

Évaluation préalable du Défi concernant le

**2,2'-[(3,3'-diméthoxy[1,1'-biphényl]-4,4'-diyl)bisazo]bis
[N-(2-méthylphényl)-3-oxobutanamide]**

**Numéro de registre du Chemical Abstracts Service
7147-42-4**

**Environnement Canada
Santé Canada**

Septembre 2011

Sommaire

En vertu de 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 réalisé une évaluation préalable du 2,2'-[(3,3'-diméthoxy[1,1'-biphényl]-4,4'diyl)bisazo]bis[N-(2-méthylphényl)-3-oxobutanamide] (BPAOPB), dont le numéro dans le registre du Chemical Abstracts Service est 7147-42-4.

Une priorité élevée a été accordée à l'évaluation préalable de cette substance, qui a été incluse dans le Défi, car il a été établi qu'elle répond aux critères environnementaux de catégorisation sur la persistance, le potentiel de bioaccumulation et la toxicité intrinsèque pour les organismes non humains et qu'elle semble être commercialisée au Canada. Le BPAOPB n'a pas été classé comme d'intérêt hautement prioritaire pour l'évaluation des risques posés pour la santé humaine à la lumière des résultats fournis par les outils simples de détermination du risque pour la santé et du risque d'exposition mis au point par Santé Canada pour la catégorisation des substances inscrites sur la Liste intérieure des substances.

Le BPAOPB est un pigment organique diazoïque et diarylique qui se présente sous forme de poudre. De tels pigments sont principalement utilisés comme colorant pour des encres d'imprimerie et des matières plastiques, et à moindre titre pour des revêtements. Cette substance n'est pas présente de façon naturelle dans l'environnement. À la suite d'enquêtes menées auprès de l'industrie, en vertu de l'article 71 de la LCPE (1999), une quantité totale de cette substance située entre 100 et 1 000 kg a été produite au Canada en 2006. Aucune importation ni aucune utilisation n'a été déclarée pour cette même année.

En se basant sur les profils d'utilisation déclarés et sur certaines hypothèses ayant trait aux pigments en général, les rejets de BPAOPB dans l'environnement au Canada résultant de sa fabrication sont estimés à moins de 1 % dans l'air et à 4 % dans les eaux usées. On estime que 2 % se retrouvent dans des sites d'élimination des déchets. Il n'existe aucune donnée expérimentale sur les propriétés chimiques et physiques de cette substance. Étant donné les données disponibles sur d'autres pigments diazoïques et diaryliques identifiés comme des analogues pertinents, on pense que le BPAOPB serait présent dans l'environnement sous forme de particules solides, chimiquement stables et non volatiles, ayant une très faible solubilité dans l'eau. On devrait donc en retrouver dans les sédiments si on en rejette dans les eaux de surface, et il devrait rester dans le sol si on en rejette dans des environnements terrestres.

Des études sur la biodégradation de pigments analogues diazoïques et diaryliques ainsi que des données modélisées sur le BPAOPB amènent à penser que cette substance se dégradera peu dans des environnements aérobies (c.-à-d. l'eau, le sol et les sédiments). Étant donné les propriétés chimiques et physiques du BPAOPB et d'autres pigments diazoïques et diaryliques (p. ex. nature des particules solides, masse moléculaire élevée, grand diamètre, faible solubilité dans l'eau, faible solubilité dans l'octanol) et les résultats d'études sur la bioconcentration d'un pigment analogue, on prévoit que le BPAOPB aura un faible potentiel d'accumulation dans les tissus adipeux des organismes. Le BPAOPB sera donc persistant, mais il ne sera pas sujet à une bioaccumulation selon les critères établis dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*. De plus, les données expérimentales sur la toxicité d'autres pigments identifiés

comme analogues portent à croire que cette substance n'aura pas d'effets nocifs aigus chez les organismes aquatiques.

Aux fins de la présente évaluation préalable, un scénario prudent de rejet dans l'environnement a été retenu, selon lequel une opération industrielle rejette du BPAOPB dans le milieu aquatique à partir d'une seule usine de traitement des eaux usées. La limite supérieure du seuil de déclaration de 1 000 kg a été utilisée pour estimer de façon prudente les rejets et les concentrations dans l'environnement aquatique. La concentration environnementale estimée dans l'eau pour cette substance (0,009 mg/L) de cette substance était inférieure à la concentration estimée sans effet sur les organismes aquatiques sensibles (0,18 mg/L), résultant en un quotient de risque bien inférieur à un.

À la lumière des renseignements environnementaux disponibles, on a conclu que le BPAOPB ne se retrouve pas dans l'environnement en quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à avoir un effet nocif immédiat ou à long terme sur l'environnement ou sur sa diversité biologique ou constituer ou pouvoir constituer un danger pour l'environnement essentiel à la vie.

Pour l'évaluation des risques posés à la santé humaine, on considère que l'exposition de la population générale au BPAOPB due aux milieux de l'environnement est négligeable. Les expositions dues à l'utilisation de produits de consommation n'ont pas été déterminées. Aucune donnée empirique sur les effets sur la santé n'était disponible pour le BPAOPB. D'après les renseignements sur le métabolisme et les renseignements sur les effets sur la santé d'analogues, le potentiel de risque pour le BPAOPB devrait être faible. Étant donné le faible potentiel de risque du BPAOPB et l'exposition prévue négligeable pour la population générale, les risques potentiels posés par cette substance pour la santé humaine sont considérés faibles. On en a conclu que le BPAOPB n'est pas une substance se retrouvant dans l'environnement en quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à constituer ou pouvoir constituer un danger au Canada pour la vie et la santé humaines.

D'après les renseignements disponibles, il est conclu que le BPAOPB ne répond pas aux critères stipulés à l'article 64 de la LCPE (1999).

Introduction

La *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999) [LCPE (1999)] (Canada, 1999) exige que les ministres de l'Environnement et de la Santé procèdent à une évaluation préalable des substances qui répondent aux critères de catégorisation énoncés par la *Loi* afin de déterminer si elles présentent ou sont susceptibles de présenter un risque pour l'environnement ou la santé humaine.

D'après l'information obtenue dans le cadre du processus de 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 catégorisation, dont la persistance (P), le potentiel de bioaccumulation (B) et la toxicité intrinsèque pour les organismes aquatiques (Ti), et que l'on pense être commercialisées au Canada;
- celles qui répondent aux critères de catégorisation pour le plus fort risque d'exposition (PFRE) ou qui présentent un risque d'exposition intermédiaire (REI) et qui ont été jugées comme posant un risque élevé pour la santé humaine, compte tenu des classifications 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 hautement prioritaire.

On a décidé d'accorder une attention hautement prioritaire à l'évaluation des risques pour l'environnement présentés par le 2,2'-[(3,3'-diméthoxy[1,1'-biphényl]-4,4'-diyl)bisazo]bis[N-(2-méthylphényl)-3-oxobutyramide], 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 31 mai 2008 (Canada, 2008a, 2008b). 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 sur la fabrication, l'utilisation et les propriétés de cette substance ont été reçus en réponse au Défi.

Bien que l'évaluation des risques que présente le 2,2'-[(3,3'-diméthoxy[1,1'-biphényl]-4,4'-diyl)bis(azo)]bis[N-(2-méthylphényl)-3-oxobutyramide] pour l'environnement ait été jugée hautement prioritaire, cette substance ne répond pas aux critères de catégorisation pour le PFRE ou le REI ni à ceux définissant un grave risque

pour la santé humaine, en se basant sur les classifications attribuées par d'autres organismes nationaux ou internationaux quant à sa cancérogénicité, sa génotoxicité ou sa toxicité sur le plan du développement ou de la reproduction.

Les évaluations préalables mettent l'accent sur les renseignements jugés essentiels pour déterminer si une substance répond aux critères énoncés à l'article 64 de la LCPE (1999). Les évaluations préalables visent à examiner des renseignements scientifiques et à tirer des conclusions basées sur l'approche du poids de la preuve et le principe de prudence¹.

La présente évaluation préalable finale tient compte des 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 sont tirées de publications originales, de rapports de synthèse et d'évaluation, de rapports de recherche de parties intéressées et d'autres documents consultés lors de recherches documentaires menées récemment, jusqu'en juillet 2010. Les études disponibles ont fait l'objet d'une évaluation critique; des résultats de modélisation ont aussi été utilisés pour tirer des conclusions. Lorsqu'ils étaient disponibles et pertinents, on a pris en compte les renseignements contenus dans les évaluations des risques effectués par d'autres instances. La présente évaluation préalable finale ne constitue pas un examen exhaustif ou critique de toutes les données disponibles. On y présente plutôt les études et les éléments de preuve les plus critiques se rapportant à la conclusion.

La présente évaluation préalable finale a été préparée par le personnel du Programme des substances existantes de Santé Canada et d'Environnement Canada et elle intègre des données d'autres programmes réalisés dans ces ministères. La section de la présente évaluation portant sur l'écologie a fait l'objet d'une étude consignée par des pairs ou d'une consultation de ces derniers. Des experts scientifiques choisis et dirigés par Toxicology Excellence for Risk Assessment (TERA), à savoir M. Larry Claxton, M. Bernard Gadagbui, M. Pertti Hakkinen, M. Glenn Talaska et M^{me} Pam Williams, ont formulé des commentaires sur les parties techniques ayant trait à la santé humaine. De plus, l'ébauche de la présente évaluation préalable a fait l'objet d'une période de commentaires de 60 jours par le public. Bien que des commentaires venus de l'extérieur aient été pris en compte, Santé Canada et Environnement Canada sont seuls responsables du contenu final et des conclusions de la présente évaluation préalable. Les approches suivies lors des évaluations préalables réalisées dans le cadre du Défi ont été examinées par un groupe indépendant, soit le Groupe consultatif du Défi.

Les considérations et renseignements critiques sur lesquels est basée la présente évaluation préalable sont résumés ci-après.

¹ La détermination de la conformité à l'un ou plusieurs des critères énoncés à l'article 64 repose sur l'évaluation des risques pour l'environnement ou la santé humaine associés aux expositions dans l'environnement en général. Pour les humains, ceci inclut, sans toutefois s'y limiter, les expositions à l'acrylate d'éthyle par l'air ambiant et intérieur, l'eau potable, les produits alimentaires et l'utilisation de produits de consommation. Une conclusion établie en vertu de la LCPE (1999) sur les substances des lots 1 à 12 du Défi, énumérées dans le Plan de gestion des produits chimiques, n'est pas pertinente, ni n'empêche une évaluation en fonction des critères de danger définis dans le *Règlement sur les produits contrôlés* qui fait partie du cadre réglementaire applicable au Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail pour les produits destinés à être utilisés au travail.

Identité de la substance

Ce pigment organique n'a reçu aucun nom dans le Colour Index (C.I.; CII 2002) ni aucun nom commercial. Pour les besoins du présent document, la substance 2,2'-[(3,3'-diméthoxy[1,1'-biphényl]-4,4'-diyl)bisazo]bis[N-(2-méthylphényl)-3-oxobutanamide] sera dénommée BPAOPB, une dénomination tirée de la Liste intérieure des substances (LIS). Les données sur l'identité de cette substance sont présentées dans le tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1. Identité de la substance - BPAOPB

Numéro de registre du Chemical Abstracts Service (n° CAS)	7147-42-4
Nom dans la LIS	2,2'-[(3,3'-Diméthoxy[1,1'-biphényl]-4,4'-diyl)bisazo]bis[N-(2-méthylphényl)-3-oxobutanamide]
Noms relevés dans le National Chemical Inventories (NCI)¹	<i>Butanamide, 2,2'-[(3,3'-dimethoxy[1,1'-biphenyl]-4,4'-diyl)bis(azo)]bis[N-(2-methylphenyl)-3-oxo-</i> (AICS, ASIA-PAC, DSL, TSCA) <i>2,2'-[(3,3'-Dimethoxy[1,1'-biphenyl]-4,4'-diyl)bis(azo)]bis[N-(2-methylphenyl)-3-oxobutyramide]</i> (ECL) <i>2,2'-[(3,3'-Diméthoxy[1,1'-biphényl]-4,4'-diyl)bisazo]bis[N-(2-méthylphényl)-3-oxobutanamide]</i> (EINECS)
Autres noms	<i>NSC 16674</i>
Catégorie de la substance	Substances organiques définies
Groupe chimique (utilisations)	Pigment composé diazoïque et diarylique
Principale sous-classe chimique	Amines secondaires aromatiques, composés azoïques, acétoacétanilide diméthoxybiphénylique
Formule chimique	C ₃₆ H ₃₆ N ₆ O ₆
Structure chimique	

SMILES²	<chem>O=C(Nc(c(ccc1)C)c1)C(N=Nc(c(OC)cc(c(ccc(N=NC(C(=O)C)C(=O)Nc(c(ccc2)C)c2)c3OC)c3)c4)c4)C(=O)C</chem>
Masse moléculaire	648,72 g/mol

¹ National Chemical Inventories (NCI). 2007 : AICS (inventaire des substances chimiques de l'Australie); ASIA-PAC (listes des substances de l'Asie-Pacifique); ECL (liste des produits chimiques existants de la Corée); EINECS (Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes); TSCA (inventaire des substances chimiques visées par la *Toxic Substances Control Act*).

² Simplified Molecular Input Line Entry System

Propriétés physiques et chimiques

L'industrie des pigments synthétise des pigments organiques dont elle considère la solubilité faible à très faible (c'est-à-dire moins d'un mg/L et moins de 0,01 mg/L, respectivement) dans presque tous les solvants (Herbst et Hunger, 2004; Lincke, 2003). Ceci résulte de son désir de produire des colorants qui conserveront leur couleur pendant une longue durée et dans différents types de substrats. La faible solubilité est accrue en créant des colorants qui se caractérisent par des forces d'interaction intenses entre les molécules, à savoir en introduisant des groupes substituants comme -CONH- dans la molécule (Herbst et Hunger, 2004; Lincke, 2003). Les liaisons intermoléculaires résultantes engendrent à leur tour une structure cristalline qui est à l'origine de la stabilité des pigments organiques (Lincke, 2003).

La majorité des pigments organiques n'existent généralement pas sous forme de molécules individuelles, mais principalement sous forme de particules submicroniques. La poudre de pigment est composée habituellement de particules primaires (c'est-à-dire le réseau cristallin d'un pigment), d'agrégats et d'agglomérats. Les fabricants fournissent habituellement les spécifications physiques de leurs pigments, qui comprennent la granulométrie moyenne de la poudre. Ce faisant, les utilisateurs peuvent déterminer quel pigment est le plus approprié pour colorer leurs produits, la performance obtenue étant contrôlée principalement par la distribution granulométrique (Herbst et Hunger, 2004).

