbow trout. Numéro de projet 47/918. Challenge submission ID#11347. Présenté à Environnement Canada le 30 juillet 2008.
- Sakuratani Y., Noguchi Y., Kobayashi K., Yamada J., Nishihara T. 2008. Molecular size as a limiting characteristic for bioconcentration in fish. *J Environ Biol* 29(1):89-92**
- Shen, Genxiang et Hu, Shuangqing. 2008. Bioconcentration Test of C.I. Disperse Orange 30 in Fish. Préparé par Environmental Testing Laboratory, Shanghai Academy of Environmental Sciences, Shanghai (Chine) pour Dystar au nom de l'Ecological and Toxicological Association of the Dyes and Organic Pigments Manufacturers (ETAD) Bâle (Suisse). Rapport N° S-070-2007. Présenté à Environnement Canada en avril 2008. N° de déclaration dans le cadre du défi 8351.
- Sijm, D.T.H.M., Schuurmann, G., deVries, P.J., Opperhuizen, A. 1999. Aqueous solubility, octanol solubility, and octanol/water partition coefficient of nine hydrophobic dyes. *Environ Toxicol Chem* 18(6):1109-1117.
- [SPIN] Substances in Preparations in Nordic Countries [base de données sur Internet]. 2008. Copenhagen (Danemark) : Conseil des ministres des pays nordiques. [consulté en août 2008]. Accès : <http://195.215.251.229/Dotnetnuke/Home/tabid/58/Default.aspx>
- [US EPA] US Environmental Protection Agency. 2002. PBT Profiler Methodology [Internet]. Washington (DC) : US EPA, Office of Pollution Prevention and Toxics. [Consulté en août 2008]. Accès : <http://www.pbtprofiler.net/methodology.asp>
- [US EPA] US 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, N° CAS 52697-38-8 [Internet]. Washington (DC): US EPA; [consulté le 28 février 2007]. Accès : <http://www.epa.gov/oppt/iur/tools/data/2002-vol.htm>
- Weber, E.J., Adams, R.L. 1995. Chemical- and sediment-mediated reduction of the azo dye Disperse Blue 79. *Environ Sci Technol*. 29:1163-1170.
- 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. *Eviron Toxicol and Chem*. 8(11):981-986.
- Yen, C.C., Perenich, T.A., Baughman, G.L. 1991. Fate of commercial disperse dyes in sediments. *Environ Toxicol Chem*. 10:1009-1017.

Annexe I – Sommaires de rigueur d'études pour les études clés

Formulaire pour sommaires de rigueur d'études : organismes aquatiques B				
N°	Article	Pondération	Oui/Non	Précisions
1	Référence : HU, Shuangqing et SHEN, Genxiang (Environmental Testing Laboratory, Shanghai Academy of Environmental Sciences, Shanghai, Chine), 2008. Bioconcentration Test of C.I. Disperse Orange 30 in Fish. Rédigé pour Dystar pour le compte de l'Ecological and Toxicological Association of the Dyes and Organic Pigments Manufacturers (ETAD), Bâle (Suisse). Rapport n° S-070-2007. Présenté à Environnement Canada en avril 2008.			
2	Identité de la substance : n° CAS	s.o.	O	5261-31-4
3	Identité de la substance : nom(s) chimique(s)	s.o.	O	Acétate de 2-[N-(2-cyanoéthyl)-4-[2,6-dichloro-4-nitrophényl]azo]anilino]éthyle
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 radiomarqué, 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	Référence	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.	<u>O</u>	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? (p. 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	Intervalle 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	Les concentrations mesurées d'un produit chimique dans les eaux d'essai étaient-elles inférieures à sa solubilité dans l'eau?	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 produit dans l'organisme, ou 2) le rapport entre les constantes d'incorporation de produit chimique et du taux d'élimination	s.o.	s.o.	1

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 79, 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>		

