

Ébauche d'évaluation préalable pour le Défi concernant le

N-[4-[(2-Bromo-6-chloro-4-nitrophényl)azo]phényl]-N-(3-méthoxy-3-oxopropyl)-β-alaninate de méthyle

**Numéro de registre du Chemical Abstracts Service
59709-38-5**

**Environnement Canada
Santé Canada**

Janvier 2011

Sommaire

Conformément à l'article 74 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) [LCPE (1999)], les ministres de l'Environnement et de la Santé ont effectué une évaluation préalable du N [4 [(2 bromo 6 chloro 4 nitrophényl)azo] phényl] N (3 méthoxy 3 oxopropyl) β alaninate de méthyle. Cette substance, dont le numéro de registre du Chemical Abstracts Service est le 59709 38 5, sera nommée par son acronyme commun, ANMOM, dans la présente évaluation. Une priorité élevée a été accordée à l'évaluation préalable de cette substance inscrite au Défi, dans le cadre du Plan de gestion des produits chimiques, car elle répond aux critères environnementaux de la catégorisation relatifs à la persistance, au potentiel de bioaccumulation et à la toxicité intrinsèque pour les organismes non humains et elle semble être commercialisée au Canada.

L'évaluation des risques que présente cette substance pour la santé humaine n'a pas été jugée hautement prioritaire à la lumière des résultats fournis par les outils simples de détermination du risque d'exposition et du risque pour la santé élaborés par Santé Canada aux fins de la catégorisation des substances figurant sur la Liste intérieure. La présente évaluation est donc axée principalement sur les renseignements présentant de l'intérêt pour l'évaluation des risques touchant l'environnement.

L'ANMOM est une substance organique qui n'est pas produite naturellement dans l'environnement. Il a été déclaré qu'entre 1 001 et 100 000 kg de cette substance ont été importés au Canada en 2005, principalement sous forme de colorant dispersé dans le finissage de textiles, des tissus et des vêtements. En revanche, la substance n'a pas été déclarée fabriquée, utilisée ou importée au pays pour l'année de déclaration 2006.

D'après certaines hypothèses et les profils d'utilisation déclarés au Canada, la plus grande partie de l'ANMOM finit dans les effluents des eaux usées. Cette substance présente de faibles valeurs expérimentales de solubilité dans le n octanol (1 670 milligrammes par litre [mg/L]) et de faibles valeurs de solubilité prévues dans l'eau pour les analogues chimiques (entre 0,000938 et 0,07 mg/L). Elle devrait être présente principalement sous forme de microparticules non volatiles. Chimiquement stable dans la plupart des conditions, elle a tendance à se répartir par gravité dans les sédiments si elle est rejetée dans les eaux de surface, ainsi que dans les sols si elle est rejetée dans l'air.

D'après ses propriétés physiques et chimiques, l'ANMOM devrait persister dans l'environnement. Cependant, des données expérimentales relatives à la bioaccumulation de cette substance chez les poissons ainsi qu'à sa solubilité dans l'octanol et dans l'eau laissent entendre que ce colorant dispersé a un faible potentiel d'accumulation dans les tissus adipeux des organismes. L'ANMOM répond donc aux critères de la persistance, mais non à ceux de la bioaccumulation énoncés dans le Règlement sur la persistance et la bioaccumulation. De plus, les données expérimentales sur la toxicité des analogues chimiques ainsi que les prévisions relatives à la toxicité qui prennent en compte les

estimations révisées du potentiel de bioaccumulation tendent à indiquer que les solutions saturées de cette substance n'entraînent pas d'effets nocifs aigus chez les organismes aquatiques.

Aux fins de la présente évaluation préalable, un scénario d'exposition très prudent a été choisi selon lequel une activité industrielle (utilisant le colorant dispersé) rejette cette substance dans le milieu aquatique. La concentration environnementale estimée dans l'eau était inférieure à la concentration estimée sans effet calculée pour les poissons, les daphnies et les algues. Selon les renseignements disponibles, l'ANMOM ne pénétrerait 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.

L'exposition potentielle de la population générale canadienne à cette substance dans les milieux naturels est présumée être faible. L'exposition à cette substance liée à son utilisation potentielle en tant que colorant dans les textiles et les tissus devrait également être faible.

Les données empiriques limitées concernant les effets de cette substance, de ses métabolites potentiels et de ses analogues sur la santé ainsi que les prévisions partagées fondées sur les relations (quantitatives) structure activité laissent entendre que cette substance pourrait représenter un danger pour la santé humaine. Cependant, comme l'exposition de la population générale canadienne à cette substance devrait être faible, le risque pour la santé humaine est donc considéré comme faible aux niveaux d'exposition potentiels actuels. Par conséquent, il est proposé de conclure que l'ANMOM ne constitue pas un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

D'après les renseignements disponibles, il est proposé de conclure que ANMOM ne satisfait à aucun des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE (1999).

La possibilité d'inclure cette substance dans la mise à jour de l'inventaire de la Liste intérieure sera envisagée. De plus, des activités de recherche et de surveillance viendront, le cas échéant, appuyer la vérification des hypothèses formulées au cours de l'évaluation préalable.

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 la catégorisation énoncés dans la *Loi*, afin de déterminer si elles présentent ou sont susceptibles de présenter un risque pour l'environnement ou la santé humaine.

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

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

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

On a jugé que le N-[4-[(2-Bromo-6-chloro-4-nitrophényl)azo]phényl]-N-(3-méthoxy-3-oxopropyl)-β-alaninate de méthyle est une substance dont l'évaluation des risques pour l'environnement est hautement prioritaire, car cette substance a été jugée persistante, bioaccumulable et intrinsèquement toxique pour les organismes aquatiques et qu'elle semblait commercialisée au Canada. Le volet du Défi portant sur cette substance a été publié dans la *Gazette du Canada* le 26 décembre 2009 (Canada, 2009a et 2009b). 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. Aucun renseignement sur les propriétés, le potentiel de bioaccumulation, la persistance, les dangers ou les utilisations de la substance, ni sur l'exposition à celle-ci, n'a été reçu en réponse au Défi.

Même s'il a été jugé hautement prioritaire d'évaluer les risques que présente le N-[4-[(2-Bromo-6-chloro-4-nitrophényl)azo]phényl]-N-(3-méthoxy-3-oxopropyl)-β-alaninate de méthyle pour l'environnement, cette substance ne répond pas aux critères définissant un

risque important pour la santé humaine sur la base des classifications établies par d'autres organismes nationaux ou internationaux relativement à la cancérogénicité, à la génotoxicité ou à la toxicité pour le développement ou la reproduction. Par conséquent, la présente évaluation est axée principalement sur les renseignements utiles à l'évaluation des risques pour l'environnement.

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 les renseignements scientifiques et à tirer des conclusions fondées sur la méthode du poids de la preuve et le principe de prudence.

La présente évaluation préalable prend en considération les renseignements sur les propriétés chimiques, les dangers, les utilisations de la substance en question et l'exposition à celle-ci, y compris l'information supplémentaire fournie 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 au cours de recherches documentaires menées récemment, jusqu'en août 2010. Les études les plus importantes ont fait l'objet d'une évaluation critique; il est possible que les résultats de modélisation aient servi à formuler des conclusions.

Lorsqu'ils étaient disponibles et pertinents, les renseignements présentés dans des évaluations des dangers provenant d'autres instances ont également été pris en compte. L'ébauche d'évaluation préalable ne constitue pas un examen exhaustif ou critique de toutes les données disponibles. Il s'agit plutôt d'un sommaire des études et des éléments d'information les plus importants qui appuient la conclusion proposée.

La présente ébauche d'évaluation préalable a été préparée par le personnel du Programme des substances existantes de Santé Canada et d'Environnement Canada et elle intègre les résultats d'autres programmes exécutés par ces ministères. La section de la présente évaluation qui porte sur les effets dans l'environnement a fait l'objet d'une étude consignée par des pairs ou d'une consultation de ces derniers. Les méthodes utilisées dans les évaluations préalables du Défi ont été examinées par un Groupe consultatif du Défi indépendant.

Les principales données et considérations sur lesquelles repose la présente évaluation sont résumées ci-après.

Identité de la substance

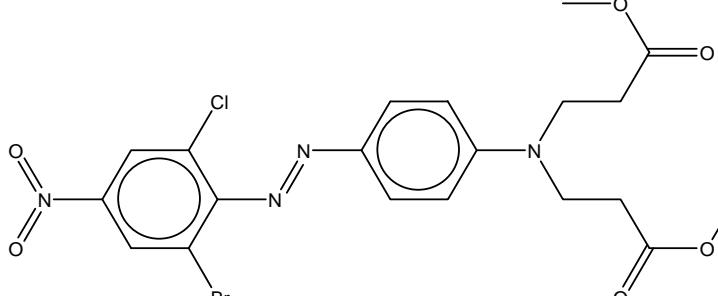
Nom de la substance

Le Colour Index (CII 2002–) définit le Disperse Yellow Brown, nom commercial de la substance, comme un mélange de deux numéros de registre CAS (n°s CAS 71872-49-6 et 59709-38-5). Aux fins du présent document et de l'évaluation de la substance, le N-[4-[(2-Bromo-6-chloro-4-nitrophényl)azo]phényl]-N-(3-méthoxy-3-oxopropyl)-β-alaninate de méthyle sera désigné par l'acronyme « ANMOM » qui vient du nom dans la Liste intérieure des substances (LIS) et qui fait référence exclusivement à la substance portant le n° CAS 59709-38-5.

Il convient de souligner que l'avis publié au Canada en vertu de l'article 71 de la LCPE pour l'année 2006 (Canada, 2009b) mentionnait la possibilité que des substances désignées par des noms commerciaux couramment utilisés pour désigner l'ANMOM – notamment « Disperse Yellow Brown » et « Dispersol Yellow Brown XF » – contiennent des substances autres que celle portant le n° CAS 59709-38-5, ces autres substances pouvant être utilisées seules, en produit, en mélange ou dans un article manufacturé en une quantité supérieure ou égale à 100 kg, ou en une quantité supérieure ou égale 1 000 kg à n'importe quelle concentration. Il est donc possible que les renseignements sur les quantités et les utilisations recueillis en réponse à l'avis publié en vertu de l'article 71 pour l'année 2006 ne portent pas exclusivement sur la substance portant le n° CAS 59709-38-5.