On ne dispose pas de données expérimentales sur les propriétés physiques et chimiques du BPAOPB, mis à part qu'il a la structure d'un pigment organique diazoïque et diarylique (deux groupes aryliques identiques sont liés au même noyau hydrocarboné) (Herbst et Hunger, 2004). Les variations de teinte résultent de la présence de différents atomes liés aux noyaux hydrocarbonés extérieurs (ceux aux extrémités de la molécule).

À l'occasion de l'atelier sur les relations quantitatives structure-activité (RQSA) organisé par Environnement Canada en 1999, des experts en modélisation invités ont déterminé que de nombreuses classes structurales de pigments sont « difficiles à modéliser » à l'aide de modèles RQSA (Environnement Canada, 2000). Les propriétés physiques et chimiques d'un grand nombre de classes structurales de pigments se prêtent souvent mal aux prévisions par modélisation, car on considère généralement qu'elles « ne font pas partie du domaine d'applicabilité » (p. ex. domaines de la structure ou des paramètres des

propriétés). En conséquence, pour déterminer leur utilité potentielle, les domaines d'applicabilité des modèles RQSA aux pigments sont évalués au cas par cas.

Pour la présente évaluation, on considère que les modèles RQSA utilisés pour prévoir les propriétés physiques et chimiques pour lesquels on manque de substances analogues au BPAOPB dans leur domaine d'applicabilité peuvent conduire à des résultats ayant un degré d'incertitude élevé. On a donc utilisé une approche par analogie pour déterminer les propriétés physiques et chimiques approximatives de cette substance, en se basant sur des pigments diazoïques et diaryliques similaires pour lesquels on disposait de données. Étant donné la rareté des renseignements sur le BPAOPB, on a retenu aux fins de la présente évaluation des substances analogues acceptables. Pour l'évaluation relative à l'environnement, on retrouve parmi ces substances le Pigment Yellow 12 (n° CAS 6358-85-6), le Pigment Yellow 13 (n° CAS 5102-83-0), le Pigment Yellow 14 (n° CAS RN 5468-75-7) et le Pigment Yellow 83 (n° CAS RN 5567-15-7). Ce sont tous des molécules relativement grandes comportant deux liaisons azoïques et deux groupes aryliques identiques liés au même noyau hydrocarboné. Ils devraient donc avoir un comportement similaire à celui du BPAOPB dans l'environnement et présenter une toxicité similaire dans le milieu aquatique en fonction de leur biodisponibilité et de leur réactivité chimique. Des analogues supplémentaires ont été retenus pour l'évaluation ayant trait à la santé humaine, pour lesquels on dispose de données sur les paramètres relatifs à la santé humaine (voir la section concernant le Potentiel d'effets nocifs sur la santé humaine dans laquelle on examine en détail les composés retenus).

Les pigments ont des masses moléculaires élevées (en général > 300 g/mol), sont constitués de particules solides, se décomposent à des températures supérieures à 220 °C (les pigments diaryliques sont de nature à se décomposer sous l'effet de la chaleur à des températures supérieures à 200 °C) et sont extrêmement peu solubles dans l'eau (EPA du Danemark, 1999). De plus, ces substances ont généralement une solubilité limitée dans le *n*-octanol, leur pression de vapeur est négligeable et elles sont stables dans des conditions environnementales normales, comme on doit s'y attendre vu leur utilisation prévue comme pigments.

Le tableau 2 présente les renseignements disponibles sur les propriétés physiques et chimiques du BPAOPB et des substances analogues pertinentes pour la partie de l'évaluation portant sur l'environnement. Ces propriétés ont un rapport direct avec le devenir du BPAOPB dans l'environnement et ont été prises en compte par la suite pour évaluer divers éléments de preuve. Les valeurs calculées pour la pression de vapeur et la constante de la loi de Henry ont été données pour certaines de ces substances, elles sont basées sur des données expérimentales (solubilité dans l'eau, point de décomposition ou de fusion par exemple) utilisées pour le modèle EPIsuite (2008). Ces calculs donnent une indication générale (plutôt qu'une estimation précise) selon laquelle ces substances ont une pression de vapeur et une constante de la loi de Henry négligeables.

Tableau 2. Propriétés physiques et chimiques du BPAOPB et d'analogues pertinents

Produit chimique	Type	Valeur	Température (°C)	Référence
État physique				
BPAOPB	Poudre		25	Présentation de projet, 2008
Pigment Yellow 13	Poudre		20	Commission européenne, 2009a
Pigment Yellow 14	Solide		20	Commission européenne, 2000b
Pigment Yellow 83	Solide		20	Commission européenne, 2000c
Décomposition¹ (°C)				
Pigment Yellow 12	Expérimental	317 et > 350		Commission européenne, 2000d; USEPA, 2006
Pigment Yellow 13	Expérimental	> 320 et 350		Commission européenne, 2000a; USEPA, 2006
Pigment Yellow 14	Expérimental	360		NPIRI, 2000
Pigment Yellow 83	Expérimental	> 320 et 400		Commission européenne, 2000c; Anliker et Moser, 1987
Masse volumique en vrac (kg/m³)				
BPAOPB	Calculé	1 240		ACD/pK _a DB, 1994-2008
Pigment Yellow 12	Expérimental	1 370		USEPA, 2006
Pigment Yellow 13	Expérimental	1 360 et 1 450	20	Clariant, 2005; Commission européenne, 2000a
Pigment Yellow 14	Expérimental	1 450	20	USEPA, 2006
Pigment Yellow 83	Expérimental	1 370	20	USEPA, 2006
Pression de vapeur (Pa)				
BPAOPB	Calculé	$1,96 \times 10^{-25}$	25	ACD/pK _a DB 1994-2008
Pigment Yellow 12	Calculé ²	$3,2 \times 10^{-19}$	25	MPBPVP, 2008
Pigment Yellow 13	Calculé ²	$6,13 \times 10^{-21}$	25	MPBPVP, 2008
Pigment Yellow 83	Calculé ²	$5,84 \times 10^{-23}$	25	MPBPVP, 2008
Constante de la loi de Henry (Pa·m³/mol)				
Pigment Yellow 12	Calculé ²	$5,04 \times 10^{-13}$	25	HENRYWIN, 2000
Pigment Yellow 13	Calculé ²	$5,26 \times 10^{-15}$	25	HENRYWIN, 2000
Pigment Yellow 83	Calculé ²	$5,37 \times 10^{-18}$	25	HENRYWIN, 2000
Log K_{oc} (coefficient de distribution sans dimension)				
Pigment Yellow 12	Calculé	2,09		CPMA, 2009
	Calculé	6,8		Anliker et Moser, 1987
Pigment Yellow 13	Calculé	1,44		CPMA, 2009

Produit chimique	Type	Valeur	Température (°C)	Référence
Solubilité dans l'eau (mg/L)				
Pigment Yellow 12	Expérimental	$5 \times 10^{-5} - 5 \times 10^{-4}$	25	Anliker et Moser, 1987
	Expérimental ³	0,0004	25	CPMA, 2009
Pigment Yellow 13	Expérimental ³	0,0008	25	CPMA, 2009
Pigment Yellow 14	Expérimental	Insoluble	20	Commission européenne, 2000b
Pigment Yellow 83	Expérimental	$3 \times 10^{-6} - 2 \times 10^{-5}$	25	Anliker et Moser, 1987
	Expérimental ⁴	≤ 0,02	25	Clariant, 2003
	Expérimental	0,0089	25	USEPA, 2006
Pigments azoïques	Expérimental	< 0,004		EPA du Danemark, 1999
Solubilité dans l'octanol (mg/L)				
Pigment Yellow 12	Expérimental ³	0,049		CPMA, 2009
Pigment Yellow 13	Expérimental ³	0,022	25	CPMA, 2009
Pigment Yellow 14	Expérimental	0,085		Commission européenne, 2000b; Clariant 2003
Pigment Yellow 83	Expérimental	0,02		Clariant 2003

¹ Il faut noter que pour les substances constituées de particules, il serait plus approprié d'appeler le point de fusion point de décomposition, ces substances étant connues pour se carboniser à haute température (supérieure à 200 °C) (ETAD, 2005). Veuillez noter que les pigments diaryliques sont susceptibles de se décomposer à une température supérieure à 200 °C.

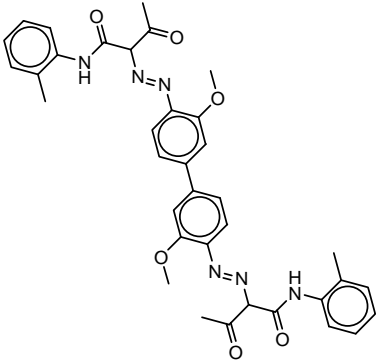
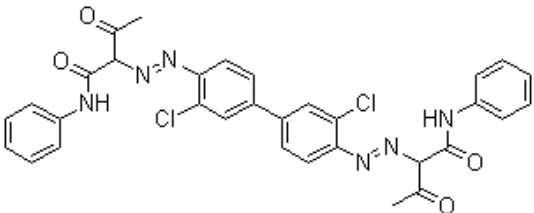
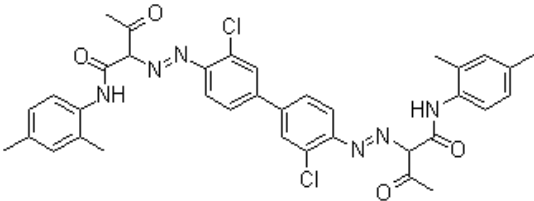
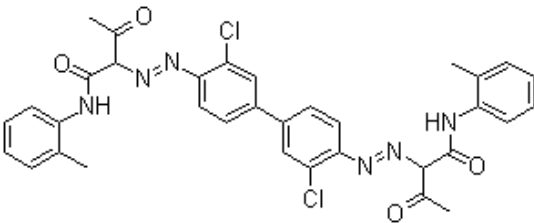
² Solubilité calculée au moyen d'EPISuite (2008) et de la méthode du grin modifiée avec des intrants de l'utilisateur définis comme le point de décomposition expérimental (ou point de fusion) et la solubilité dans l'eau pour chaque substance, y compris 317 °C et 0,0004 mg/L pour le Pigment Yellow 12, 350 °C et 0,0008 mg/L pour le Pigment Yellow 13 et 320 °C et 0,0089 mg/L pour le Pigment Yellow 83.

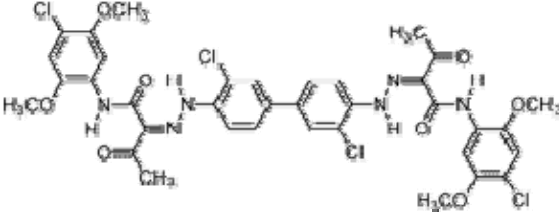
³ Des avancées récentes ont permis de faire l'analyse de pigments avec des limites de détection bien inférieures à 20 µg/L.

⁴ Ancienne limite de détection : 20 µg/L.

La structure de BPAOPB est donnée dans le tableau 3, ainsi que des renseignements sur la structure de plusieurs Pigment Yellow considérés comme des analogues acceptables pour l'évaluation environnementale. Ces pigments ne diffèrent entre eux que par les substituants présents sur les noyaux centraux d'aniline (p. ex. méthyl, chloro, méthoxy). Les données empiriques disponibles pour ces analogues seront utilisées dans le poids de la preuve pour évaluer les risques que le BPAOPB pourrait présenter pour l'environnement, ces substances devant avoir des propriétés physiques et chimiques similaires, un comportement similaire dans l'environnement et une toxicité similaire en fonction de leur biodisponibilité et de leur réactivité chimique.

Tableau 3. Analogues structurels du BPAOPB pris en compte pour l'évaluation ayant trait à l'environnement¹

Nom commun (n° CAS)	Structure de l'analogue	Masse moléculaire g/mol
BPAOPB (7147-42-4)		648,72
Pigments diazoïques et diaryliques²		
C. I. Pigment Yellow 12 (6358-85-6) (C.I. 21090)		629,50
C. I. Pigment Yellow 13 (5102-83-0) (C.I. 21100)		685,61
C. I. Pigment Yellow 14 (5468-75-7) (C.I. 21095)		657,56

Nom commun (n° CAS)	Structure de l'analogue	Masse moléculaire g/mol
C. I. Pigment Yellow 83 (5567-15-7) (C.I. 21108)		818,50

¹ Les structures des pigments analogues et des produits résultant de la rupture des liaisons azoïques utilisés pour l'évaluation ayant trait à la santé humaine figurent au tableau 8.

² Source : chemBlink, 2009.

Le BPAOPB est une grande molécule, comme l'indique son diamètre maximal – calculé comme allant de 2,2 mm à un maximum de 2,8 mm (CPOP, 2008). La masse moléculaire des analogues acceptables (tableau 3) va de 629,50 à 818,50 g/mol. Ces pigments diazoïques et diaryliques ont des diamètres minimaux et maximaux allant de 1,9 à 3,3 mm (CPOP, 2008). Ces pigments renferment aussi des atomes de chlore, alors que le BPAOPB n'en contient pas. On a calculé que le pourcentage de similarité entre les structures des pigments analogues et celle du BPAOPB allait de 86 à 95 % (AIEPS, 2003-2007).

Sources

Le BPAOPB n'est pas présent de façon naturelle dans l'environnement.

Des informations récentes ont été recueillies lors d'enquêtes menées auprès de l'industrie pour les années 2005 et 2006, dans le cadre des avis de la *Gazette du Canada* publiés en application de l'article 71 de la LPCE (1999) (Canada, 2006b, 2008b). En 2006, les entreprises ont indiqué avoir produit au total une quantité de BPAOPB située entre 100 et 1 000 kg. Aucune entreprise n'a indiqué avoir importé une quantité de BPAOPB supérieure au seuil de 100 kg/an ni avoir utilisé une quantité de cette substance supérieure au seuil de 1 000 kg/an. En 2005, aucune entreprise n'a déclaré avoir importé ou fabriqué des quantités de BPAOPB supérieures au seuil de déclaration de 100 kg/an. Pour les deux années combinées, cinq entreprises ont déclaré porter un intérêt au BPAOPB (Environnement Canada 2006, 2008a).