Formulaire pour sommaires de rigueur d'études : organismes aquatiques B				
N°	Article	Pondération	Oui/Non	Précisions
1	Référence : SHEN, Genxiang et Hu, Shuangqing. 2008. Bioconcentration Test of C.I. Disperse Orange 30 in Fish. Préparé par Environmental Testing Laboratory, Shanghai Academy of Environmental Sciences, Shanghai (Chine) pour Dystar au nom de l'Ecological and Toxicological Association of the Dyes and Organic Pigments Manufacturers (ETAD) Bâle (Suisse). Rapport N° S-070-2007. Présenté à Environnement Canada en avril 2008. N° de déclaration dans le cadre du défi 8351.			
2	Identité de la substance : n° CAS	s.o.	O	5261-31-4
3	Identité de la substance : nom(s) chimique(s)	s.o.	O	Acétate de 2-[N-(2-cyanoéthyl)-4-[2,6-dichloro-4-nitrophényl]azo]anilino]éthyle
4	Composition chimique de la substance	2	N	
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 radiomarqué, 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	s.o.	
	Méthode			
8	Référence	1	O	Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques N° 305B-1996
9	Méthode normalisée (OCDE, UE, nationale, ou autre)?	3	O	OCDE
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.	<u>O</u>	Poisson-zèbre (<i>Brachydanio rerio</i>)
13	Indication du nom latin ou des deux noms (latin et commun)?	1	O	Les deux
14	Âge ou stade biologique de l'organisme d'essai	1	N	
15	Longueur et/ou poids	1	O	Longueur moyenne du corps 3,91 +/-0,18 cm et poids moyen du corps 0,32 +/-0,06 g
16	Sexe	1	N	
17	Nombre d'organismes par répétition	1	O	7
18	Charge en organismes	1	O	20 mg/L

19	Type de nourriture et périodes d'alimentation au cours de la période d'acclimatation	1	O	Nourri avec du poisson du commerce jusqu'à la veille du début de l'essai
	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	Les poissons étaient nourris deux heures avant le renouvellement de l'eau
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	28 jours
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	Trois jours distincts
29	Les conditions du milieu d'exposition pertinentes pour la substance sont-elles indiquées? (p. ex. : pour la toxicité des métaux – pH, COD/COT, dureté de l'eau, température)	3	O	Oui, tous les deux jours
30	Photopériode et intensité de l'éclairage	1	O	12:12
31	Préparation de solutions mères et de solutions d'essai	1	O	
32	Intervalles des contrôles analytiques	1	O	Tous les deux jours pour l'oxygène dissous, le pH et la température
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	Semi-statique
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	7,22 à 7,84
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	22-23
40	Est-ce que le contenu en lipides (ou FBA/FBC normalisé par rapport aux lipides) a été rapporté?	2	O	

41	Les concentrations mesurées d'un produit chimique dans les eaux d'essai étaient-elles inférieures à sa solubilité dans l'eau?	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	s.o.	
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 produit dans l'organisme, ou 2) le rapport entre les constantes d'incorporation de produit chimique et du taux d'élimination	s.o.	s.o.	1
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 : ... %	75,0		
48	Code de fiabilité d'EC :	2		
49	Catégorie de fiabilité (élevée, satisfaisante, faible) :	Confiance satisfaisante		
50	Commentaires	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 l'AADM, peut aussi être caractérisée selon son potentiel de bioconcentration sans l'ajout de solvants ou d'autres substances auxiliaires qui pourraient modifier les résultats.		

Formulaire pour sommaire de rigueur d'études : toxicité intrinsèque pour les organismes aquatiques				
N°	Article	Pondération	Oui/Non	Précisions
1	Référence : BASF. 1990. Bericht uber die Prufung der akuten Toxizität an der Goldorfe (Leuciscus idus L., Goldvariante. Présenté à Environnement Canada par l'ETAD en août 2008			
2	Identité de la substance : n° CAS	s.o.		
3	Identité de la substance : nom(s) chimique(s)	s.o.		
4	Composition chimique de la substance	2	N	
5	Pureté chimique	1	N	
6	Indication de la persistance/stabilité de la substance en milieu aqueux?	1	N	
Méthode				
7	Référence	1	N	
8	Méthode normalisée (OCDE, UE, nationale, ou autre)?	3	N	
9	Justification de la méthode ou du protocole non normalisé utilisé, le cas échéant	2	N	
10	BPL (bonnes pratiques de laboratoire)	3		
Organisme d'essai				
11	Identité de l'organisme : nom	s.o.	O	<i>Ide dorée</i>
12	Indication du nom latin ou des deux noms (latin et commun)?	1	O	
13	Âge ou stade biologique de l'organisme d'essai	1	N	
14	Longueur et/ou poids	1	N	
15	Sexe	1	N	
16	Nombre d'organismes par répétition	1	N	