Tableau 1. Identité de la substance – ANMOM

Numéro de registre du Chemical Abstracts Service (n° CAS)	59709-38-5
Nom dans la LIS	N-[4-[(2-Bromo-6-chloro-4-nitrophényl)azo]phényl]-N- (3-méthoxy-3-oxopropyl)-β-alaninate de méthyle
Noms relevés dans les National Chemical Inventories (NCI) ¹	N-[4-[(2-Bromo-6-chloro-4-nitrophényl)azo]phényl]-N- (3-méthoxy-3-oxopropyl)-β-alaninate de méthyle (AICS, ASIA-PAC, NZIoC) N-[4-[(2-Bromo-6-chloro-4-nitrophényl)diazényl]phényl]-N- (3-méthoxy-3-oxopropyl)-β-alaninate de méthyle (TSCA) N-[4-[(2-Bromo-6-chloro-4-nitrophényl)azo]phényl]-N-3- méthoxy-3-oxopropyl)-β-alaninate de méthyle (EINECS) N-[4-[(2-Bromo-6-chloro-4-nitrophényl)azo]phényl]-N-[2-(méthoxycarbonyl)éthyl]-β-alanine de méthyle (ENCS) 3,3'-[[4-[(2-Bromo-4-nitro-6-chlorophényle)azo]phényl]imino] bis[acide propionique] de méthyle (ECL)
Autres noms	3,3'-[[4-[(2-Bromo-4-nitro-6-chlorophényle)azo]phényl]imino] bis[acide propionique] de méthyle; N-[4-[(2-Bromo-6-chloro-4-nitrophényl)azo]phényl]-N- (3-méthoxy-3-oxopropyl)-β-alaninate de méthyle; Dispersol Yellow Brown XF; Dianix Yellow Brown XF

Groupe chimique (groupe de la LIS)	Produits chimiques organiques définis
Principale classe chimique ou utilisation	Colorants dispersés
Principale sous-classe chimique	Colorants monoazoïques – nitroazobenzène
Formule chimique	C ₂₀ H ₂₀ BrClN ₄ O ₆
Structure chimique	
SMILES²	O=C(OC)CCN(c(ccc(N=Nc(c(cc(N(=O)(=O)c1Cl)c1Br)c2)c2)CCC(=O)OC
Masse moléculaire	527,75 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 substances chimiques existantes de la Corée); EINECS (Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes); NCS (inventaire des substances chimiques existantes et nouvelles du Japon); NZIoC (inventaire des substances chimiques de la Nouvelle-Zélande); TSCA (inventaire des substances chimiques visées par la *Toxic Substances Control Act* des États-Unis).

² Simplified Molecular Line Input Entry System

Propriétés physiques et chimiques

L'ANMOM est un colorant dispersé monoazoïque (nitroazobenzène). La liaison azoïque ($-N=N-$) de cette molécule en est le groupement fonctionnel qui lui donne sa teinte (EPA du Danemark, 1999). Les colorants peuvent être classés selon leur structure chimique, mais aussi selon leurs applications industrielles et les méthodes de teinture du substrat considéré (ETAD, 1995). Leur classification, qui inclut les colorants acides et directs, tend à refléter les regroupements basés sur les propriétés physiques et chimiques des substances. Un bref exposé des usages de ce colorant est consultable à la partie « Utilisations » du présent document.

Il existe certaines données expérimentales sur l'ANMOM. À l'occasion de l'atelier sur les relations quantitatives structure-activité (RQSA) organisé par Environnement Canada en 1999, des experts en modélisation ont classé de nombreuses classes structurales de pigments et de teintures comme des substances « difficiles à modéliser » à l'aide des RQSA (Environnement Canada, 2000). Les propriétés physiques et chimiques de nombreuses classes structurales de colorants et de pigments (y compris les colorants acides et dispersés) se prêtent mal à des prévisions modélisées, car on considère qu'elles « ne font pas partie du domaine d'applicabilité » du modèle (p. ex., les domaines des paramètres sur la structure ou les propriétés). L'applicabilité des modèles RQSA aux colorants et aux pigments est donc évaluée au cas par cas. Dans le cas présent, Environnement Canada a jugé qu'il n'était pas adéquat d'utiliser des modèles RQSA pour prévoir les propriétés chimiques et physiques de l'ANMOM. Par conséquent, un certain nombre d'analogues et de données déduites de ces analogues ou de données expérimentales ont été utilisés, lorsque cela était possible, pour déterminer les propriétés physiques et chimiques approximatives indiquées au tableau 2. Et certains résultats modélisés ont été jugés appropriés, après correction fondée sur des données expérimentales ou des fragments structuraux. Ces résultats ont par la suite servi à d'autres modélisations dans la présente évaluation.

Un analogue est une substance chimique dont la structure s'apparente à celle de la substance évaluée; l'analogue devrait donc avoir des propriétés physiques et chimiques, un comportement dans l'environnement ou une toxicité similaires. Lorsqu'il existe des données expérimentales sur un paramètre donné d'une substance analogue, ces données peuvent être utilisées directement ou après ajustement, comme estimation du paramètre en question pour la substance à l'étude.

Pour trouver des analogues acceptables, un examen a été fait des données sur plusieurs colorants azoïques dispersés (Anliker *et al.*, 1981; Anliker et Moser, 1987; Baughman et Perenich; 1988, ETAD, 1995; Brown, 1992; Yen *et al.*, 1989, Sijm *et al.*, 1999). En plus de similarités structurales, ces composés ont également d'autres caractéristiques importantes en commun avec l'ANMOM, qui viennent renforcer leur pertinence comme analogues. Ces caractéristiques incluent des propriétés qui ont une incidence sur le devenir de la substance dans l'environnement, comme une masse moléculaire élevée (généralement supérieure à 300 g/mol), un diamètre transversal similaire (de 1,3 à

2,2 nm), une structure particulière solide, un point de décomposition supérieur à 120 °C et une « dispersabilité » dans l'eau (ces composés ne sont pas entièrement « solubles »). De plus, leur pression de vapeur est négligeable et ils sont stables dans des conditions environnementales, car ils ont été conçus pour l'être.

Selon les prévisions établies à l'aide du programme de modélisation ACD/pK_aDB (2005), l'ANMOM s'ionise dans l'eau sous forme de base en une seule étape, en attirant un proton sur le groupement amine tertiaire. La principale constante de dissociation basique ($pK_b1 = 13,02$) indique que la protonation de la forme basique est négligeable; l'existence de la forme acide dans l'eau est donc négligeable. En d'autres mots, l'ionisation de l'ANMOM dans l'eau est minimale et cette substance devrait être considérée comme non ionisante.

Tableau 2. Propriétés physiques et chimiques de la forme neutre de l'ANMOM et de ses analogues pertinents

Propriété	Type	Valeur ¹	Température (°C)	Référence
Point de fusion (°C)	Expérimental (ANMOM)	117*		Anliker et Moser, 1987
	Analogue Disperse Blue 79:1	> 138 à 153		Sandoz Chemicals, 1989; Yen <i>et al.</i> , 1989
	Analogue Disperse Orange 30	157		PhysProp, 2006
Point d'ébullition (°C)	Sans objet ²			
Masse volumique (kg/m ³)	Non disponible			
Pression de vapeur (Pa)	Analogue Disperse Blue 79	4,53 x 10 ⁻⁷		Clariant, 1996
Constante de la loi de Henry (Pa·m ³ /mol)	Données déduites à partir d'analogues (colorants dispersés) ³	10 ⁻⁸ à 10 ⁻¹ (10 ⁻¹³ à 10 ⁻⁶ atm.m ³ /mol)		Baughman et Perenich, 1988

Propriété	Type	Valeur ¹	Température (°C)	Référence
Log K _{oe} (coefficent de partage octanol-eau) (sans dimension)	Modélisé	5,12 à 5,35		Anliker et Moser, 1987 (CLOGP 3.4) ⁴
	Expérimental (ANMOM)	4,1*		Anliker et Moser, 1987
	Analogue Disperse Blue 79	4,1; 4,3		Clariant, 1996; Brown, 1992
	Analogue Disperse Blue 79:1	4,44; 4,8		Sijm <i>et al.</i> , 1999; Yen <i>et al.</i> , 1989
	Analogue Disperse Orange 30	4,2		Brown, 1992
Log K _{co} (coefficent de partage carbone organique-eau) (sans dimension)	Modélisé (estimé à partir de l'indice de connectivité moléculaire du premier ordre)	3,9		KOCWIN, 2008
	Données déduites à partir d'analogues (colorants dispersés) ⁵	3,4 à 4,2*		Baughman et Perenich, 1988
Solubilité dans l'eau (mg/L)	Modélisé (ANMOM)	2,8 à 9,2	20	Anliker et Moser, 1987 (CLOGP 3.2) ^{4,6}
	Analogue Disperse Blue 79	0,0054, 0,02 ⁶ 0,00094 ⁶	25 -- 15 à 25	Clariant, 1996; Brown, 1992; Baughman et Perenich, 1988
	Analogue Disperse Blue	0,0052 0,022	25	Baughman et Perenich, 1988

Propriété	Type	Valeur ¹	Température (°C)	Référence
	79:1			Sijm <i>et al.</i> , 1999
	Disperse Orange 30	0,07 ⁷		Brown, 1992
Solubilité dans le <i>n</i> -octanol (mg/L)	Expérimental (ANMOM)	1 670*	20	Anliker et Moser, 1987
	Analogue Disperse Orange 30	576		Anliker et Moser, 1987
pK _b (constante de dissociation basique) (sans dimension)	Modélisé (ANMOM)	13,02 (sous forme de base)		ACD/pK _a DB, 2005

Abréviations : K_{co}, coefficient de partage carbone organique-eau; K_{oe}, coefficient de partage octanol-eau.

* Indique la valeur de modélisation choisie; il s'agit principalement de valeurs empiriques propres à la substance portant le n° CAS 59709-38-5 (Annexe 2).

¹ Les valeurs entre parenthèses représentent les valeurs originales déclarées par les auteurs ou estimées à l'aide de modèles.

² Règle générale, on ne peut parler de point d'ébullition pour les colorants dispersés. Dans le cas des colorants en poudre, il y a carbonisation ou décomposition à hautes températures. Quant aux colorants liquides et en pâte, seul le solvant atteint le point d'ébullition; leur partie solide non évaporée se décompose ou se carbonise (ETAD, 1995).

³ Les valeurs de solubilité de plusieurs colorants dispersés à 25 °C et à 80 °C ont été utilisées par Baughman et Perenich (1988) pour calculer les constantes de la loi de Henry de ces colorants. Ces données sont présentées ici sous la forme d'une fourchette de valeurs pour illustrer la valeur prévue de la constante de la loi de Henry pour l'ANMOM.

⁴ Valeurs calculées par le programme informatique du Pomona College Med. Chem. Project (CLOGP).