La quantité de BPAOPB déclarée avoir été produite, importée ou mise dans le commerce au Canada au cours de l'année civile 1986 (au moment de l'élaboration de la LIS) était située entre 1 000 et 10 000 kg (Environnement Canada, 1988). Le BPAOPB est inscrit à l'Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes (EINECS), mais il n'a jamais été rapporté en tant que substance chimique produite en grande quantité

(PGQ) ni en tant que substance chimique produite en faible quantité (PFQ) (ESIS, 1995-2010). Le volume total de BPAOPB produit à l'échelle des États-Unis se situait entre 4 535 et 226 797 kg (c.-à-d. entre 10 000 et 500 000 livres) au cours du cycle de déclaration de 1986. Toutefois, aucun rapport n'a été reçu à cet égard pour les cycles de déclaration subséquents (USEPA, 2005).

Les produits contenant du BPAOPB peuvent entrer au Canada, même si ils ne sont identifiés en tant que tels dans l'enquête menée en application de l'article 71, car ils peuvent être importés sans le savoir dans des articles manufacturés ou en quantités inférieures au seuil de déclaration de 100 kg.

Utilisations

On dispose de renseignements sur les utilisations du BPAOPB au cours de l'année civile 2006 (Environnement Canada, 2008a). Selon ces renseignements, la substance a été utilisée dans des colorants, des pigments, de la teinture et des encres.

Le groupe de pigments diazoïques et diaryliques compte environ 30 pigments azoïques (dont le BPAOPB) mis au point vers 1940. Ces pigments servent principalement à produire des tons de jaune, d'orange ou de rouge. On les utilise surtout dans des encres d'imprimerie et des matières plastiques et, dans une moins grande mesure, dans des revêtements. Ils ne sont en général pas utilisés dans les couleurs d'art, les pigments diaryliques étant reconnus pour leur résistance à la lumière nettement plus faible (Herbst et Hunger, 2004; MacEvoy, 2008).

Le BPAOPB ne figure pas parmi les additifs alimentaires autorisés en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* ni n'a été identifié comme pouvant être utilisé dans l'emballage alimentaire (Canada, 1978 et 2009, courriel de la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada au Bureau de l'évaluation des risques des substances existantes de Santé Canada; source non citée). Le BPAOPB n'est pas non plus inscrit à l'article C.01.040.2 du *Règlement sur les aliments et drogues* en tant que colorant autorisé dans les médicaments (Canada, 1978). Enfin, le BPAOPB ne figure ni dans la Base de données sur les produits pharmaceutiques, ni dans la base de données interne sur les ingrédients non médicinaux de la Direction des produits thérapeutiques, ni dans la Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels, ni dans la Base de données des produits de santé naturels homologués à titre d'ingrédient médicinal ou non médicinal présent dans les médicaments pharmaceutiques, les produits de santé naturels ou les médicaments vétérinaires (BDPP, 2010; BDIPSN; 2010; BDPSNH, 2010).

De plus, le règlement REACH (inscription, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques) de la Commission européenne (Commission européenne, 2006), spécifiquement au point 43 de l'annexe XVII, restreint l'utilisation dans certains textiles de certains colorants et teintures azoïques pouvant libérer une des 22 amines aromatiques mentionnées après rupture des liaisons azoïques. Même si le BPAOPB pourrait

théoriquement subir une décomposition réductrice et libérer une des 22 amines aromatiques restreintes par le Commission européenne (à savoir le 3,3'-diméthoxy-4'4'-(1,1'-diphényl)diamine, n° CAS 119-90-4), les renseignements actuellement disponibles sur la tendance actuelle de l'utilisation de cette substance n'indiquent pas qu'il est présent dans les produits de textile et de cuir.

Rejets dans l'environnement

Les rejets de BPAOPB ne sont pas déclarés dans le cadre de l'Inventaire national des rejets de polluants d'Environnement Canada (Environnement Canada, 2010). La quantité totale de BPAOPB déclarée avoir été produite au Canada en 2006 se situe entre 100 et 1 000 kg (Environnement Canada, 2008a). Les rejets de cette substance dans l'environnement au Canada devraient donc être faibles.

Débit massique

Environnement Canada a développé une méthode pour estimer les pertes d'une substance pendant les différentes étapes de son cycle de vie, y compris son devenir dans un produit ou un article fini (Environnement Canada, 2008). Cette méthode comprend une analyse du cycle de vie et un tableur (outil de débit massique) qui intègrent les renseignements sur la fabrication, l'importation et l'utilisation disponibles pour la substance. En commençant par une masse définie de la substance, chaque étape du cycle de vie est par la suite évaluée jusqu'à ce que toute la masse ait été comptabilisée. Les facteurs pertinents sont étudiés, les incertitudes sont déterminées et des hypothèses peuvent être faites pendant chaque étape, selon les renseignements disponibles. Les pertes estimées représentent le bilan massique complet de la substance au cours de son cycle de vie et elles comprennent les rejets dans les eaux usées et dans d'autres milieux récepteurs (sol, air), la transformation chimique, le transfert vers des activités de recyclage et le transfert vers des sites d'élimination des déchets (sites d'enfouissement, incinération). Toutefois, à moins de disposer de données précises sur le taux ou le potentiel de rejet de cette substance provenant des sites d'enfouissement et des incinérateurs, la méthode ne permet pas de quantifier les rejets dans l'environnement à partir de ces sources. En fin de compte, les pertes estimées fournissent le premier volet de l'analyse de l'exposition à une substance et aident à estimer les rejets dans l'environnement et à mettre l'accent sur la caractérisation de l'exposition plus tard dans l'évaluation.

En général, les rejets d'une substance dans l'environnement peuvent découler de différentes pertes lors de sa fabrication, de son utilisation industrielle, de son utilisation commerciale et de son utilisation par les consommateurs. Ces pertes peuvent être regroupées en sept types : 1) déversements dans les eaux usées; 2) émissions atmosphériques; 3) perte dans le sol; 4) transformation chimique; 5) élimination dans des sites d'enfouissement; 6) perte par incinération; 7) élimination par recyclage (p. ex. le recyclage est jugé comme une perte et n'est plus pris en compte). Ces pertes sont estimées à partir de données d'enquêtes réglementaires, de données de l'industrie et de

données publiées par différents organismes. Les rejets dans les eaux usées font référence aux eaux usées brutes avant tout traitement par des systèmes d'assainissement publics ou privés. De la même manière, les pertes par transformation chimique font référence aux modifications de l'identité de la substance qui peuvent avoir lieu au cours des étapes de fabrication, d'utilisation industrielle ou d'utilisation commerciale ou par les consommateurs, mais elles excluent celles qui ont lieu pendant les opérations de gestion des déchets telles que l'incinération et le traitement des eaux usées. La perte dans le sol inclut le transfert accidentel ou les fuites dans le sol ou sur les surfaces pavées ou non pavées pendant l'utilisation de la substance et sa durée de vie utile (p. ex. lors de l'utilisation de machinerie agricole ou d'automobiles). La perte dans le sol n'inclut toutefois pas les transferts après l'utilisation de la substance ou sa vie utile (p. ex. application sur le sol des biosolides et dépôts atmosphériques).

Les pertes estimées du BPAOPB pendant son cycle de vie (basées sur des hypothèses prudentes) sont présentées au tableau 4 (Environnement Canada, 2009a). Elles sont basées sur les quantités produites au Canada, telles que rapportées par l'industrie en réponse à l'avis émis en vertu de l'article 71.

Tableau 4. Estimation à l'aide de l'outil de débit massique des pertes de BPAOPB pendant son cycle de vie

Type de perte	Proportion ¹ (%)	Étapes pertinentes du cycle de vie ²
Eaux usées	4,0	Production, formulation
Sol	0	
Émissions atmosphériques	0,1	Production, formulation
Transformation chimique	0	
Site d'enfouissement et/ou incinération	2,0	Élimination des déchets
Total	< 100 ³	

¹ L'information provenant des documents suivants de l'OCDE sur les scénarios d'émission a été utilisée pour estimer les rejets de cette substance dans l'environnement, dont on résume ci-avant la distribution : additifs pour matières plastiques (OCDE, 2004), formulations adhésives (OCDE, 2007) et application de revêtements, d'encres et de colles durcissables sous rayonnement (OCDE, 2008). Les valeurs des rejets dans les milieux environnementaux présentées ne tiennent pas compte des mesures d'atténuation possibles qui peuvent avoir été mises en place à certains endroits. Des hypothèses spécifiques utilisées pour le calcul de ces estimations sont résumées dans un document d'Environnement Canada (Environnement Canada, 2009a).

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

³ L'utilisation au Canada en 2006 de cette substance n'ayant pas été confirmée (Environnement Canada, 2008a), les étapes « utilisation par les consommateurs » et « durée de vie utile de l'article/du produit-élimination de déchets » du cycle de vie n'ont pas été prises en compte. Le total des proportions de la masse rapportées est donc inférieur à 100 %.

Les résultats résumés dans le tableau 4 amènent à penser que les rejets de BPAOPB liés à sa fabrication sont de moins de 1 % dans l'air, de 4 % dans les eaux usées et de 2 % dans les sites d'élimination de déchets (Environnement Canada, 2009a). Aucune perte dans le sol ni résultant de la transformation chimique n'est prévue au cours de ce cycle de vie. L'outil d'évaluation du débit massique ne permet pas de quantifier les rejets par les sites d'enfouissement et ne prend pas en compte l'efficacité du traitement des eaux usées. Des entreprises ont rapporté avoir produit cette substance; l'information obtenue indique

qu'une certaine quantité de BPAOPB serait transportée vers à une installation de gestion des déchets hors site (Environnement Canada, 2008a).

On s'attend à ce que cette substance soit utilisée dans certains produits de consommation spécialisés. On ne dispose d'aucune information sur le type ou la quantité de produits contenant du BPAOPB qui peuvent être importés au Canada (sous le seuil de déclaration). Les quantités de BPAOPB transportées vers des sites d'enfouissement pourraient être plus importantes si l'importation de ces articles était prise en compte, mais on ne dispose pas actuellement d'assez d'information pour faire une estimation quantitative de tels rejets.

Devenir dans l'environnement

Le BPAOPB est une poudre très peu soluble dans l'eau, comme l'indique la solubilité dans l'eau des autres pigments diazoïques et diaryliques (voir le tableau 2). À la suite de son rejet dans l'eau, on s'attend à ce que cette substance soit présente principalement sous forme de particules ou adsorbée sur d'autres solides en suspension, pour ensuite se déposer sur des matériaux de fond. Des rejets de BPAOPB dans l'atmosphère sont aussi possibles, mais on s'attend à ce qu'ils soient très faibles et à ce que cette substance ne persiste pas ce milieu. La très faible valeur calculée pour sa pression de vapeur est cohérente avec le fait qu'il s'agit d'une molécule complexe de très grande taille (Baughman et Perenich, 1988; EPA du Danemark, 1999). En outre, ce pigment ne devrait pas se volatiliser aux températures qui sont habituellement enregistrées dans l'environnement.

Le caractère particulière du BPAOPB devrait avoir une influence clé sur son devenir dans l'environnement. Sa masse volumique, sa stabilité chimique et sa faible solubilité dans l'eau amènent à penser qu'elle se déposera par gravité dans des sédiments si elle est rejetée dans des eaux de surface et qu'elle tendra à demeurer dans le sol si elle est libérée dans un environnement terrestre.

En raison de sa très faible solubilité dans l'eau et de la grande taille de ses molécules, on peut considérer que ce pigment ne sera ni absorbé par des organismes ni biodégradé. De plus, une fois intégré aux substances qu'il doit colorer, il n'est plus sous une forme facilement accessible pour le biote (EPA du Danemark, 1999; Herbst et Hunger, 2004).

Persistence et potentiel de bioaccumulation

Persistence dans l'environnement

On ne dispose pas de données expérimentales sur la dégradation du BPAOPB. Des renseignements limités tirés d'études sur la biodégradation du Pigment Yellow 12, du

Pigment Yellow 13 et du Pigment Yellow 83 suggèrent que ces substances ne sont pas facilement biodégradables (tableau 5a).

Tableau 5a. Données empiriques sur la biodégradation d'analogues du BPAOPB

Substance	Méthode	% de dégradation*	Paramètre final de biodégradation	Durée du test (jour)	Référence
Pigment Yellow 12 (6358-75-7)	OCDE TG 301C	0	Biodégradation	14	CHRIP c2011
Pigment Yellow 13 (5102-83-0)	OCDE TG 301C	0	Biodégradation	28	Madsen 1995
Pigment Yellow 12 (5567-15-7)	OCDE TG 301C	0	Biodégradation	28	CHRIP c2011

*% de biodégradation (mesure indirecte; demande biologique en oxygène ou DBO) à une concentration donnée de la substance à l'essai

On s'attend à ce que ces substances soient persistantes dans l'environnement en raison de leurs caractéristiques. La Color Pigments Manufacturers Association Inc. (CPMA, 2003) a déclaré que les pigments sont conçus pour être durables ou persistants dans l'environnement afin de fournir une couleur à des revêtements finis, des encres et des peintures.

Les pigments organiques s'utilisent habituellement en combinaison avec une résine, le mélange pigment/résine pouvant aussi renfermer (p. ex., dans le cas des peintures et des encres d'imprimerie) ou ne pas renfermer (p. ex., dans le cas des matières plastiques comme le polyéthylène) des solvants (présentation de projet, 2008). Jaffe (1996) a indiqué qu'une fois un pigment incorporé dans une matrice (p. ex. une matière plastique), on s'attend à ce qu'il soit durable et résiste à l'action chimique et physique combinée des intempéries, du rayonnement solaire, de la chaleur, de l'eau et des polluants industriels.

En ce qui concerne la dégradation abiotique, on a calculé pour les analogues du Pigment Yellow retenus pour la présente évaluation une demi-vie de photooxydation de 1,7 à 4,5 heures (réaction indirecte avec le radical OH). Cette caractéristique est cohérente avec le fait que ces pigments ne sont pas en général utilisés pour les couleurs d'art, puisque les pigments diaryliques ont une tenue à la lumière nettement réduite (Herbst et Hunger, 2004; MacEvoy, 2008). On s'attend à ce qu'ils soient stables dans l'eau, comme l'indique une étude sur le Pigment Yellow 83 au cours de laquelle on n'a pas pu détecter d'hydrolyse lors d'une expérience de 56 jours (Commission européenne, 2000c).