17	Charge en organismes	1	N	
18	Type de nourriture et périodes d'alimentation au cours de la période d'acclimatation	1	N	
Conception et conditions des essais				
19	Type d'essai (toxicité aiguë ou chronique)	s.o.	O	Aiguë
20	Type d'expérience (en laboratoire ou sur le terrain)	s.o.	N	
21	Voies d'exposition (nourriture, eau, les deux)	s.o.	N	
22	Durée de l'exposition	s.o.	O	96 H
23	Témoins négatifs ou positifs (préciser)	1	N	
24	Nombre de répétitions (y compris les témoins)	1	N	
25	Des concentrations nominales sont-elles indiquées?	1	N	
26	Des concentrations mesurées sont-elles indiquées?	3	N	
27	Type de nourriture et périodes d'alimentation durant les essais à long terme	1		s.o.
28	Les concentrations ont-elles été mesurées périodiquement (spécialement dans les essais de toxicité chronique)?	1	N	
29	Les conditions du milieu d'exposition pertinentes pour la substance sont-elles indiquées? (p. ex. : pour la toxicité des métaux – pH, COD/COT, dureté de l'eau, température)	3	N	
30	Photopériode et intensité de l'éclairage	1	N	
31	Préparation de solutions mères et de solutions d'essai	1	N	
32	Un agent émulsionnant ou stabilisant a-t-il été employé si la substance était peu soluble ou instable?	1	N	
33	Si un agent émulsionnant ou stabilisant a été employé, sa concentration est-elle indiquée?	1	N	
34	Si un agent émulsionnant ou stabilisant a été employé, des données sont-elles fournies sur son écotoxicité?	1	N	
35	Intervalles des contrôles analytiques	1	N	
36	Méthodes statistiques utilisées	1	N	
Renseignements d'intérêt pour la qualité des données				
37	Le paramètre déterminé est-il directement attribuable à la toxicité de la substance, non à l'état de santé des organismes (p. ex. lorsque la mortalité des témoins est > 10 %) ou à des facteurs physiques (p. ex. « effet d'ombrage »)?	s.o.	N	
38	L'organisme d'essai convient-il à l'environnement au Canada?	3	O	

39	Les conditions d'essai (pH, température, OD, etc.) sont-elles typiques pour l'organisme d'essai?	1	N	
40	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	N	
41	Le pH de l'eau d'essai était-il dans la plage des valeurs typiques de l'environnement au Canada (6 à 9)?	1	N	
42	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	N	
43	La valeur de la toxicité était-elle inférieure à celle de la solubilité de la substance dans l'eau?	3		
Résultats				
44	Valeurs de la toxicité (fournir paramètres et valeurs)	s.o.		CL ₅₀ => 100<220 mg/L
45	Autres paramètres indiqués – p. ex., FBC/FBA, CMEO/CSEO (préciser)?	s.o.		CSEO = 100 mg/L
46	Autres effets nocifs indiqués (p. ex., carcinogénicité, mutagénicité)?	s.o.		
47	Note : ... %			9,5
48	Code de fiabilité d'EC :			4
49	Catégorie de fiabilité (élevée, satisfaisante, faible) :			Non satisfaisante
50	Commentaires	Les données soumises ne sont pas suffisantes pour évaluer correctement la fiabilité de cette étude.		