⁵ Les valeurs de log K_{co} sont fondées sur les calculs que Baughman et Perenich (1988) ont réalisés en utilisant une fourchette de valeurs de solubilité mesurées pour des colorants commerciaux, à un point de fusion implicite de 200 °C.

⁶ L'étude indique que le Disperse Blue 79 utilisé dans l'essai avait une pureté (de matières organiques) de 76 % et une dispersion du colorant de 20 %.

⁷ L'étude indique que le Disperse Orange 30 utilisé dans l'essai avait une pureté (de matières organiques) de 73 % et une dispersion du colorant de 20 %.

En raison du peu de données empiriques disponibles sur l'ANMOM et de l'erreur associée aux prévisions obtenues par modélisation pour les colorants dispersés, certaines données empiriques sur les propriétés physiques et chimiques (tableau 2), sur la bioaccumulation (tableau 5a,b) et sur la toxicité (tableau 6) ont été utilisées pour étayer le poids de la preuve et les conclusions de la présente évaluation préalable. Des données ont notamment été obtenues pour trois colorants monoazoïques de structure similaire, soit le Disperse Blue 79, le Disperse Blue 79:1 et le Disperse Orange 30. Les données sur l'identité des analogues choisis et sur le type de données empiriques disponibles sont présentées au tableau 3a. Les masses moléculaires et les diamètres transversaux de l'ANMOM et des analogues choisis sont présentés au tableau 3b.

Tableau 3a. Analogues structuraux de l'ANMOM

Nom commun (n° CAS)	Nom dans la LIS	Structure	Principales similarités et différences structurales avec l'ANMOM	Données empiriques disponibles
ANMOM (59709-38-5)	N-[4-[(2-Bromo-6-chloro-4-nitrophényl)azo]phényl]-N-(3-méthoxy-3-oxopropyl)-β-alaninate de méthyle		–	Solubilité dans le <i>n</i> -octanol $\log K_{oe}$, point de fusion
Disperse Orange 30 (5261-31-4)	Acétate de 2-[N-(2-cyanoéthyl)-4-[2,6-dichloro-4-nitrophényl)azo]anilino]éthyle		<u>Similarité :</u> Composé azoïque aromatique avec deux groupes nitro terminaux, un atome de chlore et un groupement carboxylique fonctionnel <u>Définitions :</u> Le Disperse Orange 30 renferme un groupe nitrile, un deuxième atome de chlore, n'a pas d'atome de brome ni d'aniline avec deux courtes chaînes carbonées	Point de fusion $\log K_{oe}$, solubilité, toxicité pour les organismes aquatiques, bioaccumulation
Disperse Blue 79 (12239-34-8)	Diacétate de 2,2'-{[5-acétamido-4-(2-bromo-4,6-dinitrophénylazo)-2-méthoxyphényl]imino}diéthyle		<u>Similarité :</u> Composé azoïque aromatique avec un groupe nitro terminal, une aniline avec deux courtes chaînes carbonées et un groupe caractéristique brome <u>Définitions :</u> Le Disperse Blue 79 contient deux groupements carboxyliques, un groupe fonctionnel nitro supplémentaire mais pas de groupe caractéristique chlore	Pression de vapeur, $\log K_{oe}$, solubilité, toxicité

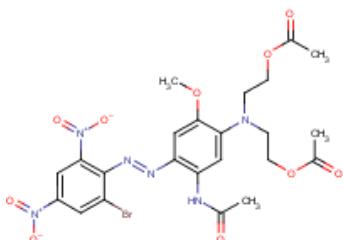
Nom commun (n° CAS)	Nom dans la LIS	Structure	Principales similarités et différences structurales avec l'ANMOM	Données empiriques disponibles
Disperse Blue 79:1 (3618-72-2)	Diacétate de 2,2'-{[5-acétamido-4-(2-bromo-4,6-dinitrophénylazo)-2-méoxyphényl]imino}diéthyle		Similarité : Composé azoïque aromatique avec un groupe nitro terminal, une aniline avec deux courtes chaînes carbonées et un groupe caractéristique brome Définition : Le Disperse Blue 79:1 contient deux groupements carboxyliques, un groupe fonctionnel nitro supplémentaire et une aniline avec deux courtes chaînes carbonées mais n'a pas de groupe caractéristique chlore	Point de fusion, log K _{oc} , solubilité, toxicité

Tableau 3b. Comparaison de la masse moléculaire et du diamètre transversal de l'ANMOM et des colorants monoazooïques dispersés de structure analogue

	N° CAS	Nom commun	Masse moléculaire (g/mol)	D _{max} minimum-maximum (nm) ¹	Référence
ANMOM	59709-38-5	Sans objet	528	1,04	Anliker <i>et al.</i> , 1988
ANMOM	59709-38-5	Sans objet	528	1,44	BBM, 2008
Colorants monoazooïques analogues	12239-34-8	Disperse Blue 79	639	1,69 à 2,05	BBM, 2008
	3618-72-2	Disperse Blue 79:1	625	1,43 à 2,03	BBM, 2008
	5261-31-4	Disperse Orange 30	450	1,75 à 1,98	BBM, 2008
			Diamètre effectif moyen (angströms)		
ANMOM	59709-38-5	Sans objet	11,00 (fourchette de 9,31 à 12,79)		Dimitrov <i>et al.</i> , 2005
Colorants monoazooïques analogues	12239-34-8	Disperse Blue 79	12,29 (fourchette de 11,07 à 13,39)		Dimitrov <i>et al.</i> , 2005
	3618-72-2	Disperse Blue 79:1	11,97 (fourchette de 10,77 à 13,58)		Dimitrov <i>et al.</i> , 2005
	5261-31-4	Disperse Orange 30	10,30 (fourchette de 8,49 à 12,57)		Dimitrov <i>et al.</i> , 2005

¹ D'après la fourchette des diamètres maximums (D_{max}) des conformères, calculés au moyen des modèles CPOP (2008)

Il faut noter qu'il existe plusieurs incertitudes associées à l'utilisation des données physiques, chimiques, toxicologiques et de bioaccumulation disponibles pour les substances. Toutes ces substances appartiennent à la même classe chimique, celle des colorants azoïques. Toutefois, ces substances présentent des différences liées à leur groupement fonctionnel propre (voir le tableau 3a) et à leur taille moléculaire. Même si la masse moléculaire de certains de ces analogues est supérieure à celle de l'ANMOM, la comparabilité de leur état physique, de leur point de fusion, de leur solubilité dans l'eau, de leur $\log K_{oe}$ et de leur diamètre transversal (tableau 3b) constitue un fondement raisonnable qui permet de conclure que ces analogues auront dans l'environnement un comportement comparable à celui de l'ANMOM et que leur biodisponibilité est à peu près égale. Il est donc jugé approprié de les utiliser comme analogues de l'ANMOM pour générer des données déduites à partir d'analogues.

Sources et utilisations

L'ANMOM n'est pas une substance qui se trouve naturellement dans l'environnement.

D'après les renseignements recueillis dans le cadre d'une enquête menée en application de l'article 71 de la LCPE, aucune quantité d'ANMOM fabriquée au Canada n'a été déclarée pour l'année civile 2005. Une entreprise a toutefois dit avoir importé au Canada en 2005 entre 1 001 et 100 000 kg d'ANMOM sous forme de colorant dispersé destiné à la finition de textiles, de tissus et de vêtements (Canada, 2006). Aucune autre entreprise n'a exprimé d'intérêt pour cette substance.

D'après les renseignements recueillis dans le cadre d'une enquête menée en application de l'article 71 de la LCPE, aucune quantité d'ANMOM fabriquée, utilisée ou importée au Canada n'a été déclarée pour l'année civile 2006. Aucune entreprise n'a manifesté d'intérêt pour cette substance (Environnement Canada, 2009b).

Il convient toutefois de noter que les renseignements recueillis dans le cadre de l'enquête menée en application de l'article 71 de la LCPE pour l'année 2006 au Canada (Canada, 2009b) indiquent que des substances portant des noms commerciaux couramment utilisés pour désigner l'ANMOM – notamment « Disperse Yellow Brown » et « Dispersol Yellow Brown XF » – pouvaient contenir des substances autres que celle portant le n° CAS 59709-38-5, ces autres substances pouvant être utilisées seules, en mélange, en produit ou dans un article manufacturé en une quantité supérieure ou égale 100 kg, ou en une quantité supérieure ou égale 1 000 kg à n'importe quelle concentration. Il est donc possible que les renseignements sur les quantités et les utilisations recueillis en application de l'article 71 pour l'année civile 2006 ne portent pas exclusivement sur le n° CAS 59709-38-5.

Au cours du processus d'inscription des substances dans la LIS (1984-1986), les codes d'utilisation de la LIS « matières colorantes - pigments/colorants/teintures/encre » et « pigments, teintures et encres d'imprimerie » ont été attribués à l'ANMOM. La quantité déclarée se situait entre 1 000 et 100 000 kg (Environnement Canada, 1988).

L'ANMOM ne figure pas dans la Base de données sur les produits pharmaceutiques (BDPP, 2010), la base de données interne des ingrédients non médicinaux de la Direction des produits thérapeutiques, la Base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels (BDIPSN, 2010) ou la Base de données des produits de santé naturels homologués (BDPSNH, 2010), à titre d'ingrédient médicinal ou non médicinal présent dans des produits pharmaceutiques ou des produits de santé naturels. Il est également peu probable que cette substance soit actuellement présente dans des médicaments vétérinaires au Canada (communication personnelle de la Direction des produits thérapeutiques et de la Direction des médicaments vétérinaires au Bureau de la gestion du risque de Santé Canada, juillet 2010; source non citée).

L'ANMOM ne figure pas sur la Liste critique des ingrédients dont l'utilisation est restreinte ou interdite dans les cosmétiques au Canada, une liste administrative établie par Santé Canada (Santé Canada, 2009). De plus, aucun cosmétique ni produit d'hygiène personnelle contenant de l'ANMOM n'a été rapporté au Système de déclaration des cosmétiques (SDC) (SDC, 2010).

Cette substance n'est pas répertoriée comme additif alimentaire autorisé au titre 16 du *Règlement sur les aliments et drogues* (Canada, 1978), ni ne peut être utilisée ou présente dans des préparations d'additifs indirects ou dans les matériaux d'emballage alimentaire (communication personnelle de la Direction des aliments au Bureau de la gestion du risque de Santé Canada, 9 juillet 2010; source non citée).

Enfin, cette substance n'est pas une matière active ou inactive dans quelque produit antiparasitaire homologué au Canada (communication personnelle de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire au Bureau d'évaluation du risque de Santé Canada, octobre 2010; source non citée).