En raison de sa très faible solubilité dans l'eau et de son encapsulation dans une résine, le BPAOPB ne devrait donc pas être susceptible à la biodégradation aérobie lorsqu'il est rejeté dans l'eau. Le contact direct avec le biote n'a probablement pas lieu quand ce

pigment est incorporé dans des peintures ou des encres d'imprimerie. On ne s'attend donc pas à ce qu'il soit susceptible à une dégradation par le biote.

La persistance des pigments diazoïques et diaryliques comme le BPAOPB dans des milieux anoxiques est un domaine d'incertitude important. On a rapporté que les colorants azoïques se dégradent dans les eaux anoxiques par réduction anaérobie des liaisons azoïques (-N=N-), pour produire des amines aromatiques potentiellement nocives (EPA du Danemark, 1999). Toutefois, aucune donnée sur le potentiel de dégradation anaérobie des pigments azoïques dans des environnements aqueux n'a été recensée. En théorie, le cristal du pigment devrait d'abord se dissoudre pour pouvoir libérer ses molécules dans le milieu aqueux et rendre les liaisons azoïques susceptibles à une réduction par le biote (EPA du Danemark, 1999). Toutefois, étant donné sa très faible solubilité qui limiterait la susceptibilité de ces molécules à une réduction par le biote, on s'attend à ce que seule une très faible proportion du pigment puisse être réduite de cette manière.

On a également examiné la persistance de ces pigments dans l'eau au moyen de modèles RQSA pour la biodégradation. Ces modèles étant fondés sur la structure chimique et la structure diazoïque étant représentée dans les ensembles d'apprentissage de tous les modèles BIOWIN utilisés, on a jugé que ces modèles étaient adaptés à la présente situation et qu'ils contribuent à une meilleure fiabilité des prévisions (Environnement Canada, 2007). Étant donné l'importance écologique du milieu aqueux, le fait que la plupart des modèles disponibles s'appliquent à l'eau et le fait qu'on s'attend à ce que le BPAOPB soit rejeté dans un milieu, on s'est concentré avant tout sur l'eau. Dans le tableau 5b, on a résumé les résultats des modèles RQSA disponibles pour la dégradation aérobie dans l'eau.

Tableau 5b. Données modélisées sur la biodégradation du BPAOPB

Processus du devenir	Modèle et fondement du modèle	Résultats du modèle et prévision	Demi-vie prévue (jour)
EAU			
Biodégradation primaire			
Biodégradation (aérobie)	BIOWIN, 2008 ¹ Sous-modèle 4 : enquête d'expert (résultats qualitatifs)	3,19 ² (biodégradation rapide)	< 182
Dégradation ultime			
Biodégradation (aérobie)	BIOWIN, 2008 ¹ Sous-modèle 3 : Enquête d'expert (résultats qualitatifs)	0,75 ² (biodégradation très lente)	≥ 182
Biodégradation (aérobie)	BIOWIN, 2008 ¹ Sous-modèle 5 : MITI probabilité linéaire	-0,33 ² (biodégradation très lente)	≥ 182
Biodégradation	BIOWIN, 2008 ¹	0,0 ³	≥ 182

Processus du devenir	Modèle et fondement du modèle	Résultats du modèle et prévision	Demi-vie prévue (jour)
(aérobie)	Sous-modèle 6 : MITI, probabilité non linéaire	(biodégradation très lente)	
Biodégradation (aérobie)	TOPKAT, 2004 Probabilité	n/d ⁴	
Biodégradation (aérobie)	CATABOL c2004-2008 % DBO ⁵	n/d ⁴	

¹ EPIsuite (2008); modèle utilisé avec la notation SMILES provenant du tableau 1

² L'extrant est un score numérique allant de 0 à 5.

³ L'extrant est un score de probabilité.

⁴ n/d = non disponible (hors du domaine du modèle)

⁵ DBO = demande biologique en oxygène

En ce qui concerne la biodégradation aérobie de la substance BPAOPB, les résultats de des modèles de dégradation ultime (c.-à-d. les sous-modèles BIOWIN 3, 5 et 6) suggèrent que cette substance se dégrade lentement dans l'eau en composants minéraux, avec des demi-vies prévues supérieures ou égales à 182 jours. Le résultat du modèle de biodégradation primaire (BIOWIN 4) semble indiquer que cette substance est sujette à une biodégradation primaire rapide et que sa durée de demi-vie est inférieure à 182 jours. Les résultats obtenus avec ce modèle amènent à penser qu'une certaine biodégradation primaire peut avoir lieu dans les 182 premiers jours, mais qu'il ne faut pas s'attendre à une transformation importante de la molécule. En examinant la structure de cette substance, on constate qu'elle a des caractéristiques similaires à celles de produits qui ne se biodégradent pas facilement. Par conséquent, étant donné les résultats des modèles (notamment ceux sur la dégradation ultime), les données sur la biodégradation des Pigment Yellow 12, 13 et 83 et les caractéristiques structurales du BPAOPB, le poids de la preuve tend à indiquer que la demi-vie de biodégradation aérobie du BPAOPB est supérieure ou égale à 182 jours.

En utilisant un rapport d'extrapolation de 1/1/4 pour les demi-vies de biodégradation dans l'eau, le sol et les sédiments (Boethling *et al.*, 1995) et la demi-vie de biodégradation ultime dans l'eau de 182 jours ou plus obtenue avec le modèle, la demi-vie de biodégradation ultime devrait aussi être de 182 jours ou plus dans un sol aérobie et de 365 jours ou plus dans des sédiments aérobies. Dans des sédiments anaérobies, une réduction de la liaison azoïque limitée par la solubilité est possible. Toutefois, étant donné les caractéristiques de ce pigment insoluble, on s'attend à ce que seule une très faible proportion du pigment soit disponible pour un organisme.

Compte tenu du poids de la preuve découlant de la littérature disponible et des données modélisées présentées ci-dessus (voir les tableaux 5a et 5b), le BPAOPB est jugé comme satisfaisant aux critères de persistance dans l'eau, dans le sol et dans les sédiments (demi-vie \geq 182 jours dans un sol aérobie et dans l'eau et \geq 365 jours dans des sédiments

aérobies), tel que stipulé dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000).

Potentiel de bioaccumulation

Dans la présente évaluation, divers éléments de preuve ont été utilisés pour déterminer le potentiel de bioaccumulation du BPAOPB, lesquels diffèrent de l'approche avec le modèle RQSA basé sur le K_{oe} suivie pour la catégorisation. Après avoir évalué plus en détail la valeur modélisée du $\log K_{oe}$ de cette substance, valeur qui aurait pu avoir une incidence sur les résultats de la catégorisation ayant trait au potentiel de bioaccumulation (et de sa toxicité), on a conclu que cette valeur ne constituait pas un indicateur fiable de ce potentiel. La CPMA (2009) a calculé des valeurs respectives du $\log K_{oe}$ de 2,09 et 1,44 pour les Pigment Yellow 12 et 13, d'après leur solubilité expérimentale dans l'octanol et l'eau. Ces valeurs indiquent que ces pigments ont un faible potentiel de bioaccumulation.

On ne dispose pas de données expérimentales sur le facteur de bioaccumulation (FBA) et/ou le facteur de bioconcentration (FBC) pour le BPAOPB. Les renseignements limités obtenus lors d'études expérimentales sur le Pigment Yellow 12 analogue indiquent que cette substance a un faible potentiel de bioaccumulation. Pour le Pigment Yellow 12, on a calculé que les facteurs de bioconcentration pour une période de 6 semaines pour le *Cyprinus carpio* se situaient entre 0,38 et 3,2 à une concentration de 0,100 ppm et entre 2,4 et 5,4 à une concentration de 0,010 ppm (CHRIP, c2011).

Tableau 6. Données empiriques sur la bioconcentration du Pigment Yellow 12

Organisme d'essai	Concentration expérimentale (mg/L)	Paramètre (FBC, en L/kg)	Référence
Carpe commune (Cyprinus carpio)	0,1	0,38-3,2	CHRIP, c2011

Ces résultats suggèrent que cet analogue a une affinité très limitée pour la phase adipeuse des organismes vivants. Par analogie, on peut donc penser que le BPAOPB a également un faible potentiel de bioaccumulation.

En raison de la très faible solubilité dans l'eau du BPAOPB, de la grande taille de sa molécule et des processus nécessaires à son incorporation dans une matrice (p. ex. une matière plastique), on peut penser que l'exposition à cette substance et le potentiel d'absorption ultérieur dans le biote sont faibles. Selon de récentes études sur la relation entre le FBC de poissons et les paramètres de la taille de la molécule (Dimitrov *et al.* (2002, 2005), la probabilité qu'une molécule traverse des membranes cellulaires par diffusion passive diminue de façon importante avec l'augmentation du diamètre maximal (D_{max}). La probabilité de diffusion passive diminue de façon notable lorsque le diamètre

maximal est supérieur à environ 1,5 nm et diminue de façon encore plus significative dans le cas des molécules ayant un diamètre maximal supérieur à 1,7 nm. Sakuratani *et al.* (2008) ont également étudié l'effet du diamètre sur la diffusion passive à l'aide d'un ensemble de tests sur le FBC d'environ 1 200 substances chimiques nouvelles et existantes. Ils ont observé que les substances dont le potentiel de bioconcentration n'était pas très élevé (FBC < 5 000) avaient souvent un $D_{\max} > 2,0$ nm ainsi qu'un diamètre effectif ($D_{\text{eff}} > 1,1$ nm).

Cependant, comme Arnot *et al.* (2010) l'ont fait remarqué, il existe des incertitudes quant aux seuils proposés par Dimitrov *et al.* (2002, 2005) et Sakuratani *et al.* (2008), étant donné que les études sur le FBC utilisées pour calculer ces seuils n'ont pas fait l'objet d'évaluations critiques. Arnot *et al.* (2010) ont fait remarquer que la taille de la molécule a une influence sur la solubilité et la capacité de diffusion dans l'eau et les phases organiques (membranes), et que les plus grosses molécules peuvent avoir un taux d'absorption plus lent. Toutefois, ces mêmes contraintes cinétiques s'appliquent aux voies de diffusion de l'élimination chimique (c.-à-d. absorption lente = élimination lente). Ces substances sujettes à des processus d'absorption lents peuvent donc exhiber un potentiel de bioaccumulation important si elles sont biotransformées ou éliminées lentement par d'autres processus. Par conséquent, lorsqu'on évalue le potentiel de bioaccumulation, les données sur la taille de la molécule devraient être utilisées avec discernement et de pair avec d'autres éléments de preuve pertinents dans le cadre d'une approche basée sur le poids de la preuve.

Le BPAOPB est une molécule de taille relativement grande ayant une masse moléculaire élevée (649 g/mol) et un diamètre maximal (D_{\max}) allant de 2,2 à 2,8 nm (CPOP, 2008), comparable à certaines des valeurs susmentionnées. Ces caractéristiques semblent indiquer que le taux d'absorption de cette substance pourrait être plus lent comparativement à celui de substances plus petites ou plus compactes, atténuant ainsi le potentiel de bioconcentration global.

D'après ses propriétés physiques et chimiques (nature des particules solides, masse moléculaire élevée, grand diamètre, faible solubilité dans l'eau) et celles de pigments analogues (point de décomposition élevé, masse moléculaire élevée, grand diamètre, solubilité dans l'eau, faible solubilité dans l'octanol, données expérimentales sur le FBC), le BPAOPB devrait avoir un faible potentiel de bioaccumulation. Compte tenu des éléments de preuve disponibles, le BPAOPB est jugé comme ne satisfaisant pas au critère de bioaccumulation (FBC ou FBA $\geq 5 000$), tel que stipulé dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000).

Potentiel d'effets nocifs sur l'environnement

Évaluation des effets écologiques

Dans le milieu aquatique

On a utilisé divers éléments de preuve pour déterminer le potentiel toxicologique du BAOPB, différents de l'approche au moyen du modèle RQSA basé sur le K_{oe} utilisé lors du processus de catégorisation. Les données disponibles pour appuyer cette évaluation sont examinées ci-après.

On ne disposait pas de données expérimentales sur la toxicité du BPAOPB. Toutefois, on a pu relever certaines données sur des pigments analogues diazoïques et diaryliques (tableau 7).

Tableau 7. Données expérimentales sur la toxicité en milieu aquatique d'analogues pertinents du BPAOPB

Organisme	Type de test	Paramètre	Valeur (mg/L)	Référence
Pigment Yellow 12				
Medaka (<i>Oryzias latipes</i>)	Toxicité aiguë (48 heures)	CL ₅₀	> 420	CHRIP, c2011
Ide dorée ¹ (<i>Leuciscus idus</i>)	Toxicité aiguë (48 heures)	CL ₅₀	> 500 (solution à 35 %)	Commission européenne, 2000d
	Toxicité aiguë (96 heures)	CL ₅₀	10-100 (solution à 81 %)	
Poisson zèbre ¹ (<i>Brachydanio rerio</i>)	Toxicité aiguë (48 heures)	CL ₅₀	5-10 (substance testée à 63 % + Tween80)	Commission européenne, 2000d
	Toxicité aiguë (96 heures)	CL ₅₀	7,1 (substance testée à 63 % + Tween80)	Commission européenne, 2000d
Puce d'eau ² (<i>Daphnia magna</i>)	Toxicité aiguë (72 heures)	CE ₅₀ (immobilisation)	> 100 (substance testée à 98 %)	USEPA, 2006

Organisme	Type de test	Paramètre	Valeur (mg/L)	Référence
Algue ³ (<i>Selenastrum capricornutum</i>)	Toxicité aiguë (72 heures)	CE ₅₀	100	CPMA, 2009
Pigment Yellow 13				
Puce d'eau ² (<i>Daphnia magna</i>)	Toxicité chronique (21 jours)	CE ₅₀ (immobilisation, reproduction)	> 100	Hoechst, 1999
Pigment Yellow 83				
Truite arc-en-ciel ² (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)	Toxicité aiguë (48 heures)	CL ₅₀	18*	Hamburger et al., 1977
Ide dorée ⁴ (<i>Leuciscus idus</i>)	Toxicité aiguë (48 heures)	CL ₅₀	45	Hamburger et al., 1977
Tête-de-boule ⁴ (<i>Phoxinus phoxinus</i>)	Toxicité aiguë (48 heures)	CL ₅₀	45	Hamburger et al., 1977
Poisson zèbre ¹ (<i>Brachydanio rerio</i>)	Toxicité aiguë (96 heures)	CE ₅₀ (croissance)	> 100	USEPA, 2006
Algue (<i>Selenastrum capricornutum</i>)	Toxicité aiguë (72 heures)	CE ₅₀ (croissance)	190	USEPA, 2006

¹ La Commission européenne (2000d) a indiqué qu'une autre substance a été testée pour ces études, probablement un produit formulé.