Formulaire pour sommaire de rigueur d'études : toxicité intrinsèque pour les organismes aquatiques				
N°	Article	Pondération	Oui/Non	Précisions
1	Référence : Environnement Canada, 1995.			
2	Identité de la substance : n° CAS	s.o.	N	
3	Identité de la substance : nom(s) chimique(s)	s.o.	O	
4	Composition chimique de la substance	2	N	
5	Pureté chimique	1	N	
6	Indication de la persistance/stabilité de la substance en milieu aqueux?	1	N	
Méthode				
7	Référence	1	O	OCDE 203
8	Méthode normalisée (OCDE, UE, nationale, ou autre)?	3	O	
9	Justification de la méthode ou du protocole non normalisé utilisé, le cas échéant	2		sans objet
10	BPL (bonnes pratiques de laboratoire)	3	O	
Organisme d'essai				
11	Identité de l'organisme : nom	s.o.	O	<i>Truite arc-en-ciel</i>
12	Indication du nom latin ou des deux noms (latin et commun)?	1	O	
13	Âge ou stade biologique de l'organisme d'essai	1	O	Longueur moyenne 51 mm et poids moyen 1,54 g
14	Longueur et/ou poids	1	O	voir ci-dessus
15	Sexe	1		sans objet
16	Nombre d'organismes par répétition	1	O	10

17	Charge en organismes	1	O	
18	Type de nourriture et périodes d'alimentation au cours de la période d'acclimatation	1	O	
Conception et conditions des essais				
19	Type d'essai (toxicité aiguë ou chronique)	s.o.	O	Aiguë
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	96 h
23	Témoins négatifs ou positifs (préciser)	1	O	3
24	Nombre de répétitions (y compris les témoins)	1	O	2
25	Des concentrations nominales sont-elles indiquées?	1	O	320 à 3 200 mg/L
26	Des concentrations mesurées sont-elles indiquées?	3	N	
27	Type de nourriture et périodes d'alimentation durant les essais à long terme	1		sans objet
28	Les concentrations ont-elles été mesurées périodiquement (spécialement dans les essais de toxicité chronique)?	1	N	
29	Les conditions du milieu d'exposition pertinentes pour la substance sont-elles indiquées? (p. 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	Un agent émulsionnant ou stabilisant a-t-il été employé si la substance était peu soluble ou instable?	1	N	
33	Si un agent émulsionnant ou stabilisant a été employé, sa concentration est-elle indiquée?	1		
34	Si un agent émulsionnant ou stabilisant a été employé, des données sont-elles fournies sur son écotoxicité?	1		
35	Intervalles des contrôles analytiques	1	O	
36	Méthodes statistiques utilisées	1	O	
Renseignements d'intérêt pour la qualité des données				
37	Le paramètre déterminé est-il directement attribuable à la toxicité de la substance, non à l'état de santé des organismes (p. ex. lorsque la mortalité des témoins est > 10 %) ou à des facteurs physiques (p. ex. « effet d'ombrage »)?	s.o.	O	
38	L'organisme d'essai convient-il à l'environnement au Canada?	3	O	
39	Les conditions d'essai (pH, température, OD, etc.) sont-elles typiques pour l'organisme d'essai?	1	O	

40	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	
41	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	
42	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	
43	La valeur de la toxicité était-elle inférieure à celle de la solubilité de la substance dans l'eau?	3		Solubilité dans l'eau inconnue
Résultats				
44	Valeurs de la toxicité (fournir paramètres et valeurs)	s.o.	s.o.	CL ₅₀ de 96 heures
45	Autres paramètres indiqués – p. ex., FBC/FBA, CMEO/CSEO (préciser)?	s.o.	N	
46	Autres effets nocifs indiqués (p. ex., carcinogénicité, mutagénicité)?	s.o.	N	
47	Note : ... %	77,5		
48	Code de fiabilité d'EC :	2		
49	Catégorie de fiabilité (élevée, satisfaisante, faible) :	Confiance satisfaisante		
50	Commentaires			