Aux États-Unis, de 10 000 à 500 000 livres (4,54 à 22,7 tonnes) d'ANMOM ont été fabriquées ou importées en 1994, 1998 et 2002 (USEPA, 2006). En Europe, l'ANMOM est une substance existante qui figure parmi les produits chimiques à faible volume de production, mais qui n'est inscrite sur aucune liste prioritaire [ainsi que le prévoit le Règlement n° 793/93 du Conseil concernant l'évaluation et le contrôle des risques présentés par les substances existantes (ESIS, c1995-2009)].

L'ANMOM a été utilisé au Danemark et en Suède de 1999 à 2008 (SPIN, 2010), mais les quantités utilisées et les utilisations sont confidentielles.

Rejets dans l'environnement

Aucun rapport ne fait état de l'utilisation, de l'importation ou de la fabrication d'ANMOM au Canada en 2006 en des quantités égales ou supérieures aux seuils de déclaration précisés dans l'avis publié en application de l'article 71 de la LCPE (Environnement Canada, 2009b). Les rejets potentiels de cette substance dans l'environnement au Canada ont donc été estimés à partir d'une quantité de 10 000 kg (la limite supérieure de l'ordre de grandeur dans lequel se situent les quantités réellement importées en 2005), dans l'ensemble de la présente évaluation préalable.

Devenir dans l'environnement

Tel qu'il est indiqué précédemment, aucune quantité d'ANMOM supérieure au seuil de déclaration (100 kg) n'a été rapportée dans le commerce au Canada, en 2006. Cependant, selon les résultats de l'analyse de l'exposition propre au site et de l'outil Mega Flush (voir la section « Évaluation de l'exposition dans l'environnement » du présent document), l'ANMOM pourrait être rejeté dans les effluents d'eaux usées durant le traitement industriel et les rejets dans l'égout. La valeur expérimentale élevée de $\log K_{oe}$ (4,1), ainsi que les valeurs élevées de $\log K_{co}$ déduites à partir d'analogues (3,4 à 4,2) (voir le tableau 2), indiquent que cette substance pourrait avoir une affinité pour les solides. Le $\log K_{co}$ est toutefois une valeur calculée (voir la note 4 du tableau 2) et le potentiel d'adsorption des structures des colorants particulaires dispersés est en général mal compris. L'importance de ce comportement particulier est donc incertaine.

Selon les modèles de biodégradation aérobie, l'ANMOM ne devrait pas se biodégrader rapidement (voir le tableau 5 qui suit). Sur la base de la valeur modélisée de pK_b (13,02) (tableau 4), cette substance chimique se comporte comme une base et son ionisation dans l'eau est négligeable aux valeurs élevées de la gamme normale du pH observée dans l'environnement (de 8 à 9). Cependant, en raison de la faible solubilité de l'ANMOM dans l'eau (tableau 2), son ionisation à un pH élevé aura sans doute un effet négligeable sur sa répartition dans l'environnement ou sa solubilité dans l'eau. Dans l'eau, on s'attend à ce que l'ANMOM soit essentiellement présent sous forme de solide particulaire ou soit adsorbé aux particules en suspension pour finalement se déposer dans les matériaux du lit où il devrait demeurer sous une forme relativement non biodisponible. Selon Razo-Flores *et al.* (1997), les colorants azoïques finissent par se retrouver dans des sédiments anaérobies, dans des aquifères et dans l'eau souterraine en raison de leur nature récalcitrante dans le milieu aérobie.

La vitesse de volatilisation à partir de la surface de l'eau est proportionnelle à la constante de la loi de Henry (Baughman et Perenich, 1988). La vitesse de volatilisation est également influencée par le coefficient de diffusion dans l'eau et dans l'air. Selon Baughman et Perenich (1988), toutefois, la volatilisation à partir de systèmes aquatiques est un processus de perte peu important pour les colorants dispersés, une conclusion que

corroborent les valeurs de faibles à négligeables de la constante de la loi de Henry déduites à partir d'analogues (10^{-8} à 10^{-1} Pa m³/mol; tableau 2). De même, le transport dans l'air résultant de la perte de cette substance à la surface de sols humides et secs devrait être peu important si l'on se base sur la très faible pression de vapeur de l'anologue Disperse Blue 79 ($4,53 \times 10^{-7}$ Pa; tableau 2). Ces données sont compatibles avec l'état physique (particule solide) des colorants azoïques qui les rend peu sujets à la volatilisation.

Persistance et potentiel de bioaccumulation

Persistance dans l'environnement

Aucune donnée expérimentale ou déduite d'analogues sur la dégradation de l'ANMOM ou de ses analogues n'a été recensée. Aucune donnée de surveillance environnementale ayant trait à la présence de ces colorants dans l'environnement canadien (air, eau, sol et sédiments) n'a été relevée.

D'après l'Ecological and Toxicological Association of Dyes and Organic Pigments Manufacturers (ETAD), les colorants, à quelques exceptions près, sont considérés comme des substances essentiellement non biodégradables en conditions aérobies (ETAD, 1995). Une évaluation répétée de la biodégradabilité immédiate et intrinsèque à l'aide d'essais acceptés (voir les Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques) confirme cette hypothèse (Pagga et Brown, 1986; ETAD, 1992). D'après la structure chimique de l'ANMOM, rien ne permet de croire que la biodégradation de cette substance différera de la biodégradation des colorants en général.

Il a été démontré que certains colorants azoïques dispersés, y compris les nitroazobenzènes, subissent une dégradation anaérobie relativement rapide dans les sédiments en profondeur où les conditions sont anoxiques (Yen *et al.*, 1991; Baughman et Weber, 1994; Weber et Adams, 1995). Les colorants dispersés pénètrent le système aquatique principalement sous forme de dispersion de fines particules en suspension et s'installent éventuellement dans les couches aérobies des sédiments de surface, où ils vont persister jusqu'à ce que l'enfouissement des sédiments crée des conditions de réduction. La vitesse de dépôt des sédiments et l'importance de la bioturbation varient d'un site à l'autre et il est donc très difficile d'établir le temps de séjour des colorants dans les couches de sédiments aérobies. Il est toutefois probable que ce temps soit dans bien des cas supérieur à 365 jours. Une fois dans un milieu anaérobie ou réducteur, les colorants azoïques peuvent se dégrader rapidement en des constituants amines aromatiques substitués, comme l'ont démontré Yen *et al.* (1991) qui ont mesuré des demi-vies de réduction de 1,9 à 2,0 jours pour les nitroazobenzènes dans des sédiments compactés à température ambiante.

Sur la base de l'hypothèse voulant que l'ANMOM puisse être rejeté sous forme de colorant dans les eaux usées, la persistance de cette substance a été évaluée principalement à l'aide de modèles prévisionnels RQSA sur la biodégradation aérobie dans l'eau. L'utilisation de ces modèles est jugée acceptable dans le cas présent, car ceux-

ci sont basés sur des fragments chimiques. Les fragments chimiques monoazoïques sont en effet représentés dans la base d'apprentissage de tous les modèles BIOWIN utilisés, ce qui augmente la fiabilité des prévisions ainsi établies (Environnement Canada, 2007). L'analyse qui suit concerne principalement la fraction de cette substance qui est présente dans l'environnement sous forme dissoute, tout en reconnaissant qu'une proportion importante de la substance serait sans doute dispersée sous la forme de particules solides. L'ANMOM et ses analogues ne contiennent pas de groupements fonctionnels susceptibles d'être hydrolysés en milieux anaérobies (c.-à-d. les colorants sont conçus pour être stables en milieux aqueux).

Le tableau 4 résume les résultats des modèles RQSA disponibles sur la biodégradation de l'ANMOM dans l'eau.

Tableau 4. Données modélisées sur la dégradation de l'ANMOM

Processus du devenir	Modèle et base du modèle	Résultat et prévision du modèle	Demi-vie extrapolée (jours)
Biodégradation primaire			
Biodégradation (aérobie)	BIOWIN, 2008 ¹ Sous-modèle 4 : enquête d'expert (résultats qualitatifs)	2,78 ³ « se biodégrade lentement »	≥ 182
Biodégradation ultime			
Biodégradation (aérobie)	BIOWIN, 2008 ¹ Sous-modèle 3 : enquête d'expert (résultats qualitatifs)	1,25 ³ « se biodégrade lentement »	≥ 182
Biodégradation (aérobie)	BIOWIN, 2008 ¹ Sous-modèle 5 : Probabilité linéaire MITI	-0,07 ⁴ « se biodégrade très lentement »	≥ 182
Biodégradation (aérobie)	BIOWIN, 2008 ¹ Sous-modèle 6 : Probabilité non linéaire MITI	0 ⁴ « se biodégrade très lentement »	≥ 182
Biodégradation (aérobie)	TOPKAT, 2004 Probabilité	s. o.	s. o.
Biodégradation (aérobie)	CATABOL, C2004-2008 % DBO (demande biologique en oxygène)	% DBO = 0,0268 « se biodégrade très lentement »	≥ 182

¹ EPISuite (2008)

² Le modèle ne précise pas d'estimation pour ce type de structure.

³ Le résultat s'exprime par une valeur numérique de 0 à 5.

⁴ Le résultat s'exprime par un taux de probabilité.

Comme le montre le tableau 4, tous les modèles de biodégradation ultime (BIOWIN 3, 5, 6 et CATABOL) semblent indiquer que l'ANMOM se biodégrade lentement. Le modèle TOPKAT n'a pu fournir d'estimation pour ce type de structure. Les résultats de probabilité obtenus avec les modèles BIOWIN 5 et 6 sont tous deux bien inférieurs à 0,3 – le seuil de coupure proposé par Aronson *et al.* (2006) pour trouver les substances qui ont une demi-vie de plus de 60 jours (selon les modèles de probabilité du MITI). Les

deux autres modèles de dégradation ultime, BIOWIN 3 et CATABOL, prévoient aussi que l'ANMOM sera persistant dans l'eau.

Lorsque les résultats de probabilité et les modèles de dégradation ultime sont pris en compte, il y a un important consensus qui laisse croire que la demi-vie de la biodégradation ultime dans l'eau est supérieure ou égale à 182 jours. Ce résultat correspond à ce qu'on s'attend de cette structure chimique (c.-à-d., peu de groupements fonctionnels dégradables, particules solides peu solubles).

D'après un rapport d'extrapolation de 1 : 1 : 4 pour la demi-vie associée à la biodégradation dans l'eau, le sol et les sédiments (Boethling *et al.*, 1995), la demi-vie de dégradation ultime dans le sol aérobie est également supérieure ou égale à 182 jours, et la demi-vie dans les sédiments aérobies est supérieure ou égale à 365 jours. L'ANMOM devrait donc être persistant dans le sol et les sédiments.