² Une seule concentration a été testée, soit 100 mg/L (qui était supérieure à la limite de solubilité de cette substance).

³ Tel que rapporté par la CPMA : aucun autre détail de l'étude n'a été fourni.

⁴ Pour cette étude, on a utilisé de l'éthylène glycol comme solvant et les concentrations n'ont pas été mesurées.

CL₅₀ – La concentration d'une substance qu'on estime être létale pour 50 % des organismes testés; dans le cas présent, la valeur donnée représente la quantité de pigment chargé dans le système testé, la concentration dissoute dans l'eau n'étant pas connue, mais pouvant être assumée égale à la limite de solubilité.

CE₅₀ – La concentration d'une substance estimée causer un certain effet sur 50 % des organismes testés; dans le cas présent la valeur donnée représente la quantité de pigment chargée dans le système testé, la concentration dissoute dans l'eau n'étant pas connue, mais pouvant être assumée égale à la limite de solubilité.

*La valeur critique de toxicité utilisée pour calculer une concentration probable sans effet.

Il existe des études expérimentales effectuées sur divers pigments (Pigment Yellow 12, 13 et 83) avec des poissons, des daphnies et des algues. Dans de nombreuses études, on ne rapporte pas les effets aux concentrations les plus élevées testées. En effet, les

concentrations indiquées au tableau 7 représentent les niveaux de charge de la substance testée, étant donné qu'elles sont toutes supérieures à la limite de solubilité précisée pour la substance (qui est inférieure à 8 µ/L pour ces substances) et que les concentrations n'ont pas été mesurées. Les valeurs réelles de la CL₅₀ et de la CE₅₀ peuvent donc être inférieures à ce niveau de charge rapporté, la concentration réelle dissoute dans l'eau pouvant provoquer un effet n'étant pas connue.

Les données de la Commission européenne (2000d) sur le Pigment Yellow 12 n'ont pas été jugées fiables en raison de l'incertitude sur la pureté de cette substance et/ou des formulations utilisées. Dans le cas des études avec le poisson zèbre, un solubilisant (Tween 80) a été utilisé, ce qui favoriserait la biodisponibilité de cette substance. Les situations de test dans lesquelles des solubilisants ont été utilisés (utilisation aussi rapportée par Hamburger *et al*, 1977) peuvent représenter un scénario du pire cas pour lequel la substance pure a été testée.

Les données sur tous les analogues indiquent que les poissons sont plus sensibles que les daphnies. Les études sur le Pigment Yellow 83 avec la truite arc-en-ciel, l'ide dorée et la tête-de-boule sont celles présentant les concentrations avec effet les plus faibles (tel que cité dans la base de données ECOTOX de l'EPA des États-Unis). Les auteurs ont fait remarquer que la substance testée a été dissoute dans de l'éthylèneglycol, et les résultats indiquent que le Pigment Yellow 83 aurait eu un potentiel modéré de toxicité (CL₅₀ de 1 à 100 mg/L). La valeur la plus faible est celle de la CL₅₀ aiguë pour la truite arc-en-ciel. On pense également que le BPAOPB ne serait pas toxique de manière aiguë pour les organismes aquatiques.

D'après le poids de la preuve ayant trait aux données expérimentales sur les analogues diazoïques et diaryliques du BPAOPB, de faibles concentrations de ce dernier ne devraient pas provoquer d'effet toxique aigu chez les organismes aquatiques (les CL₅₀ aiguës sont supérieures à 1,0 mg/L).

Dans d'autres milieux naturels

On n'a trouvé aucune étude sur les effets du BPAOPB sur l'environnement dans d'autres milieux que l'eau. Cette substance pourrait cependant se retrouver dans le sol ou les sédiments après son rejet dans le milieu aquatique, l'élimination dans un site d'enfouissement de boues usées provenant d'usines de traitement des eaux usées, l'élimination de produits contenant cette substance ou l'application de biosolides sur les sols. Il serait donc souhaitable de disposer de données sur sa toxicité pour les organismes vivant dans le sol et les sédiments.

Ceci étant dit, le potentiel de toxicité de cette substance est probablement faible pour les espèces vivant des le sol ou les sédiments, étant donné son faible potentiel de bioaccumulation et ses propriétés physiques et chimiques. Toutefois, cette hypothèse ne peut pas être confirmée en raison du manque de données pertinentes sur la toxicité de cette substance chez des organismes entiers.

Évaluation de l'exposition dans l'environnement

Aucune donnée sur les concentrations de BPAOPB dans les milieux naturels (air, eau, sol et sédiments) au Canada ou ailleurs n'a encore été relevée. Des concentrations dans l'environnement, données ci-après, ont été estimées en suivant un scénario de rejet industriel.

Rejet industriel

On s'attend à une exposition aquatique au BPAOPB si cette substance est rejetée après une utilisation industrielle vers une usine de traitement des eaux usées et que les effluents de cette usine sont envoyés vers des eaux réceptrices. La concentration de cette substance dans les eaux réceptrices près du point de rejet de l'usine de traitement des eaux usées est utilisée comme concentration environnementale estimée (CEE) pour l'évaluation du risque présenté par cette substance en milieu aquatique. On peut la calculer à l'aide de l'équation suivante :

$$C_{\text{eau-ind}} = \frac{1000 \times Q \times L \times (1 - R)}{N \times F \times D}$$

dans laquelle

- $C_{\text{eau-ind}}$: concentration en milieu aquatique due aux rejets industriels, en mg/L
- Q : quantité totale de substance utilisée par an sur un site industriel, en kg/an
- L : pertes dans les eaux usées, fraction
- R : taux d'élimination de l'usine de traitement des eaux usées, fraction
- N : nombre de jours de rejets par an, en jour/an
- F : débit de l'effluent de l'usine de traitement des eaux usées, en m³/jour
- D : facteur de dilution dans l'eau réceptrice, sans dimension

Étant donné que le BPAOPB est utilisé industriellement et qu'on prévoit des rejets de cette substance dans l'eau, on utilise un scénario de rejet industriel prudent pour estimer la concentration de cette substance dans l'eau à l'aide de l'outil d'exposition générique industrielle – milieu aquatique (Industrial Generic Exposure Tool – Aquatic, ou IGETA) d'Environnement Canada (2009b). Le scénario est rendu prudent en assumant que la quantité totale de cette substance utilisée par l'industrie au Canada est utilisée sur une seule industrie sur un petit site hypothétique et que les pertes dans une usine de traitement des eaux usées sont de 5 % de la quantité totale provenant du nettoyage des résidus des contenants, des lignes de transfert et des réacteurs. Un tel petit site est retenu afin d'avoir un débit d'effluent au 10^e percentile (3 456 m³/jour) des taux de rejet des usines de traitement des eaux usées au Canada. Ce scénario suppose également que le rejet a lieu 150 jours par année (pour représenter les activités saisonnières), que le taux d'élimination de l'usine de traitement des eaux usées est de zéro pour cette substance, et que le facteur de dilution dans les eaux réceptrices est de dix. D'après les hypothèses susmentionnées, une utilisation industrielle totale de 1 000 kg/an de cette substance (la limite supérieure

du seuil de déclaration) conduit à calculer une CEE dans l'eau de 0,009 mg/L (Environnement Canada, 2009c).

Caractérisation du risque écologique

L'approche suivie pour la présente évaluation écologique préalable consistait à examiner les divers renseignements pertinents et à tirer des conclusions basées sur le poids de la preuve et le principe de prudence, comme l'exige la LCPE (1999). Les éléments de preuve pris en compte comprennent les résultats d'un calcul du quotient de risque prudent ainsi que des renseignements sur la persistance, la bioaccumulation, la toxicité, les sources et le devenir de la substance dans l'environnement.

En se basant sur les données expérimentales disponibles pour les analogues de pigments azoïques diaryliques (Pigment Yellow) et sur une approche par catégorie pour les pigments, on s'attend à ce que le BPAOPB soit persistant dans l'environnement. Cette conclusion est corroborée par la littérature publiée et non publiée sur les propriétés physiques et chimiques des pigments (p. ex. leur état particulaire, leur masse volumique élevée, leur stabilité chimique et leur faible solubilité dans l'eau). Étant donné leur utilisation prévue comme colorant de produits finis, on s'attend à ce que les pigments soient durables. Les données modélisées obtenues pour le BPAOPB semblent également indiquer que celui-ci se dégraderait peu dans l'environnement. Les résultats d'études sur la bioconcentration du Pigment Yellow 12 indiquent que ce pigment a probablement un faible potentiel d'accumulation dans les tissus adipeux des organismes. Étant donné les données expérimentales, les renseignements sur les propriétés physiques et chimiques du BPAOPB (à savoir particules solides, masse moléculaire élevée, grand diamètre, faible solubilité dans l'eau) et les renseignements sur les pigments analogues diazoïques et diaryliques (à savoir points de décomposition élevés, masses moléculaires élevées, grands diamètres, faibles solubilités dans l'eau, faibles solubilités dans l'octanol), on s'attend à ce que le BPAOPB ait un faible potentiel d'accumulation dans les organismes.

Une analyse du quotient de risque, intégrant des estimations prudentes de l'exposition à des renseignements sur la toxicité, a été réalisée pour le milieu aquatique afin de déterminer si cette substance pourrait avoir des effets nocifs sur l'environnement au Canada. Avec le scénario de rejet industriel susmentionné, on a calculé une CEE de 0,009 mg/L. Une concentration estimée sans effet (CESE) a été calculée en utilisant la valeur de toxicité la plus faible disponible, une CL_{50} aiguë expérimentale de 18 mg/L pour la truite arc-en-ciel. Un facteur d'application de 100 a été utilisé pour tenir compte de la variabilité de la sensibilité inter-espèce et intra-espèce, pour estimer la concentration sans effet à long terme et pour extrapoler les résultats obtenus en laboratoire aux études sur le terrain. La CESE ainsi calculée est de 0,18 mg/L. En la comparant à la CEE prudente calculée ci-dessus pour des rejets industriels dans l'eau (0,009 mg/L), on obtient un quotient de risque (CEE/CESE) de 0,05, bien inférieur à 1.

Dans l'ensemble, les résultats de la présente évaluation permettent de conclure que le BPAOPB a un faible potentiel de nuire à l'environnement au Canada.

Incertitudes sur l'évaluation des risques pour l'environnement

Pour l'évaluation de la persistance, il existe une incertitude quant à la vitesse et à l'ampleur de la dégradation du BPAOPB dans des environnements anaérobies, ainsi que sur le fait de savoir si les produits de cette dégradation (c.-à-d. des amines aromatiques) pourraient un jour devenir biologiquement disponibles. Cela dit, on ne s'attend pas à ce que les produits de dégradation formés dans les sédiments anoxiques relativement profonds entraînent une exposition importante des organismes.

Les concentrations toxiques expérimentales pour les organismes aquatiques s'accompagnent d'une autre incertitude associée au fait que les concentrations de test rapportées sont supérieures aux valeurs de solubilité dans l'eau des produits chimiques rapportés ailleurs. Dans de nombreuses études, on ne rapporte aussi que la quantité de substance chargée dans le système testé, et la quantité dissoute dans l'eau n'est pas connue, mais la concentration peut être considérée comme égale à la limite de solubilité. Toutefois, les données disponibles tendent à indiquer que la toxicité du BPAOPB est probablement faible.

Le comportement de partage prédit pour cette substance suggère que le sol et les sédiments sont potentiellement des milieux d'exposition importants, mais ces milieux ne sont pas concernés par les données disponibles sur les effets. En effet, les seules données disponibles sur les effets de cette substance s'appliquent aux organismes pélagiques. Il serait donc souhaitable d'obtenir des données sur sa toxicité pour les organismes vivant dans le sol et les sédiments. Cela dit, étant donné sa faible biodisponibilité, son faible potentiel de bioaccumulation et ses propriétés physiques et chimiques, le potentiel de toxicité de cette substance est probablement faible pour les espèces vivant dans le sol et les sédiments.

Il existe également des incertitudes liées au manque de données sur les concentrations de BPAOPB dans l'environnement au Canada. Bien que l'on ait indiqué avoir fabriqué du BPAOPB au Canada en 2006, on ne dispose d'aucun document quant à son utilisation, ce qui laisse entendre que les rejets découlant de la fabrication de produits de consommation contenant du BPAOPB sont limités. On ne dispose pas non plus d'information sur les quantités de BPAOPB importées dans des produits de consommation, mais il est permis de penser que les rejets de BPAOPB à partir de ces produits seront faibles et dispersés sur de grandes étendues, et que les concentrations d'exposition qui en découleront ne devraient pas être très différentes de celles estimées dans le présent document.

Étant donné que cette substance est utilisée dans d'autres pays, il est possible qu'elle entre sur le marché canadien en tant que composant d'articles manufacturés et/ou de produits de consommation. Les renseignements obtenus dans le cadre de l'enquête menée en vertu de l'article 71 et d'autres sources de renseignements indiquent qu'elle est peut-être présente dans un certain nombre de ces produits au Canada. Les renseignements disponibles ne sont actuellement pas suffisants pour donner une estimation quantitative permettant de définir l'importance de cette source pour l'évaluation écologique.

Cependant, on prévoit que les proportions de BPAOPB rejeté dans les divers milieux naturels ne diffèreraient pas énormément de celles estimées dans le présent document, bien que les quantités transférées vers le recyclage et/ou l'élimination des déchets puissent être supérieures. On reconnaît également que des rejets par les sites d'élimination des déchets sont possibles, bien qu'ils soient difficiles à quantifier en raison du manque de données, et qu'ils contribueraient à des concentrations environnementales globales.