Formulaire pour sommaire de rigueur d'études : toxicité intrinsèque pour les organismes aquatiques				
N°	Article	Pondération	Oui/Non	Précisions
1	Référence : COHLE, P. et R. MIHALIK, 1991. Early life stage toxicity of C.I. Disperse Blue 79:1 purified presscake to Rainbow Trout in a flow through system			
2	Identité de la substance : n° CAS	s.o.		
3	Identité de la substance : nom(s) chimique(s)	s.o.		Disperse Blue 79:1
4	Composition chimique de la substance	2		s.o.
5	Pureté chimique	1	O	96,61
6	Indication de la persistance/stabilité de la substance en milieu aqueux?	1	N	
Méthode				
7	Référence	1	O	
8	Méthode normalisée (OCDE, UE, nationale, ou autre)?	3	O	
9	Justification de la méthode ou du protocole non normalisé utilisé, le cas échéant	2		s.o.
10	BPL (bonnes pratiques de laboratoire)	3	O	
Organisme d'essai				
11	Identité de l'organisme : nom	s.o.		<i>Truite arc-en-ciel</i>
12	Indication du nom latin ou des deux noms (latin et commun)?	1	O	
13	Âge ou stade biologique de l'organisme d'essai	1	O	
14	Longueur et/ou poids	1	O	
15	Sexe	1		s.o.
16	Nombre d'organismes par répétition	1	O	20

17	Charge en organismes	1	O	0,36 à 4,8 µg/L
18	Type de nourriture et périodes d'alimentation au cours de la période d'acclimatation	1	O	
Conception et conditions des essais				
19	Type d'essai (toxicité aiguë ou chronique)	s.o.	O	Chronique
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	122 jours
23	Témoins négatifs ou positifs (préciser)	1	O	Témoin et porteur non indiqués
24	Nombre de répétitions (y compris les témoins)	1	O	2
25	Des concentrations nominales sont-elles indiquées?	1	O	5
26	Des concentrations mesurées sont-elles indiquées?	3	O	
27	Type de nourriture et périodes d'alimentation durant les essais à long terme	1	O	
28	Les concentrations ont-elles été mesurées périodiquement (spécialement dans les essais de toxicité chronique)?	1	O	
29	Les conditions du milieu d'exposition pertinentes pour la substance sont-elles indiquées? (p. 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	Un agent émulsionnant ou stabilisant a-t-il été employé si la substance était peu soluble ou instable?	1	O	
33	Si un agent émulsionnant ou stabilisant a été employé, sa concentration est-elle indiquée?	1	O	
34	Si un agent émulsionnant ou stabilisant a été employé, des données sont-elles fournies sur son écotoxicité?	1	O	Aucune donnée sur la toxicité, mais a été utilisé comme témoin
35	Intervalles des contrôles analytiques	1	O	
36	Méthodes statistiques utilisées	1	O	
Renseignements d'intérêt pour la qualité des données				
37	Le paramètre déterminé est-il directement attribuable à la toxicité de la substance, non à l'état de santé des organismes (p. ex. lorsque la mortalité des témoins est > 10 %) ou à des facteurs physiques (p. ex. « effet d'ombrage »)?	s.o.	O	
38	L'organisme d'essai convient-il à l'environnement au Canada?	3	O	

39	Les conditions d'essai (pH, température, OD, etc.) sont-elles typiques pour l'organisme d'essai?	1	O	
40	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	Dynamique
41	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	
42	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	
43	La valeur de la toxicité était-elle inférieure à celle de la solubilité de la substance dans l'eau?	3		s.o.
Résultats				
44	Valeurs de la toxicité (fournir paramètres et valeurs)	s.o.	s.o.	CSEO >0,005 mg/L
45	Autres paramètres indiqués – p. ex., FBC/FBA, CMEO/CSEO (préciser)?	s.o.		
46	Autres effets nocifs indiqués (p. ex., carcinogénicité, mutagénicité)?	s.o.		
47	Note : ... %	97,6		
48	Code de fiabilité d'EC :	1		
49	Catégorie de fiabilité (élevée, satisfaisante, faible) :	Confiance élevée		
50	Commentaires			