En conclusion, d'après les données modélisées sur la dégradation ultime (tableau 4) et le jugement expert, l'ANMOM répond aux critères de la persistance dans l'eau, le sol et les sédiments (demi-vie \geq 182 jours dans le sol et l'eau et \geq 365 jours dans les sédiments) énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000).

Potentiel de bioaccumulation

Il est un fait connu que les modèles de bioaccumulation s'appliquent mal aux pigments et aux colorants; les prévisions établies à partir de ces modèles sont donc considérées comme peu fiables pour les colorants azoïques. La modélisation n'a donc pas été employée pour évaluer le potentiel de bioaccumulation de ces substances.

Le tableau 5a présente la valeur empirique du facteur de bioaccumulation (FBA) chez le poisson, laquelle indique que cette substance chimique a un très faible potentiel de bioaccumulation dans le biote.

En l'absence d'autres données expérimentales et modélisées, les valeurs empiriques des facteurs de bioconcentration (FBC) et de bioaccumulation (FBA) pour des analogues structuraux ont été utilisées pour estimer le potentiel de bioaccumulation de l'ANMOM. Ainsi, une étude sur la bioconcentration d'un analogue structural relativement similaire, le Disperse Orange 30, indique qu'il est peu probable qu'il s'accumule dans l'organisme des poissons (Shen et Hu, 2008). Cet essai a été réalisé conformément aux Directives de l'OCDE (OECD, 1996). La bioconcentration du Disperse Orange 30 dans le poisson zèbre (*Brachydanio rerio*) a été déterminée durant un essai de 28 jours en régime semi-statique, avec renouvellement du milieu d'essai tous les deux jours. Afin de vérifier le potentiel de bioconcentration de la substance d'essai, un essai d'exposition à une concentration nominale de 20 mg/L (concentration moyenne mesurée variant de 0,028 à environ 0,28 mg/L) a été mené en tenant compte du résultat de l'essai de toxicité aiguë chez les poissons. Des échantillons des deux solutions d'essai et des organismes d'essai ont été prélevés quotidiennement du 26^e au 28^e jour, dernier jour de la période d'essai. Les échantillons ont été préparés par extraction de la composante lipidique des poissons

testés. Le tableau 5b présente la concentration de la substance d'essai, la teneur en lipides des poissons et le facteur de bioconcentration (FBC) qui ont été mesurés.

Tableau 5a. Données empiriques sur la bioaccumulation de l'ANMOM

Organisme d'essai	Paramètre	Valeur (poids humide en L/kg)	Référence
Poissons	FBA	5	Anliker <i>et al.</i> , 1988

Tableau 5b. Concentrations, teneur en lipides des poissons et FBC mesurés pour l'analogique Disperse Orange 30 (Shen et Hu, 2008)

Traitements (20 mg/L)		Temps d'échantillonnage		
		26 ^e jour	27 ^e jour	28 ^e jour
	Concentration mesurée de la substance d'essai dans les solutions extraites (mg/L)	< 0,028	< 0,028	< 0,028
	Teneur de la substance d'essai dans les lipides des poissons (mg)	< 1,68	< 1,68	< 1,68
	Poids total des poissons (g)	2,07	2,13	2,53
	Concentration de la substance d'essai dans les poissons C _f (mg/kg)	< 0,81	< 0,79	< 0,66
	Concentration mesurée de la substance d'essai dans l'eau C _e (mg/L)	0,028 ~ 0,28	0,028 ~ 0,28	0,028 ~ 0,28
	Teneur en lipides des poissons (%)	0,81	0,57	1,25
	FBC	< 100	< 100	< 100
	FBC moyen		< 100	

L'étude de Shen et Hu (2008) a été examinée et a été jugée acceptable (voir l'annexe 1). Le niveau de détection très faible dans les extraits de poisson (< 0,028 mg/L) indiquerait une solubilité limitée dans les lipides ou un potentiel limité de répartition dans les tissus des poissons des systèmes aqueux. Toute étude qui utilise des valeurs limites comporte des incertitudes, car on ne sait pas quelles sont les valeurs réelles. Cependant, étant donné la structure et le comportement probable des colorants dispersés dans les systèmes aqueux, le faible résultat obtenu pour le FBC n'est pas inattendu. La plupart des colorants dispersés, ainsi que leur nom le laisse entendre, se présentent sous la forme de fines particules dispersibles avec des fractions réellement solubles limitées. La solubilité de la molécule peut toutefois être augmentée par l'ajout de groupements fonctionnels polaires.

L'étude précitée constitue la preuve principale du faible potentiel de bioaccumulation de l'ANMOM, une conclusion corroborée par d'autres recherches. Anliker *et al.* (1981) présentent des valeurs expérimentales sur la bioaccumulation dans les poissons pour 18 colorants monoazoïques dispersés, valeurs obtenues suivant les méthodes prescrites par le ministère du Commerce international et de l'Industrie du Japon (MITI). Le log des facteurs de bioaccumulation variait entre 0,00 et 1,76 et est exprimé en fonction du poids

humide total des poissons (Anliker *et al.*, 1981). Vu l'absence de données sur les numéros de registre du Chemical Abstract Service (n° CAS) et sur les structures chimiques, l'utilité de cette étude comme source de données déduites à partir d'analogues de l'ANMOM est limitée. Cependant, des études de suivi ayant précisé les structures chimiques des colorants dispersés testés ont confirmé le faible potentiel de bioaccumulation de dix colorants azoïques nitro-substitués, le logarithme des facteurs de bioaccumulation de ces colorants variant de 0,3 à 1,76 (Anliker et Moser, 1987; Anliker *et al.*, 1988). Des études du MITI viennent également appuyer le faible potentiel de bioaccumulation des colorants azoïques dispersés. Les facteurs de bioconcentration (FBC) déclarés de trois colorants azoïques dispersés (n°s CAS 40690-89-9, 61968-52-3 et 71767-67-4), testés à une concentration de 0,01 mg/L, variaient de moins de 0,3 à 47 L/kg (MITI, 1992). Une étude sur l'accumulation d'une durée de huit semaines réalisée par Brown (1987) montre également qu'aucun des douze colorants dispersés ayant été testés ne s'accumulait chez la carpe.

La valeur élevée de $\log K_{oe}$ pour l'ANMOM et d'autres analogues apparentés (tableau 2) est le seul élément de preuve qui laisse croire que l'ANMOM pourrait avoir un potentiel de bioaccumulation élevé. Cependant, malgré les valeurs élevées de K_{oe} pour l'ANMOM et les autres analogues, les preuves de la bioaccumulation des colorants azoïques dispersés font défaut (Anliker *et al.*, 1981; Anliker et Moser, 1987, Anliker *et al.*, 1988; MITI, 1992). Selon les auteurs qui ont mesuré les valeurs élevées de $\log K_{oe}$ et les faibles facteurs de bioaccumulation concomitants pour les colorants azoïques dispersés, les facteurs d'accumulation peu élevés pourraient s'expliquer par la faible liposolubilité absolue de ces substances (Brown, 1987) ou leur masse moléculaire relativement élevée qui pourrait rendre difficile le transport de ces substances à travers les membranes des poissons (Anliker *et al.*, 1981; Anliker et Moser, 1987). Il se peut aussi que la faible biodisponibilité de ces substances, ainsi que leur capacité de répartition limitée dans les conditions d'essai sur le FBC, en limitent l'accumulation dans les tissus lipidiques des poissons.

De récentes études liées aux données sur le FBC chez les poissons et aux paramètres de la taille moléculaire (Dimitrov *et al.*, 2002 et 2005) laissent entendre que la probabilité qu'une molécule traverse la membrane cellulaire par diffusion passive diminue de façon importante à mesure qu'augmente le diamètre maximal (D_{max}). La probabilité qu'une diffusion passive se produise 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 transversal sur la diffusion passive à l'aide d'un ensemble d'essais du FBC comptant environ 1 200 substances chimiques nouvelles et existantes. Ils ont observé que les substances dont le potentiel de bioconcentration n'est pas très élevé ($FBC < 5000$) ont souvent un D_{max} supérieur à 2,0 nm et un diamètre effectif (D_{eff}) supérieur à 1,1 nm.

L'ANMOM et ses analogues les plus proches (colorants monoazoïques similaires) ont une masse moléculaire comprise entre 450 et 639 g/mol (voir le tableau 3b) et leurs structures moléculaires sont relativement peu complexes. Ces deux caractéristiques

laisser supposer un potentiel de bioaccumulation si la masse moléculaire est le seul indicateur utilisé. Arnot *et al.* (2010) indiquent qu'il n'existe pas de relations nettes qui permettent de déterminer de façon précise les seuils de coupure relatifs à la taille moléculaire pour évaluer le potentiel de bioaccumulation. Ce rapport ne met toutefois pas en cause la notion selon laquelle la réduction du taux d'absorption pourrait être associée à l'augmentation du diamètre transversal, comme cela a été démontré par Dimitrov *et al.* (2002, 2005). Le diamètre maximal de l'ANMOM, de ses analogues les plus proches et de leurs conformères varie de 1,04 à 2,05 nm (BBM, 2008; Anliker *et al.*, 1998; CPOP, 2008), ce qui laisse supposer une diminution importante de l'absorption à partir de l'eau et de la biodisponibilité *in vivo* de ces colorants.

Arnot *et al.* (2010) relèvent toutefois des incertitudes associées 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. Selon Arnot *et al.* (2010), la taille moléculaire a un effet sur la solubilité et sur le coefficient de diffusion dans l'eau et les phases organiques (membranes), et les molécules plus grosses pourraient avoir un taux d'absorption plus lent. Toutefois, ces mêmes contraintes liées aux facteurs cinétiques s'appliquent aux voies de diffusion de l'élimination chimique (c.-à-d., absorption lente = élimination lente). Un potentiel de bioaccumulation important peut donc s'appliquer aux substances qui sont soumises à un processus d'absorption lent, 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 moléculaire doivent être utilisées avec discernement et de pair avec d'autres éléments de preuve pertinents dans la cadre d'une méthode du poids de la preuve.

Étant donné l'absence d'accumulation observée dans les essais sur la bioconcentration réalisés avec le Disperse Orange 30 et d'autres colorants azoïques dispersés apparentés, et compte tenu du large diamètre transversal de l'ANMOM et de ses analogues qui en restreint vraisemblablement le comportement de partage, l'ANMOM devrait présenter un faible potentiel de bioaccumulation. Par conséquent, en considérant les données disponibles, l'ANMOM ne satisfait pas au critère de bioaccumulation (FBC ou FBA $\geq 5\ 000$) énoncé dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000).