Potentiel d'effets nocifs sur la santé humaine

Évaluation de l'exposition

On a trouvé aucune donnée sur le BPAOPB dans les milieux naturels. Selon les renseignements fournis en vertu de l'article 71 de la LCPE (1999), entre 100 et 1 000 kg de BPAOPB ont été fabriqués au Canada en 2006. Le BPAOPB n'a pas été importé à niveau supérieur au seuil de déclaration de 100 kg et aucun rejet de cette substance n'a donc été déclaré (Environnement Canada, 2008a). Les concentrations dans l'environnement estimées au moyen de la version 6 du logiciel ChemCAN (ChemCAN, 2003) étaient basées sur les pourcentages de perte prédits grâce à l'outil de débit massique, tel qu'indiqué dans le tableau 4 (Environnement Canada, 2009a). Ces pourcentages ont été appliqués à la quantité totale de BPAOPB dans le commerce au Canada en 2006. La quantité totale dans le commerce a été établie de manière prudente comme pouvant aller jusqu'à 1 000 kg. Les quantités perdues sont estimées à 40 kg dans l'eau suite au traitement des eaux usées, à 1 kg dans l'air et à 0 kg dans le sol. Les limites supérieures des estimations de l'absorption de BPAOPB par chaque groupe d'âge de la population générale exposé à divers milieux naturels ont été estimées négligeables.

Au Canada, le BPAOPB est utilisé dans la fabrication de teintures et de pigments organiques. Ses principales applications sont la production d'encre d'imprimerie et la coloration de matières plastiques, et à moindre titre la coloration de revêtements. En général, le BPAOPB ne convient pas à la production de couleurs d'art, les pigments diaryliques ayant une résistance à la lumière nettement réduite (Herbst et Hunger, 2004; MacEvoy, 2008). Aucun produit de consommation contenant du BPAOPB n'ayant été identifié au Canada, la probabilité d'exposition de la population générale du Canada à la suite de l'utilisation de ces produits est considérée comme faible.

Évaluation des effets sur la santé

Le BPAOPB appartient à la famille des substances azoïques, dont un grand nombre peuvent subir une rupture réductrice de leurs liaisons azoïques assistée par des enzymes de type azo-réductase présents dans les tissus de mammifères ainsi que chez des bactéries de l'intestin ou de la peau (p. ex. Golka *et al.*, 2004; Platzek *et al.*, 1999; Chen, 2006;

Stingley *et al.*, 2010). Cette rupture des liaisons azoïques pourrait alors potentiellement conduire à la libération d'amines aromatiques, dont le 3,3'-diméthoxy-4,4'[1,1'-diphényl]diamine (3,3'-DMOB; n° CAS 119-90-4), un cancérogène reconnu (CIRC, 1974, 1987; NTP, 1990; US DHHS, 2005), ainsi qu'une amine de l'élément de couplage d'origine, soit le *N*-(2-méthylphényl)-3-oxobutanamide (pas de n° CAS trouvé, pas de données sur ses effets, voir l'annexe 1 pour les prévisions avec le modèle RQSA). Les structures et les types de données disponibles pour le BPAOPB, ses analogues et ses produits de rupture des liaisons azoïques sont donnés dans le tableau 8.

Tableau 8. Analogues et produits potentiels de la rupture des liaisons azoïques du BPAOPB pour l'évaluation des effets sur la santé humaine

BPAOPB			
Identification Pigment Yellow 83 (n° CAS) C.I. 21108		Similarité calculée au moyen de ChemID* (analogue basé sur le 3,3'-DCB)	Données de métabolisme prises en compte Études de toxicité chronique/de cancérogénicité
BPAOPB-7) Pas de nom ni de numéro dans le		100 %	RQSA
C.I. Pigment Yellow 12 (6358-85-6) Analogues		84 % ² (analogue basé sur le 3,3'-DCB)	Données de métabolisme Test d'Ames Études de toxicité chronique/de cancérogénicité
(6358-85-6) Pigment Orange		94 %	Études de toxicité chronique/de cancérogénicité
Produits potentiels de la rupture de la liaison azoïque			
C.I. 21160 (3305-28-8) 3,3'-Diméthoxy- 4,4'-[1,1'- diphényl]- diamine, ou Pigment Yellow 13 (19290-00)		base sur le 3,3'-DMOB)	Test d'Ames RQSA Études de toxicité chronique/de cancérogénicité
(5102-83-0) Métabolite 1 ³		n/d 90 % (analogue basé sur le 3,3'-DCB)	Études de toxicité chronique/de cancérogénicité métabolisme reproduction ou développement Test d'Ames (fibroblastes humains)
Pigment Yellow (pas de n° CAS) C.I. 21095		90 % (analogue basé sur le 3,3'-DCB)	RQSA Test d'Ames
(5468-75-7)			
Pigment Yellow 17 C.I. 21105 (4531-49-1)		90 % (analogue basé sur le 3,3'-DCB)	Données de métabolisme Test d'Ames

* ChemID (2010)

² Note : le tautomère azoïque est donné ici pour le Pigment Yellow 12 et cette forme est donnée dans ChemID (2010) sous le composé de remplacement portant le numéro CAS 86349-57-7. Dans ChemID (2010), la structure du Pigment Yellow 12 portant le n° CAS 6358-85-6 est représentée comme le tautomère hydrazone.

³ La rupture de la liaison azoïque produirait une amine de l'élément de couplage d'origine, le N-(2-méthylphényl)-3-oxobutanamide (n° CAS 93-68-5). Aucun numéro CAS n'a pu être identifié pour ce produit potentiel de la rupture de la liaison azoïque.

n/d = non disponible

BPAOPB

Aucun effet empirique sur la santé n'a été identifié pour le BPAOPB et les prévisions des modèles RQSA (relation quantitative structure-activité) (p.ex. CASETIX, DEREK, TOPKAT) sur la génotoxicité et la cancérogénicité du BPAOPB ont été considérés équivoques (annexe 1). On a donc pris aussi en compte les effets empiriques sur la santé et des données sur le métabolisme pour des analogues azoïques du BPAOPB.

Analogues

Génotoxicité et cancérogénicité

Des analogues structuraux du BPAOPB ont été recherchés dans SciFinder (2010) et ChemID (2010) en utilisant les critères suivants : 1) présence d'un noyau congénère de la 4,4'-(1,1'-diphényl)-diamine; 2) liaison azoïque avec un élément de couplage possédant une structure dérivée du 3-oxo-N-phénylbutanamide; 3) score de similarité de 80 % ou plus; 4) données disponibles concernant les effets sur la santé. Plusieurs analogues de pigments azoïques pertinents de la classe des pigments diaryliques ont été retenus en se basant sur ces critères de sélection (voir le tableau 8). Le seul analogue pertinent identifié basé sur le même congénère, le 3,3'-diméthoxy-4,4'-(1,1'-diphényl)-diamine (3,3'-DMOB), que celui du BPAOPB était le Pigment Orange 16. Tous les autres analogues de pigments azoïques diaryliques (Pigment Yellow 12, 13, 14, 17 et 83) sont basés sur le 3,3'-dichloro-4,4'-(1,1'-diphényl)-diamine (3,3'-DCB). Les données pertinentes sur le métabolisme et les effets sur la santé de ces analogues sont résumées ci-après.

Dans une étude préliminaire dans laquelle était utilisée une souche TA98 de *Salmonella typhimurium*, la mutagénicité du Pigment Orange 16 était positive; toutefois, d'autres études ont démontré que ce résultat était attribuable à une contamination. Dans le test d'Ames, une forme plus pure du Pigment Orange 16 n'était pas mutagénique avec ou sans activation, ni dans un test d'Ames modifié comportant une préincubation avec une flavine mononucléotidique (FMN) utilisée pour faciliter la rupture de la liaison azoïque (BF Goodrich Co., 1992).

Les tests de mutagénicité bactériologique sur le Pigment Yellow 12 étaient négatifs pour de multiples souches de *Salmonella* (Zeiger *et al.*, 1987). Aucun effet n'a été observé lors de tests de toxicité subchronique (30 jours) (NCI, 1978). Lors de bioépreuves de deux ans sur des rats et des souris, aucune augmentation des incidences de tumeurs chez l'un ou l'autre des deux sexes des deux espèces n'a pu être observée lorsque du Pigment Yellow 12 était ajouté à leur alimentation (Leuschner, 1978; NCI, 1978). Les auteurs ont postulé que le Pigment Yellow 12 n'était pas absorbé après l'ingestion orale et que la rupture de la liaison lors du métabolisme était improbable. L'incidence de tumeurs n'a également pas augmenté chez les rats ou les souris (50 de chaque sexe par groupe) qui ont été nourris avec des aliments contenant 0,1, 0,3, ou 0,9 % de Pigment Yellow 83. Il n'y a également pas eu d'augmentation de tumeurs lorsqu'on a ajouté 20 ppm de 3,3'-DCB à la substance testée (Leuschner, 1978 ; résumé dans BIBRA, 1996).

Les résultats pour le Pigment Yellow 13 ont été négatifs lors de multiples tests d'Ames de même que lors d'essais de réparation de l'ADN *in vitro* dans des fibroblastes humains (Commission européenne, 2000a).

Les résultats de tests d'Ames sur du Pigment Yellow 14 (de qualité technique) étaient aussi négatifs; toutefois, la méthode d'activation n'a pas été documentée (Commission européenne, 2000b).

Le potentiel mutagène du Pigment Yellow 17 a été étudié lors d'études sur la mutagenèse bactérienne en suivant la méthode Prival pour les tests de teintures azoïques, et les résultats ont été négatifs (Prival et Mitchell, 1982; Zhou *et al.*, 1987).

Potentiel de rupture de la liaison azoïque

On ne dispose d'aucune donnée pour évaluer le métabolisme du BPAOPB; toutefois, des recherches effectuées sur des pigments azoïques diaryliques de structure analogue ont permis de démontrer qu'aucune rupture de la liaison azoïque n'avait lieu pour cette classe de substances ou alors qu'elle était extrêmement limitée. En théorie, les Pigment Yellow 12, 13, 14, 17 et 83 pourraient tous subir une rupture de leur liaison azoïque en rejetant du 3,3'-DCB; toutefois, les données disponibles suggèrent que cela est peu susceptible de se produire. Des rats exposés par inhalation au Pigment Yellow 17 ne présentaient pas de niveaux détectables de cette amine aromatique dans leur sang ni dans leur urine (Hofmann et Schmidt, 1993). De même, une surveillance pendant huit jours n'a permis de détecter aucun des métabolites prévus lorsque du Pigment Yellow 12 était administré à des hamsters par intubation dans l'estomac (Nony *et al.*, 1980). Toutefois, des niveaux très faibles d'adduits hémoglobine/3,3'-DCB ont été détectés chez des rats nourris avec du Pigment Yellow 17 pendant quatre semaines. Les auteurs ont calculé des rejets de 3,3'-dichloro-4,4'-[1,1'-diphényl]diamine à 0,6 % de la dose (Zwirner-Baier et Neumann, 1994). Dans une étude de surveillance de l'adduit d'hémoglobine, 0,2 % de Pigment Yellow 13 ou de Pigment Yellow 17 a été administré dans la nourriture de rates Wistar pendant quatre semaines. Aucun adduit n'a été observé chez les rats traités avec du Pigment Yellow 17, alors que seules des quantités minimales dépassant légèrement la limite de détection ont été observées chez les rats ayant reçu du Pigment Yellow 13 (Sagelsdorff *et al.*, 1996). Du Pigment Yellow 83 ajouté à l'alimentation des rats pendant 6 ou 23 mois à une dose moyenne de 630 mg/kg pc par jour n'a pas provoqué d'accumulation de quantités détectables de 3,3'-DCB dans l'urine (Leuschner, 1978).

Dans une étude récente sur la cancérogénicité de colorants azoïques, il a été conclu que les pigments azoïques diaryliques basés sur le 3,3'-DCB sont « pratiquement non biodisponibles » (étudié dans Golka *et al.*, 2004). On a évoqué l'insolubilité pour expliquer l'absence du métabolisme des pigments azoïques diaryliques (Golka *et al.*, 2004). Toutefois, Decad et Snyder (1983) ont montré que le Pigment Yellow 12 même solubilisé (par ajout de sulfonates sur le noyau benzénique du constituant de couplage, le 3-oxo-*N*-phénylbutanamide) était peu absorbé par les rates exposées par voie orale, avec seulement 0,02 % de la dose appliquée détectée dans l'urine et le reste de la dose excrétée

dans les selles. On a proposé que cette faible biodisponibilité puisse être attribuable à la protection contre la rupture réductrice de la liaison azoïque par tautomérie azo/hydrazone. De France *et al.*, (1986) ont démontré que les congénères de la 4,4'-[1,1'-diphényl]diamine qui étaient liés à du malonate de diéthyle (une β -dicétone) au moyen de deux liaisons azoïques n'avaient pas subi de réduction azoïque après une incubation *in vitro* avec un foie de hamster S9 et une flavine mononucléotidique (FMN). Ils n'étaient pas non plus mutagènes lors d'un test d'Ames modifié Prival, indiquant qu'il n'y a pas de rejet des congénères mutagènes de la 4,4'-[1,1'-diphényl]diamine. Une étude spectroscopique par RMN de ces substances azoïques synthétisées avec du malonate de diéthyle a permis de vérifier que seul le tautomère hydrazone a été observé, alors que le tautomère azoïque ne l'a pas été (De France *et al.*, 1986). On a émis l'hypothèse selon laquelle les tautomères hydrazoniques, qui sont stabilisés par les ligands de β -dicétone adjacents à la liaison azoïque, peuvent être favorisés par rapport au tautomère azoïque (Brown et DeVito, 1993; US EPA, 1979). Par conséquent, les tautomères hydrazoniques stabilisés par le 3-oxo-N-phénylbutanamide de couplage avec les pigments azoïques diaryliques peuvent aussi contribuer à la résistance de ces substances au métabolisme par rupture de la liaison azoïque.

Caractérisation du risque pour la santé humaine

En raison de la présence de la structure de la 3,3'-DMOB dans le BPAOPB, la génotoxicité et la cancérogénicité sont considérées comme étant les effets critiques pouvant être associés au BPAOPB. Néanmoins, aucune donnée empirique sur les effets sur la santé du BPAOPB lui-même n'est disponible. Les résultats obtenus avec les modèles RQSA pour la génotoxicité et la cancérogénicité étaient équivoques. Bien qu'à titre de substance azoïque aromatique, le BPAOPB pourrait théoriquement subir une rupture de ses liaisons azoïques et libérer une amine aromatique potentiellement dangereuse (la 3,3'-DMOB), les données disponibles sur les effets sur la santé et le métabolisme pour des pigments azoïques diaryliques analogues démontrent que cette rupture n'a pas lieu ou a lieu de manière extrêmement limitée. L'insolubilité et/ou la tautomérie azo/hydrazone peuvent contribuer à la résistance de ces substances à la rupture des liaisons azoïques (Golka *et al.*, 2004). Donc, compte tenu de la mutagénicité négative d'un pigment azoïque diarylique analogue basé sur la 3,3'-DMOB (Pigment Orange 16), de la mutagénicité et de la cancérogénicité négatives de plusieurs pigments azoïques diaryliques analogues basés sur la 3,3'-DCB, de même que de la démonstration de rupture de la liaison azoïque très limitée ou inexistante pour la classe des pigments azoïques diaryliques, on considère que le potentiel de risque du BPAOPB est probablement faible.

L'exposition de la population générale au BPAOPB due aux milieux naturels est considérée comme négligeable. Les expositions dues à l'utilisation de produits de consommation n'ont pas été déterminées.

Par conséquent, compte tenu du faible potentiel de risque du BPAOPB et de l'exposition négligeable de la population générale, les risques potentiels posés par cette substance à la population générale sont considérés faibles.

Incertitudes sur l'évaluation des risques pour la santé humaine

Aucune donnée empirique sur les effets sur la santé n'a été identifiée pour le BPAOPB. Toutefois, des données robustes sur les effets sur la santé et le métabolisme pour des analogues structuraux de la même classe que les pigments azoïques diaryliques basés sur la 4,4'-[1,1'-diphényl]diamine (benzidine) ont été utilisées pour constituer le profil de risque du BPAOPB. L'hypothèse à l'effet que le BPAOPB ne soit pas métabolisé par rupture des liaisons azoïques pour libérer des amines aromatiques potentiellement dangereuses (c.-à-d. la 3,3'-DMOB) a été un élément clé dans la caractérisation du potentiel de risque du BPAOPB. Dans l'ensemble, la confiance dans la caractérisation des risques posés par le BPAOPB est considérée comme modérée, car des données suffisantes étaient disponibles pour évaluer le potentiel de métabolisme et de risque de pigments diaryliques analogues.

Aucune donnée sur les concentrations de BPAOPB dans les milieux naturels n'a pu être identifiée dans la littérature. Compte tenu des pertes de BPAOPB durant son cycle de vie estimées à moins de 1 % dans l'air, à 4 % dans les eaux usées et à 0 % dans le sol (d'après l'outil de débit massique, tel que décrit dans la section Rejets dans l'environnement), la confiance à l'effet que l'exposition au BPAOPB provenant des milieux naturels est négligeable est élevée. Puisque aucun produit de consommation ni aucun jouet pour enfant contenant du BPAOPB n'a pu être identifié au Canada, la probabilité d'une exposition de la population générale au Canada est aussi considérée faible.

Conclusion

D'après les renseignements présentés dans la présente version finale de l'évaluation préalable, on conclut que le BPAOPB ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité, à une concentration ou dans des conditions de nature à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique, ou à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie. De plus, le BPAOPB répond aux critères de persistance, mais pas à ceux relatifs au potentiel de bioaccumulation énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000).

Compte tenu du faible potentiel de risque présenté par le BPAOPB et l'exposition négligeable prévue de la population générale, les risques que présente cette substance pour la santé humaine sont considérés comme faibles. On en conclut donc que le BPAOPB n'est pas une substance qui pénètre dans l'environnement en une quantité, à une concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Par conséquent, on en conclut que le BPAOPB ne satisfait à aucun des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE (1999).

Considérations pour un suivi

Le BPAOPB appartient à un groupe des substances azoïques qui peuvent être métabolisées en amines aromatiques, une classe de composés chimiques connus pour présenter des propriétés dangereuses, notamment une cancérogénicité. Par conséquent, des activités supplémentaires (p. ex., recherche, évaluation, contrôle et surveillance) peuvent être entreprises afin de caractériser le risque présenté par ce vaste groupe de substances azoïques pour la santé humaine au Canada. Un avis d'intention décrivant la façon dont Santé Canada et Environnement Canada étudieront ce groupe de substances se trouve sur le site Internet suivant :

http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/plan/approach-approche/azo_benzidine-fra.php.

Références

- ACD/pK_aDB [module de prévision]. 1994-2008. Version 9.04. Toronto (Ont.) : Advanced Chemistry Development. Accès : http://www.acdlabs.com/products/phys_chem_lab/pka/
- [AIEPS] Artificial Intelligence Expert Predictive System. 2003-2007. Version 2.05. Ottawa (Ont.) : Environnement Canada, Division des substances existantes, Division des substances nouvelles. Modèle élaboré par Stephen Niculescu. Disponible sur demande.
- 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.
- Arnot, J.A., Arnot, M., Mackay, D., Couillard, Y., MacDonald, D., Bonnell, M., Doyle, P. 2010. Molecular size cut-off criteria for screening bioaccumulation potential: Fact or fiction? *Integrated Environmental Assessment and Management* 6(2):210-224.
- Baughman, G.L., Perenich, T.A. 1988. Investigating the fate of dyes in the environment. *American Dyestuff Reporter* 77:19-48.
- [BDIPSN] Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels. 2010. Ottawa (Ont.) : Santé Canada. Accès : <http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/search-rechercheReq.do?lang=fra> [consultée juin 2010]
- [BDPP] Base de données sur les produits pharmaceutiques [en ligne]. 2010. Ottawa (Ont.) : Santé Canada. Accès : <http://webprod.hc-sc.gc.ca/dpd-bdpp/language-langage.do?url=t.search.recherche&lang=fra>. [consultée en juin 2010].
- [BDPSNH] Base de données des produits de santé naturels homologués [en ligne]. 2010. Ottawa (Ont.) : Santé Canada. Accès : <http://205.193.93.55/lnhpd-bdpsnh/start-debuter.do> [consultée en juin 2010].
- BF Goodrich Co. 1992. Initial Submission: Letter from BF Goodrich Co Submitting 2 Ames Salmonella/Microsome Bioassays, One with Orange 5 & the Other with Fancon Orange 16 OD 5845. OTS0540879.
- [BIBRA] BIBRA International Ltd. - Toxicology Advice and Consulting. 1996. Toxicity Profile: Pigment Yellow 83. Surrey (R.-U.)
- [BIOWIN] Biodegradation Probability Program for Windows [modèle d'estimation]. 2008. Version 4.10. 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, M.A., De Vito, S.C. 1993. Predicting azo dye toxicity. *Critical Reviews in Environmental Science and Technology* 23(3):249-324.
- Canada. 1978. *Règlement sur les aliments et drogues*. C.R.C., ch. 870. Accès : <http://laws.justice.gc.ca/fra/C.R.C.-ch.870/index.html>
- Canada. 1999. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*. L.C. 1999, ch. 33. *Gazette du Canada*, Partie III. vol. 22, n° 3. Accès : <http://gazette.gc.ca/archives/p3/1999/g3-02203.pdf>

Canada. 2000. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*, C.P. 2000-348, 23 mars 2000, DORS/2000-107. *Gazette du Canada*, Partie II, vol. 134, n° 7, p. 607–612. Accès : <http://gazette.gc.ca/archives/p2/2000/2000-03-29/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 d'évaluation et de gestion 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. 2006b. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis concernant certaines substances considérées comme priorité pour suivi*. *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 140, n° 9, p. 435-459. Accès : <http://www.gazette.gc.ca/archives/p1/2006/2006-03-04/pdf/g1-14009.pdf>

Canada. Ministère de l'Environnement, ministère de la Santé. 2008a. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis de sixième divulgation d'information technique concernant les substances identifiées dans le Défi*. *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 142, n° 22, p. 1639-1644. Accès : <http://gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2008/2008-05-31/pdf/g1-14222.pdf>

Canada. Ministère de l'Environnement. 2008b. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis concernant certaines substances identifiées dans le sixième lot du Défi*. *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 142, n° 22, p. 1644-1662. Accès : <http://gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2008/2008-05-31/pdf/g1-14222.pdf>

CASETOX [module de prévision]. 2008. Version 2.0. Beachwood (OH) : MultiCASE Inc. Accès : <http://www.multicase.com/products/prod03.htm> [accès restreint].

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

chemBlink [base de données sur Internet]. 2009. Online database of chemicals around the world: Direct Black 38. Research Triangle Park [NC] : chemBlink Headquarters Inc. (É.-U.) Accès : <http://www.chemblink.com/index.htm> [consulté en mars 2009].

ChemCAN [modèle de fugacité de niveau III pour 24 régions du Canada]. 2003. Version 6.00. Peterborough (Ont.) : Trent University, Canadian Centre for Environmental Modelling and Chemistry. [consulté en janvier 2010]. Accès : <http://www.trentu.ca/academic/aminss/envmodel/models/CC600.html>

[ChemID] ChemIDplus Advanced. [base de données sur Internet]. 2010. Structure similarity search for CAS RN 7147-42-4. Bethesda (MD) : National Library of Medicine, US Department of Health and Human Services. Accès : <http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/> [consulté en juin 2010].

Chen, H. 2006. Recent advances in azo dye degrading enzyme research. *Curr. Protein Pept. Sci.* 7(2):101-111.

[CHRIP] Chemical Risk Information Platform [base de données sur l'Internet]. c2011. Tokyo (Japon) : National Institute of Technology and Evaluation, Chemical Management Centre (CMC). [consulté en janvier 2011]. Accès : <http://www.safe.nite.go.jp/english/db.html>

[CII] Colour Index International [base de données sur Internet]. 2002- . 4^e éd. Research Triangle Park (NC) : American Association of Textile Chemists and Colourists. Accès : <http://www.colour-index.org/> [consulté en janvier 2008].

CIRC. 1974. Some Aromatic Amines, Hydrazine and Related Substances, *N*-Nitroso Compounds and Miscellaneous Alkylating Agents. Monographies du CIRC sur l'évaluation des risques de cancérogénicité pour l'homme. Lyon (France) : Centre International de Recherche sur le Cancer. vol. 4:286 p.

CIRC. 1987. Overall Evaluations of Carcinogenicity. Monographies du CIRC sur l'évaluation des risques de cancérogénicité pour l'homme. Lyon (France) : Centre International de Recherche sur le Cancer. Supplement 7:440 p.

Clariant. 2003. Are pigments bioaccumulative? Presented at ETAD Pigments Operating Committee, Workshop on Chemical Policy with Pigments as Main Issue, Workshop for the Danish Environmental Protection Agency and the Danish Industry, Copenhagen, September 22, 2003.

Clariant. 2005. Colorants for the Paint Industry. Clariant GmbH, Pigments and Additives Division, Marketing Coating Business. Frankfurt (Allemagne). 70 p. Accès : [http://www.clariant.com/C1256C70004EEA54/vwLookupDownloads/DP8523ED.pdf/\\$File/DP8523ED.pdf](http://www.clariant.com/C1256C70004EEA54/vwLookupDownloads/DP8523ED.pdf/$File/DP8523ED.pdf) [consulté en mars 2009].

Commission européenne. 2000a. IUCLID Dataset – n° CAS 5102-83-0 (Pigment Yellow 13) [en ligne]. Ispra (Italie) : Commission européenne, Centre commun de recherche Institut pour la santé et la protection des consommateurs, Bureau Européen des Substances Chimiques. Accès : <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/> [consulté en mai 2010].

Commission européenne. 2000b. IUCLID Dataset - n° CAS 5468-75-7 (Pigment Yellow 14) [en ligne]. Ispra (Italie) : Commission européenne, Centre commun de recherche, Institut pour la santé et la protection des consommateurs, Bureau Européen des Substances Chimiques. Accès : <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/> [consulté en mars 2009].

Commission européenne. 2000c. IUCLID Dataset - n° CAS 5567-15-7 (Pigment Yellow 83) [en ligne]. Ispra (Italie) : Commission européenne, Centre commun de recherche, Institut pour la santé et la protection des consommateurs, Bureau Européen des Substances Chimiques. Accès : <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/> [consulté en janvier 2011].

Commission européenne. 2000d. IUCLID Dataset - n° CAS 6358-85-6 (Pigment Yellow 12) [en ligne]. Ispra (Italie) : Commission européenne, Centre commun de recherche, Institut pour la santé et la protection des consommateurs, Bureau Européen des Substances Chimiques. Accès : <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/> [consulté en janvier 2011].

Commission européenne. 2006. Règlement (CE) n° 1907/2006 du parlement européen et du Conseil (REACH). Accès : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1907:20090627:FR:PDF>

[CPMA] Color Pigments Manufacturers Association, Inc. 2003. Comments of the Color Pigments Manufacturers Association, Inc. on the Draft Guidance Manual for the Categorization of Organic and Inorganic Substances on Canada's Domestic Substances List ('DSL') and Environment Canada's Computer Generated Estimates and Empirical Data on Approximately 12,000 Discrete Organic Chemicals on the DSL. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division des substances existantes. Disponible sur demande.

[CPMA] Color Pigments Manufacturers Association, Inc. 2009. Lettre soumise à Environnement Canada en réponse à sa demande de renseignements sur les pigments et colorants organiques diazoïques. 3 septembre 2009.

[CPOP] Canadian POP Model. 2008. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division des substances existantes; Bourgas (Bulgarie) : Prof. Assen Zlatarov University, Laboratory of Mathematical Chemistry. [Modèle élaboré à partir de celui de Mekenyan *et al.*, 2005]. Disponible sur demande.

Decad, G.M., Snyder, C.D. 1983. Fate of water-insoluble and water-soluble dichlorbenzidine-based pigments in Fischer 344 rats. *J. Tox. Environ. Health.* 11:455-465.

De France, B.F., Carter, M.H., Josephy, P.D. 1986. Comparative metabolism and mutagenicity of azo and hydrazone dyes in the Ames test. *Fd Chem. Toxic.* 24(2):165-169.

[DEREK] Deductive Estimation of Risk from Existing Knowledge [module de prévision sur CD-ROM]. 2008. Version 10.0.2. Cambridge (MA) : Harvard University, LHASA Group. Accès : <http://lhasa.harvard.edu/?page=toxicology.htm> [réserve de consultation].

Dimitrov, S.D., Dimitrova, N.C., Walker, J.D., Veith, G.D., Mekenyan, O.G. 2002. 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.