Potentiel d'effets nocifs sur l'environnement

Évaluation des effets sur l'environnement

A – Dans le milieu aquatique

Des données expérimentales et modélisées indiquent que l'ANMOM ne nuit pas aux organismes aquatiques après une exposition à court terme (toxicité aiguë) et à plus long terme (toxicité chronique), en des concentrations relativement faibles.

Une étude sur la toxicité aiguë chez les poissons a été présentée pour l'analogue Disperse Blue 79 (BASF, 1990). Selon cette étude, la concentration létale médiane (CL_{50}) sur 96 heures du Disperse Blue 79 se situe entre 100 et 220 mg/L chez l'ide dorée (tableau 6). La fiabilité de cette étude est toutefois mise en doute, faute de détails (annexe 1).

Une étude sur la toxicité chronique de l'analogue Disperse Blue 79:1 indique une concentration sans effet observé (CSEO) après 122 jours supérieure à 0,0048 mg/L chez la truite arc-en-ciel (tableau 6). Cette étude a été évaluée et jugée très fiable (annexe 1). Toutefois, comme la valeur susmentionnée est un résultat non lié (seuil d'effet incertain), elle n'a pas été utilisée pour calculer la concentration estimée sans effet.

Une étude présentée pour le compte de l'ETAD fournit des données sur l'écotoxicité aiguë chez les poissons, les invertébrés, les algues et les bactéries pour cinq colorants azoïques dispersés nitro-substitués (Brown, 1992). Les valeurs de toxicité aiguë de deux analogues chez le poisson zèbre, chez *Daphnia magna* et chez *Scenedesmus subspicatus* ont varié respectivement de 340 à 710 mg/L, de 4,5 à 5,8 mg/L et 6,7 à 9,5 mg/L (tableau 6). De plus, dans tous les essais sur des bactéries, une concentration inhibitrice médiane (CI_{50}) supérieure à 100 mg/L a été observée. L'évaluation de ces études est toutefois fortement limité, vu l'absence de données détaillées sur le protocole expérimental utilisé pour les colorants testés (Brown, 1992). On a néanmoins jugé que ces données pouvaient être utilisées et elles ont été incluses dans la présente évaluation préalable comme élément du poids de la preuve.

L'examen de toutes les données sur la toxicité des analogues structuraux, ainsi que des valeurs de toxicité du Disperse Blue 79, du Disperse Blue 79:1 et du Disperse Orange 30, laisse croire que l'ANMOM n'est pas très dangereux pour les organismes aquatiques (CL_{50} pour la toxicité aiguë > 1 mg/L).

Tableau 6. Données empiriques sur la toxicité des analogues de l'ANMOM pour les organismes aquatiques

Nom usuel ou n° CAS	Organisme d'essai	Paramètre	Valeur (mg/L)	Référence
Disperse Blue 79 (12239-34-8)	Idé dorée (<i>Leuciscus idus</i>)	CL_{50} (96 h) ¹	100 < CL_{50} < 220	BASF, 1990
	Poisson zèbre (<i>Brachydanio rerio</i>)	CL_{50}	340	Brown, 1992
	<i>Daphnia magna</i>	CE_{50} ²	4,5	
	<i>Scenedesmus subspicatus</i>	CE_{50}	9,5	
	Bactérie	CI_{50} ³	> 100	
Disperse Orange 30 (5261-31-4)	Poisson zèbre (<i>Brachydanio rerio</i>)	CL_{50}	710	
	<i>Daphnia magna</i>	CE_{50}	5,8	
	Algues (<i>Scenedesmus subspicatus</i>)	CE_{50}	6,7	

	Bactérie	CI ₅₀	> 100	
Disperse Blue 79:1 (3618-72-2)	Truite arc-en-ciel (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)	CSEO ⁴ (122 jours)	> 0,0048	Cohle et Mihalik, 1991

¹ CL₅₀ – Concentration d'une substance qu'on estime létale pour 50 % des organismes d'essai.

² CE₅₀ – Concentration d'une substance qu'on estime susceptible de causer un effet subletal毒ique chez 50 % des organismes d'essai.

³ CI₅₀ – Concentration qui inhibe un effet dans le pourcentage précisé. Estimation ponctuelle de la concentration d'une substance d'essai qui cause une réduction de 50 % d'un paramètre biologique quantitatif, par exemple le taux de croissance.

⁴ CSEO – La concentration sans effet observé est la concentration maximale qui, durant un essai de toxicité, ne cause pas d'effet statistiquement significatif par rapport aux témoins.

⁵ L'étude indique que le Disperse Blue 79 utilisé durant l'essai avait une pureté (de matières organiques) de 76 % et une dispersion du colorant de 20 %.

⁶ Le Disperse Orange 30 utilisé durant l'essai avait une pureté (de matières organiques) de 73 % et une dispersion du colorant de 20 %.

Toutefois, comme dans le cas de la bioaccumulation, les prévisions sur l'écotoxicité des colorants dispersés établies à l'aide des modèles RQSA n'ont pas été jugées fiables à cause de l'erreur possible associée aux paramètres d'entrée et de la nature particulière des colorants dispersés, en particulier leur état physique et leurs propriétés structurales, physiques ou chimiques qui se situent hors du domaine d'applicabilité des modèles.

En général, en raison de leur faible solubilité (< 1 mg/L), les colorants dispersés sont supposés avoir un impact écologique faiblement aigu (Hunger, 2003). Les résultats des études empiriques sur la toxicité des analogues de l'ANMOM corroborent cette hypothèse, ces études indiquant des valeurs de CL₅₀ chez les poissons variant de 100 à 710 mg/L, *Daphnia* étant l'organisme testé le plus sensible (CE₅₀ de 4,5 à 5,8 mg/L). Bien que l'interprétation des résultats de ces essais soit difficile du fait que les valeurs publiées des concentrations avec effet (CE₅₀ et CL₅₀) sont probablement bien supérieures à la solubilité des substances testées et sont probablement attribuables à des effets toxiques « indirects », les données disponibles sur les analogues indiquent que la toxicité de l'ANMOM est sans doute faible. Les données empiriques disponibles sur l'écotoxicité des analogues de l'ANMOM laissent croire que l'ANMOM n'est sans doute pas très dangereux pour les organismes aquatiques.

Selon les données empiriques sur les analogues de l'ANMOM, cette substance ne devrait pas avoir d'effets toxiques aigus chez les organismes aquatiques en faibles concentrations (CL₅₀ pour la toxicité aiguë > 1,0 mg/L).

B – Dans d'autres milieux naturels

On n'a trouvé aucune étude acceptable examinant les effets de cette substance sur l'environnement dans des milieux autres que l'eau.

Évaluation de l'exposition dans l'environnement

Comme on n'a relevé aucune donnée relative aux concentrations de cette substance dans l'eau au Canada, on estime les concentrations dans l'environnement d'après les renseignements disponibles, notamment les estimations des quantités de la substance, les taux de rejet et la dimension des plans d'eau récepteurs.

Une analyse de l'exposition propre au site a été faite pour prévoir les rejets potentiels dans l'eau (eaux usées) à partir des utilisations industrielles basées sur des quantités concordant avec celles déclarées précédemment, alors que le modèle Mega Flush (Environnement Canada, 2010) a été utilisé pour prévoir les rejets dans l'eau (eaux usées) provenant des produits de consommation contenant cette substance. Il convient de noter que les avis publiés en application de l'article 71 de la LCPE pour les années 2005 et 2006 au Canada (Canada, 2006 et 2009b) indiquent que des noms commerciaux couramment utilisés pour désigner l'ANMOM – notamment « Disperse Yellow Brown » et « Dispersol Yellow Brown XF » – peuvent contenir des substances autres que celle portant le n° CAS 59709-38-5, ces autres substances pouvant être utilisées seules, en mélange, en produit ou dans un article manufacturé en une quantité supérieure ou égale à 100 kg, ou en une quantité supérieure ou égale à 1 000 kg à n'importe quelle concentration. Il est donc possible que les renseignements sur les quantités et les utilisations recueillis en réponse aux avis publiés en vertu de l'article 71 pour les années 2005 et 2006 ne portent pas exclusivement sur la substance portant le n° CAS 59709-38-5 et que les quantités d'ANMOM soient surestimées.

A – Rejets industriels

On s'attend à une exposition à l'ANMOM en milieu aquatique si la substance est acheminée vers une usine de traitement des eaux usées à la suite de son utilisation en milieux industriels et que cette usine rejette ses effluents dans des eaux réceptrices. La concentration de la substance dans les eaux réceptrices près du point de rejet de l'usine de traitement des eaux usées est utilisée comme la concentration environnementale estimée (CEE) dans l'évaluation du risque que pose la substance en milieu aquatique. On peut la calculer à l'aide de l'équation

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

où

Ceau-ind : concentration en milieu aquatique due aux rejets industriels, en mg/L

Q : quantité de substance totale utilisée chaque année 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 annuels, en jour/an

F : débit de l'effluent de l'usine de traitement des eaux usées, en m³ par jour

D : facteur de dilution dans l'eau réceptrice, sans dimension

Aucune quantité d'ANMOM fabriquée, utilisée ou importée au Canada n'a été déclarée en réponse à l'avis publié en application de l'article 71 de la LCPE pour l'année 2006 (Environnement Canada, 2009b). Les rejets potentiels de cette substance dans

l'environnement au Canada ont donc été estimés en fonction d'une quantité de 10 000 kg (limite supérieure de l'ordre de grandeur dans lequel se situe la quantité réelle importée en 2005). Par conséquent, les scénarios hypothétiques d'exposition propre au site qui sont décrits dans la présente évaluation sont considérés comme prudents.

Une analyse très prudente de l'exposition propre au site est utilisée pour estimer les rejets dans l'eau et la concentration d'ANMOM en milieu aquatique si cette substance devait un jour être utilisée dans le commerce. Ce scénario très prudent présume que l'installation utilise la quantité importée (10 000 kg) dans la fabrication de ses produits. Ce scénario présume également qu'une proportion élevée (12 %) de la quantité totale utilisée est acheminée vers l'usine locale de traitement des eaux usées, à la suite du nettoyage des contenants de produits chimiques et de l'équipement de traitement. Les autres valeurs d'entrée s'établissent comme suit : période de rejet de 150 jours par année; taux d'élimination de l'usine de traitement des eaux usées estimé à 54,8 % par le modèle ASTreat (ASTreat, 2006) pour les systèmes de traitement primaire et les conditions propres au site (débit d'effluent de 40 435 m³ par jour et facteur de dilution de 10 dans les eaux réceptrices). D'après les hypothèses susmentionnées, l'ANMOM utilisé à des fins industrielles en une quantité totale de 10 000 kg/an produira une CEE de 0,0089 mg/L près du point de rejet de l'usine de traitement des eaux usées.