[ECOTOX] ECOTOXicology Database [base de données sur Internet]. 2011. Version 4.0 Washington (DC) : US Environmental Protection Agency, Office of Research and Development; National Health and Environmental Effects Research Laboratory, Mid-Continent Ecology Division. [consultée en janvier 2011]. Accès : <http://cfpub.epa.gov/ecotox>

Environnement Canada. 1988. Données de la Liste intérieure des substances (LIS), 1984-1986, recueillies en vertu du paragraphe 25(1) de la LCPE et conformément à la Liste intérieure des substances : guide du déclarant. 1988. Données préparées par : Environnement Canada.

Environnement Canada. 2000. Environmental categorization for persistence, bioaccumulation and inherent toxicity of substances on the Domestic Substances List using QSARs. Rapport final inédit. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division des substances existantes. En page couverture : Results of an international QSAR workshop hosted by the Chemicals Evaluation Division of Environment Canada, 11 au 12 novembre 1999, Philadelphia, Pennsylvania. Document disponible sur demande.

Environnement Canada. 2006. Données pour certaines substances recueillies en vertu de l'article 71 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis concernant certaines substances considérées comme priorités pour suivi*. Données compilées par Environnement Canada, Division de la mobilisation et de l'élaboration de programmes.

Environnement Canada. 2007. Guidance for Conducting Ecological Assessments under CEPA, 1999, Science Resource Technical Series, Technical Guidance Module: QSARs. Document de travail préliminaire révisé. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division des évaluations écologiques. Disponible sur demande.

Environnement Canada. 2008a. Données sur les substances du lot 6 recueillies en vertu de l'article 71 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis concernant certaines substances identifiées dans le sixième lot du Défi*. Données préparées par Environnement Canada, Programme des substances existantes.

Environnement Canada. 2008b. Guidance for Conducting Ecological Assessments under CEPA, 1999, Science Resource Technical Series, Technical Guidance Module: Mass Flow Tool. Document de travail. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division de l'évaluation écologique. Disponible sur demande.

Environnement Canada. 2009a. Assumptions, limitations and uncertainties of the mass flow tool for BPAOPB, CAS RN 7147-42-4. Document provisoire interne. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division des évaluations écologiques. Disponible sur demande.

Environnement Canada. 2009b. 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 de l'évaluation écologique. Disponible sur demande.

Environnement Canada. 2009c. Rapport IGETA (Industrial Generic Exposure Tool - Aquatic) : n° CAS 7147-42-4, 2008-11-14. Document provisoire interne. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division de l'évaluation écologique. Disponible sur demande.

Environnement Canada. 2010. Inventaire national de rejets de polluants [INRP; base de données sur Internet]. Gatineau (Qc) : Environnement Canada. Accès : http://www.ec.gc.ca/pdb/querysite/query_f.cfm

[EPA du Danemark] Danish Environmental Protection Agency. 1999. Survey of azo-colorants in Denmark. Consumption, use, health and environmental aspects. Miljøprojekt No. 509. Henriette, Danish Technological Institute, Environment, Ministry of Environment and Energy, Denmark, Danish Environmental Protection Agency, 1999. Rapport rédigé par Øllgaard, H., Frost, L., Galster, J., Hansen, O.C. Accès : http://www2.mst.dk/common/Udgivramme/Frame.asp?http://www2.mst.dk/Udgiv/publications/1999/87-7909-548-8/html/default_eng.htm

[EPISuite] Estimation Programs Interface Suite for Microsoft Windows [modèle d'estimation]. 2008. Version 4.0 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

[ESIS] European chemical Substances Information System [base de données sur Internet]. c1995 - 2010. Information for CAS RN 7147-42-4. Ispra [Italie] : Commission européenne, Centre commun de recherche, Institut pour la santé et la protection des consommateurs, Bureau Européen des Substances Chimiques (BESC). Accès : <http://ecb.jrc.it/esis> [consulté en avril 2008].

[ETAD] Ecological and Toxicological Association of Dyes and Organic Pigments Manufacturers. 1995. Health & Environmental Information on Dyes Used in Canada. An overview to assist in the implementation of the New Substances Notification Regulation under the Canadian Environmental Protection Act. Rapport préparé par les affiliés canadiens de l'ETAD. Juillet 1995. Rapport 7/21/95.

Golka, K., Kopps, S., Myslak, Z.W. 2004. Carcinogenicity of azo colorants: influence of solubility and bioavailability. *Toxicol. Lett.* 151(1):203-210.

Hamburger, B., Haberling, H., Hitz, H.R. 1977. Comparative tests on toxicity to fish using minnows, trout, and golden orfe. *Arch Fischereiwiss* 28(1):45-55. [Cité dans ECOTOX,2011].

[HENRYWIN] Programme sur la constante de Henry pour Microsoft Windows [modèle d'estimation]. 2008. Version 3.20. 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

Herbst, W., Hunger, K. 2004. Industrial organic pigments, 3rd edition. Wiley-VCH, Verlag GmbH & Co. KGaA. Weinheim (Allemagne), 660 p.

Hoechst, M.R. 1999. C.I. Pigment Yellow 13 *Daphnia magna* reproduction test report number 99.0405. Data provided under the HPV Challenge program. Chemical Search Results for CAS RN 5102-83-0. Tel que cité dans US EPA, 2009. Accès : <http://www.epa.gov/hpvis/index.html> [consulté en mars 2009].

Hofmann, T, Schmidt D. 1993. Investigation of possible metabolism of Pigment Yellow 17, a 3,3'-dichlorobenzidine-based pigment, after inhalation exposure in rats. *Arch. Toxicol.* 67:141-144.

- Jaffe, E.E. 1996. Pigments. *In* : Kroschwitz, Howe-Grant, J.M. (éd.). Kirk-Othmer Encyclopedia of Chemical Technology, 4^e éd. New York (NY) : John Wiley and Sons. Vol. 19:41-78.
- Leuschner, F. 1978. Carcinogenicity studies on different diarylide yellow pigments in mice and rats. *Toxicol. Lett.* 2:253-260.
- Lincke, G. 2003. Molecular stacks as a common characteristic in the crystal lattice of organic pigment dyes. A contribution to the 'insoluble-soluble' dichotomy of dyes and pigments from the technological point of view. *Dyes Pigments* 59(1):1-24.
- MacEvoy, B. 2008. Watercolors: The World's Finest Guide to Watercolor Painting. Synthetic Organic Pigments [en ligne]. Accès : <http://www.handprint.com/HP/WCL/pigmt1d.html> [consulté en avril 2010].
- Madsen, T. 1995. Aerobic biodegradability of Pimatex Yellow 2GL-modified MITI test. Data provided under the HPV Challenge program. Chemical Search Results for CAS RN 5102-83-0. Tel que cité dans USEPA, 2009. Accès : <http://www.epa.gov/hpvis/index.html> [consulté en mars 2009].
- Mekenyan, G., Dimitrov, S.D., Pavlov, T.S., Veith, G.D. 2005. POPs: a QSAR system for creating PBT profiles of chemicals and their metabolites. *SAR QSAR Environ. Res.* 16(1-2):103-133. [cité dans CPOP, 2008]
- [MPBPVP] Melting Point Boiling Point Vapor Pressure Program [modèle d'estimation conçu pour Microsoft Windows]. 2008. Version 1.43. 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
- [NCI] National Cancer Institute. 1978. Bioassay of diarylanilide yellow for possible carcinogenicity. CAS No. 6358-85-6. NCI-CG-TR-30. Carcinogenesis Technical Report Series No. 30. Bethesda (MD) : U.S. Department of Health, Education, and Welfare. Public Health Service. National Institutes of Health. DHEW Publication No. (NIH) 78-830
- [NCI] National Chemical Inventories [base de données sur cédérom]. 2007. Numéro 1. Columbus (OH) : American Chemical Society, Chemical Abstracts Service. [consultée en janvier 2008]. Accès : <http://www.cas.org/products/cd/nci/require.html>
- Nony, C.R., Bowman, M.C., Cairns, T., Lowry, L.K., Tolos, W.P. 1980. Metabolism studies of an azo dye and pigment in the hamster based on analysis of the urine for potentially carcinogenic aromatic amine metabolites. *J. Anal. Toxicol.* 4(3):132-140.
- [NPIRI] National Printing Ink Research Institute. 2000. NPIRI raw materials data handbook, Volume 4 Pigments, 2^e éd. Woodbridge (NJ) : National Printing Research Institute.
- [NTP] United States National Toxicology Program. 1990. Toxicology and carcinogenesis studies of 3,3'-dimethoxybenzidine dihydrochloride (CAS RN 20325-40-0) in F344/N rats (drinking water studies). Technical report series No. 372. (NC) : Research Triangle Park.
- [OCDE] Organisation de coopération et de développement économiques. 2004. Emission Scenario Document on Plastics Additives [en ligne]. Paris (France) : Direction de l'environnement de l'OCDE, Division environnement, santé et sécurité. ENV/JM/MONO(2004)8, JT00166678. Accès : [http://www.oecd.org/olis/2004doc.nsf/LinkTo/env-jm-mono\(2004\)8](http://www.oecd.org/olis/2004doc.nsf/LinkTo/env-jm-mono(2004)8) [consulté en octobre 2008].
- [OCDE] Organisation de coopération et de développement économiques. 2007. Emission scenario document on adhesive formulation [en ligne]. Final report. Paris (France) : Direction de l'environnement de l'OCDE. (Series on Emission Scenario Documents). Accès : <http://ascouncil.org/news/adhesives/docs/EPAFormulation.pdf> [consulté en octobre 2008].

[OCDE] Organisation de coopération et de développement économiques. 2008. Emission Scenario Document on the Application of Radiation Curable Coatings, Inks, and Adhesives. Revised Draft. Août 2008. Paris (France) : Direction de l'environnement de l'OCDE. 141 pages. [consulté en octobre 2008].

Platzek, T., Lang, C., Grohmann, G., Gi, U.S., Baltes, W. 1999. Formation of a carcinogenic aromatic amine from an azo dye by human skin bacteria *in vitro*. *Hum. Exp. Toxicol.* 18(9):552-559.

Présentation de projet. 2008. Lettre soumise à Environnement Canada. Données sur les substances du lot 6 recueillies en vertu de l'article 71 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis concernant certaines substances identifiées dans le sixième lot du Défi*. Données compilées par Environnement Canada, Division de la mobilisation et de l'élaboration de programmes.

Prival, M.J., Mitchell, V.D. 1982. Analysis of a method for testing azo dyes for mutagenic activity in *Salmonella typhimurium* in the presence of flavin mononucleotide and hamster liver S9. *Mutat. Res.* 97(2):103-116.

Sagelsdorff, P., Haenggi, R., Heuberger, R., Joppich-Kuhn, Jung, R., Weideli, H.J., Joppich, M. 1996. Lack of bioavailability of dichlorobenzidine from diarylide azo pigments: molecular dosimetry for haemoglobin and DNA adducts. *Carcinogenesis* 17(3):507-514.

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.

Scifinder, Web Version. 2010. Columbus (OH) : Chemical Abstracts Service [consulté en avril 2010]. Accès : <http://scifinder.cas.org/scifinder>

Stingley, R.L., Zou, W., Heinze, T.M., Chen, H., Cerniglia, C.E. 2010. Metabolism of azo dyes by human skin microbiota. *J. Med. Microbiol.* 59(Pt.1):108-114.

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

[US DHHS] United States Department of Health and Human Services. 2005. Report on Carcinogens. Eleventh Edition. Dyes Metabolized to Benzidine [en ligne]. Research Triangle Park (NC) : US Department of Health and Human Services, Public Health Service, National Toxicology Program. [consulté en juin 2010]. Accès : <http://ntp.niehs.nih.gov/index.cfm?objectid=32BA9724-F1F6-975E-7FCE50709CB4C932>

[USEPA] US Environmental Protection Agency. 1979. Preliminary risk assessment: Phase I, Benzidine, its congeners, and their derivative dyes and pigments. Washington (DC) : Office of Testing and Evaluation, Office of Pesticides and Toxic Substances.

[USEPA] US Environmental Protection Agency. 2005. Inventory Update Reporting Program. Washington (DC) : US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics.

[USEPA] US Environmental Protection Agency. 2006. High Production Volume (HPV) Challenge Program. Test Plan for C.I. Pigment Yellow 14 (CAS No 5468-75-7. Washington (DC) : US EPA, Office of Pollution Prevention and Toxics. Préparé par la Color Pigment Manufacturers Association, Inc., Diarylide Pigments Committee. Accès : <http://www.epa.gov/hpvis/index.html>

Zeiger, E., Anderson, B., Haworth, S., Lawlor, T., Mortelmans, K., Speck, W. 1987. Salmonella mutagenicity tests: III. Results from the testing of 255 chemicals. *Environ. Mol. Mutagen.* 9(Suppl. 9):1-110.

Zhou, Y., You, X., Ye, X. 1987. Mutagenicity of benzidines and their congener derivative dyes. *Huanjing Kexue* 8(2):31-34 (en chinois).

Zwirner-Baier, Neumann. 1994. Biomonitoring of aromatic amines IV: use of haemoglobin adducts to demonstrated the bioavailablility of cleavage products from diarylide azo pigments *in vivo*. *Arch. Toxicol.* 68:8-1

Annexe 1 : Résumé des résultats de RQSA pour le BPAOPB et des produits potentiels de rupture des liaisons azoïques

Cancérogénicité

N° CAS	DEREK (2008)	CASETOX (2008)					TOPKAT (2004)			
	Cancer	m-rat	f-rat	m-souris	f-souris	Rongeurs du NTP	NTP m-rat	NTP f-rat	NTP m-souris	NTP f-souris
7147-42-4	P	NC	N	NC	NC	NC	HC	HC	HC	N
119-90-4	P	P	P	N	N	P	P	P	HC	HC
Métabolite 1 (pas de n° CAS)	HC	N	N	NC	NC	NC	NC	NC	N	NC

Génotoxicité

N° CAS	Ames			ChrAb		Induction de micronoyaux	Mutation en lymphome sur des souris
	Derek	CT	TK	Derek	CT [#]	CT	CT
7147-42-4	HC	N	HC	HC	N	NC	NC
119-90-4	P	P	P	HC	P	NC	P
Métabolite 1 (pas de n° CAS)	HC	N	N	HC	N	N	NC

n° CAS – numéro de registre du CAS	NC – non concluant
m – mâle	HC – hors du champ d'application du modèle
f – femelle	ChrAb – aberration chromosomique

NTP – National Toxicology Program	CT – CASETOX
P – positif	TK – TOPKAT
N – négatif	# – test <i>in vitro</i> (dans des cellules CHO cultivées)