B – Rejets par les consommateurs

Comme l'ANMOM pourrait se retrouver dans des produits de consommation et être ensuite rejeté dans l'eau, le tableur d'Environnement Canada Mega Flush a été utilisé pour estimer la concentration d'ANMOM dans de multiples eaux réceptrices des effluents d'usines de traitement des eaux usées, dans lesquelles des produits de consommation contenant de l'ANMOM pourraient avoir été rejetés (Environnement Canada, 2010). Le tableur a établi ces estimations pour environ 1 000 sites de rejet dans tout le Canada, sur la base des hypothèses suivantes :

- perte dans les égouts de 10 %, cette fraction représentant la perte de colorants durant le lavage domestique d'articles manufacturés;
- taux d'élimination de l'usine de traitement des eaux usées estimé à 0 % en l'absence de traitement, à 55 % avec un traitement primaire seulement et à 76 % avec traitements primaire et secondaire combinés;
- nombre de jours de rejets annuels de 365 jours/an;
- facteur de dilution dans l'eau réceptrice sur une échelle de 1 à 10.

La concentration environnementale estimée (CEE) maximale d'ANMOM dans les eaux réceptrices a été établie à $6,4 \times 10^{-4}$ mg/L, sur la base d'une estimation prudente de 10 000 kg/an correspondant à la quantité totale utilisée par les consommateurs. L'équation et les entrées utilisées pour calculer la CEE sont décrites dans le rapport d'Environnement Canada (2010).

Caractérisation du risque pour l'environnement

La démarche choisie pour la présente évaluation préalable a consisté à examiner les divers renseignements à l'appui et à tirer des conclusions suivant la méthode du poids de la preuve et le principe de prudence requis par la LCPE (1999). Les éléments de preuve pris en compte comprennent les résultats d'un calcul très prudent du quotient de risque, ainsi que des renseignements sur la persistance, la bioaccumulation, la toxicité, les sources et le devenir de la substance dans l'environnement.

Si l'on se fonde sur les propriétés physiques et chimiques déduites à partir d'analogues, l'ANMOM devrait se dégrader lentement en milieu aérobie et être persistant dans l'eau, le sol et les sédiments. Cette substance devrait présenter un faible potentiel de bioaccumulation. De plus, comme l'ANMOM n'est pas utilisé actuellement dans le commerce au Canada, on s'attend à ce que la fraction qui pourrait être rejetée dans les eaux usées soit négligeable. De même, les données sur les propriétés physiques et chimiques et sur les utilisations indiquent un faible potentiel global de rejet dans l'environnement au Canada. S'il est rejeté dans l'environnement, on s'attend à ce que l'ANMOM soit principalement déversé dans les eaux de surface où il devrait finir par se déposer dans les sédiments. L'utilisation de données déduites à partir d'analogues a permis de démontrer que l'ANMOM présente un potentiel relativement faible de toxicité aiguë pour les organismes aquatiques.

Une analyse du quotient de risque, mettant en relation la CEE cumulative prudente avec une estimation prudente du potentiel d'effets nocifs ou une CESE, a été effectuée pour le milieu aquatique. Le quotient de risque (CEE/CESE) est un élément de preuve important à considérer dans l'évaluation du risque potentiel pour l'environnement.

La concentration estimée sans effet (CESE) a été évaluée en se fondant sur la CE₅₀ sur 48 h (4,5 mg/L) chez *Daphnia magna* pour l'anologue Disperse Blue 79 (tableau 6). On a ensuite appliqué un facteur de 100 pour tenir compte des extrapolations, de la toxicité aiguë à la toxicité chronique et du laboratoire au terrain, ainsi que de l'utilisation d'un analogue. La concentration estimée sans effet (CESE) ainsi obtenue est de 0,045 mg/L.

Quand on le compare à la CEE calculée précédemment pour les rejets industriels dans l'eau provenant d'une usine de traitement des eaux usées (0,0089 mg/L), le quotient de risque (CEE/CESE) obtenu est de 0,0089/0,045 = 0,20. Par conséquent, les quantités potentielles d'ANMOM provenant des rejets industriels d'une usine de traitement primaire des eaux usées ne devraient pas avoir d'effets nocifs pour les organismes aquatiques.

En ce qui a trait à l'exposition attribuable aux rejets dans l'égout provenant d'utilisations par les consommateurs (scénario prudent), il est estimé, d'après les résultats de Mega Flush, que la CEE d'ANMOM ne dépassera pas la CESE quel que soit le site (c.-à-d. tous les quotients de risque sont inférieurs à 1). Le quotient de risque maximal calculé à partir de la CEE la plus élevée ($6,4 \times 10^{-4}$ mg/L) divisée par la CESE (0,045 mg/L) est

de 0,014. Ces résultats indiquent que les rejets d'ANMOM dans les égouts provenant des produits de consommation ne devraient pas être nocifs pour les organismes aquatiques.

De plus, les déclarations ne font mention d'aucune quantité d'ANMOM actuellement fabriquée, utilisée ou importée au Canada. Sur la base de ces renseignements, la quantité totale d'ANMOM (10 000 kg) utilisée dans ces scénarios très prudents d'exposition propre au site correspond à la limite supérieure de l'ordre de grandeur dans lequel se situe la quantité réelle qui a été importée en 2005. Il est également présumé que cette quantité n'est utilisée que dans une seule installation industrielle, selon certaines hypothèses relatives à la limite supérieure. On considère donc que la CEE calculée à partir de ces scénarios est très prudente et qu'elle surestime sans doute la concentration d'ANMOM dans les eaux de surface au Canada.

Ces données indiquent que ni l'utilisation industrielle d'ANMOM, ni son utilisation par les consommateurs, ne risquent d'avoir des effets nocifs sur l'environnement au Canada.

Incertitudes de l'évaluation des risques pour l'environnement

L'évaluation des risques comporte des incertitudes, en raison de l'absence de données expérimentales sur les propriétés physiques et chimiques propres à l'ANMOM, notamment quant à sa solubilité dans l'eau et à son coefficient de partage carbone organique-eau. Des démarches déduites à partir d'analogues, des données sur de proches analogues et des données modélisées ont été utilisées pour combler les principales lacunes dans les données.

L'évaluation de la persistance est limitée par les incertitudes au sujet du taux de dégradation dans les sédiments anaérobies, du taux de dégradation réel dans ces sédiments et de la biodisponibilité des produits de dégradation (par exemple, les amines). Néanmoins, il apparaît clairement que la dégradation anaérobie de la partie biodisponible de colorants azoïques dans les sédiments en amines constitutives est beaucoup plus rapide (demi-vies dans l'ordre des jours) que la biodégradation aérobie. Même si l'on ne s'attend pas à ce que les produits de dégradation amine soient biodisponibles, car ils se forment uniquement dans les sédiments anoxiques relativement profonds et qu'ils peuvent être liés de façon irréversible aux sédiments par l'addition nucléophile et le couplage radical d'oxydation (Weber *et al.*, 2001; Colon *et al.*, 2002), cette question est une cause d'incertitude dans l'évaluation de la toxicité de l'ANMOM.

Il existe également des incertitudes en raison de l'absence de données sur les concentrations d'ANMOM dans l'environnement au Canada au-delà des seuils de déclaration. Cependant, comme aucune quantité d'ANMOM fabriquée, utilisée ou importée au Canada n'a été déclarée pour l'année 2006, le risque de rejets dans l'environnement au Canada semble faible.

L'évaluation de la bioaccumulation est limitée par le peu de données disponibles portant expressément sur la bioaccumulation de l'ANMOM. Les données d'analogues obtenues

de Shen et Hu (2008) ont donc été utilisées, en plus des résultats expérimentaux d'Anliker *et al.* (1988). Bien que les valeurs expérimentales et les valeurs déduites à partir d'analogues de log K_{oe} (4,1 à 5,3) laissent croire que l'ANMOM pourrait avoir un potentiel de bioaccumulation, d'autres facteurs – notamment le large diamètre transversal de ces substances, leur faible liposolubilité et leur masse moléculaire relativement élevée – s'avèrent des éléments plus pertinents pour évaluer le potentiel de bioaccumulation de colorants azoïques dispersés comme l'ANMOM.

Les concentrations expérimentales associées à la toxicité pour les organismes aquatiques comportent une source supplémentaire d'incertitude, du fait que ces concentrations dépassent la solubilité de l'ANMOM dans l'eau (valeurs expérimentales ou prévues). Il existe également une incertitude liée à la pureté des analogues utilisés dans les tests de solubilité et de toxicité. En raison de leur faible solubilité, les colorants sont souvent mélangés avec de l'eau et un agent solubilisant pour faire le test. Cette convention peut produire des solubilités qui sont artificiellement élevées et qui peuvent également influencer le résultat des tests de toxicité dans les milieux aquatiques. Il est probable toutefois que les efforts visant à rendre les colorants plus solubles auront pour effet d'en augmenter artificiellement la biodisponibilité plutôt que de la diminuer. Malgré ces faits, les données disponibles sur les analogues chimiques indiquent que l'ANMOM n'est pas très nocif pour les organismes aquatiques dans la colonne d'eau. Également, en ce qui concerne l'écotoxicité, basée sur le comportement de partage prévu de ces produits chimiques, l'importance du sol et des sédiments comme milieux d'exposition importants n'est pas bien résolue par les données disponibles sur les effets. De fait, bien que la colonne d'eau ne soit peut-être pas le milieu le plus inquiétant à long terme, les seules données relevées sur les effets s'appliquent essentiellement aux expositions aquatiques pélagiques. Néanmoins, en se basant sur la relativement faible toxicité aquatique de ces substances, le potentiel de nuisance pour le sol et les organismes vivant dans les sédiments est également susceptible d'être faible.

Des sous-produits potentiellement toxiques issus de la dégradation de l'ANMOM par clivage réducteur de la liaison azoïque peuvent causer la formation d'amines aromatiques (Weber et Adams, 1995). La bromodinitroaniline, un produit de dégradation du Disperse Blue 79, a été détectée dans l'eau et des sédiments en aval d'une usine de textile au Canada (Macguire et Tkaca, 1991). Les amines aromatiques ont une plus grande solubilité dans l'eau et elles pourraient être rejetées dans la colonne d'eau. Un des produits de la dégradation de l'ANMOM pourrait être la 2-Bromo-6-chloro-4-nitroaniline; cependant, les anilines substituées en ortho sont généralement moins toxiques que celles non substituées (Ramos *et al.*, 2002). Par conséquent, les produits de dégradation de l'ANMOM pourraient être moins toxiques. Il semble par ailleurs peu probable que les concentrations d'anilines substituées résultant de la dégradation de l'ANMOM dans les sédiments anoxiques puissent atteindre des niveaux susceptibles d'avoir des effets toxiques pour les organismes aquatiques.

Des incertitudes sont aussi associées aux fractions des substances qui sont rejetées lors de l'utilisation et à la fraction qui est éliminée dans les usines de traitement des eaux usées. Ces incertitudes ont été pris en compte en formulant des hypothèses prudentes basées sur les estimations des meilleurs modèles.

Comme l'ANMOM est utilisé dans d'autres pays (SPIN, 2010), il est possible que cette substance entre sur le marché canadien comme composant d'articles manufacturés ou de produits de consommation. Cependant, les renseignements obtenus en vertu de l'avis publié en application de l'article 71 et d'autres sources de données n'indiquent pas la présence d'ANMOM dans ces types de produits au Canada. Les renseignements disponibles ne sont pas suffisants actuellement pour calculer une estimation quantitative de ces rejets.

Potentiel d'effets nocifs sur la santé humaine

Évaluation de l'exposition

Milieu environnemental

Aucune donnée empirique sur les concentrations d'ANMOM dans les milieux naturels au Canada ou ailleurs n'a été retracée. L'ANMOM ne devrait pas être présent dans les aliments et les boissons. ChemCAN, un modèle d'exposition environnementale propre au Canada, a été utilisé pour estimer les concentrations d'ANMOM dans différents milieux naturels (ChemCAN, 2003). Il s'agit d'un modèle de fugacité de niveau III qui sert à estimer les concentrations moyennes dans divers milieux en vue d'évaluer l'exposition de la population générale. ChemCAN diffère des modèles fondés sur des sources ponctuelles qui ont été utilisés dans le présent document pour l'évaluation écologique.

D'après les données recueillies en réponse à l'avis publié en application de l'article 71, la limite supérieure de l'ordre de grandeur dans lequel se situent les importations d'ANMOM déclarées pour 2005 est de 10 000 kg. Si l'on applique à cette quantité la fraction acheminée vers une usine locale de traitement des eaux usées (12 %) et le taux subséquemment éliminé par cette usine (54,8 %), les rejets d'ANMOM dans les eaux de surface sont estimés à 542 kg. Cette quantité est considérée comme une surestimation ainsi qu'il est expliqué à la section « Évaluation de l'exposition dans l'environnement » .

Les concentrations environnementales d'ANMOM ont été estimées à l'aide du modèle ChemCAN sur la base de rejets de 542 kg d'ANMOM dans les eaux de surface (ChemCAN, 2003). Ces concentrations environnementales estimées d'ANMOM ont ensuite été utilisées pour calculer les limites supérieures prudentes de l'adsorption journalière de cette substance par la population canadienne en général. La concentration estimative dans l'air ambiant a été utilisée comme substitut pour les données relatives à l'air intérieur. De plus, la concentration estimative dans l'eau de surface a été utilisée comme substitut pour les données relatives à l'eau potable.

La valeur estimée de la limite supérieure de l'exposition dans les milieux naturels varie de 0,001 µg/kg p.c. (kilogramme de poids corporel) par jour pour les adultes de plus de 60 ans à 0,004 µg/kg p.c. par jour pour les enfants de 6 mois à 4 ans.

Il y a des incertitudes dans la caractérisation de l'exposition car aucune donnée empirique sur les concentrations environnementales d'ANMOM n'étaient disponibles. Toutefois, les estimations d'exposition sont basées sur des concentrations environnementales dérivées des quantités en commerce en 2005, qui sont considérées très prudentes. Cependant, en raison de la nature prudente des estimations, il est fortement permis de croire que ces estimations surestiment les niveaux d'exposition réelle.

Produits de consommation

Les colorants dispersés comme l'ANMOM sont utilisés dans l'industrie du textile pour colorer des tissus synthétiques tels les polyesters et les polyamides. Les colorants dispersés tirent leur nom du processus de teinture utilisé (EPA du Danemark, 1998). En raison de leur faible solubilité dans l'eau, les constituants des colorants sont généralement moulus en vue d'obtenir une fine poudre qui est ensuite dispersée dans de l'eau. Les molécules de colorant hydrophobes s'adsorbent alors au textile hydrophobe. La chaleur permet ensuite l'absorption du colorant par le textile (Chudgar et Oakes, 2003). Comme les colorants dispersés ne forment pas de liaisons chimiques avec le textile, leur migration est possible.

Bien qu'aucune quantité d'ANMOM supérieure au seuil de déclaration n'ait été fabriquée, importée ou vendue au Canada en 2006, et que d'autres sources d'information n'aient pu en établir la présence dans des tissus ou des textiles au Canada, on considère qu'il est possible que cette substance soit présente dans des tissus et des textiles vendus sur le marché canadien, compte tenu des quantités importées en 2005.

Comme l'ANMOM peut être utilisé comme agent colorant de fibres synthétiques destinées à la fabrication de vêtements personnels ou de linge de maison, les limites supérieures de l'exposition ont été estimées en fonction de deux scénarios d'exposition vraisemblables : exposition cutanée découlant du port de vêtements faits d'un tissu teint avec de l'ANMOM et exposition orale due au mâchonnement de tissus par les nourrissons et les jeunes enfants. La limite supérieure de l'exposition cutanée à l'ANMOM a été estimée entre 0,1 et 3,73 µg/kg p.c. par jour, sur la base du port de vêtements neufs et non lavés, d'une indégorgeabilité de bonne à mauvaise (ETAD, 2004). En ce qui a trait à l'exposition par voie orale chez les nourrissons et les jeunes enfants, les valeurs estimées sont de 0,031 µg/kg p.c. (nourrissons de 0 à 6 mois) et de 0,015 µg/kg p.c. (enfants de 6 mois à 4 ans). Une étude récente a déterminé que la quantité de colorant dispersé qui migre sur la peau de sujets volontaires humains est de 300 à 600 fois inférieure aux quantités lixivierées à partir de substances simulant la sueur (Meinke *et al.*, 2009). Ces données viennent corroborer la nature prudente des estimations des limites supérieures de l'exposition calculées dans la présente évaluation. On s'attend également à ce que la migration des colorants présents dans les textiles résulte principalement du lavage et donc que toute exposition potentielle diminue avec le temps. Des renseignements détaillés sur les hypothèses utilisées dans ces calculs sont présentés aux annexes 3 et 4.

Des incertitudes existent quant à l'évaluation de l'exposition. Aucune donnée propre à la substance, notamment concernant les facteurs de migration et la solubilité, n'était disponible et n'a pu être utilisée pour estimer l'exposition. Les sources d'exposition ont été caractérisées grossièrement en tant que tissus synthétiques étant donné qu'aucun produit de consommation précis n'a été trouvé. Néanmoins, le degré de confiance est élevé concernant la nature prudente des estimations de l'exposition, car le facteur de migration utilisé dans cette évaluation correspond à l'exposition à des tissus neufs, non lavés et présentant une faible indégorgabilité, et que l'on considère que le rejet de la substance se produit principalement pendant le lavage. En outre, des données empiriques démontrent que la quantité de colorant dispersé, qui est présent dans les vêtements personnels et qui migre sur la peau de volontaires humains, est beaucoup plus faible que celle rejetée en solution (Meinke *et al.*, 2009).

Évaluation des effets sur la santé

Aucune donnée empirique relative aux effets sur la santé n'a été relevée pour l'ANMOM. Des données sur des analogues et sur de possibles produits de clivage azoïque de l'ANMOM ont donc été examinées, en plus des modèles sur les relations (quantitatives) structure-activité [R(Q)SA]. Les structures ainsi qu'un résumé des données disponibles pour chaque substance sont présentés à l'annexe 5.

L'ANMOM fait partie de la famille des colorants azoïques. Il a été démontré que certains colorants azoïques peuvent subir un clivage réducteur par l'intermédiaire des enzymes azoréductases présentes dans les tissus des mammifères et dans les bactéries des intestins et de la peau (Platzek *et al.*, 1999; Golka *et al.*, 2004; Chen, 2006; Stingley *et al.*, 2010). Même s'il est reconnu que le degré de réduction azoïque est susceptible d'être influencé par divers facteurs (p. ex., solubilité du composé d'origine; présence et position des substituants moléculaires), les données relatives aux effets sur la santé des produits de clivage azoïque potentiels sont considérées comme pertinentes pour la caractérisation des effets sur la santé du composé d'origine, car l'exposition aux colorants azoïques pourrait entraîner l'exposition à des produits de clivage azoïque apparentés, généralement des amines aromatiques (EPA du Danemark, 1999; Hunger, 2005). Le pouvoir cancérogène de ces amines varie considérablement selon leur structure moléculaire; les produits de dégradation cancérogènes étant notamment associés aux groupes caractéristiques benzidine, aniline, toluène ou naphtalène (EPA du Danemark, 1999; Hunger, 2005). Il a été démontré que la classe des colorants azoïques hydrosolubles sont sensibles au clivage azoïque *in vivo* et *in vitro* (Golka *et al.*, 2004). Les données expérimentales et modélisées sur l'ANMOM et ses analogues montrent que l'ANMOM est peu soluble dans l'eau (voir le tableau 2), ce qui indique que l'ANMOM serait sans doute moins sujet au clivage que des colorants plus solubles. Bien qu'aucune donnée chimique propre à la réduction azoïque de l'ANMOM n'ait été relevée, il a néanmoins été jugé pertinent de caractériser les dangers associés aux produits de clivage azoïque potentiels. Par conséquent, les produits de clivage azoïque potentiels de l'ANMOM – en l'occurrence la 2-Bromo-6-chloro-4-nitroaniline (n° CAS 99-29-6) et un deuxième produit (produit de clivage 2; n° CAS) – sont examinés dans la présente évaluation préalable (annexe 5).

Génotoxicité et cancérogénicité – ANMOM

Les résultats pour l'ANMOM obtenus avec les modèles RQSA sont dans l'ensemble non concluants en ce qui a trait à la cancérogénicité [prévision positive pour la cancérogénicité selon le modèle DEREK (2010)], ainsi qu'à la toxicité pour la reproduction et le développement [TOPKAT (2004), CASETOX (2008) et Model Applier (2009)]. Des résultats positifs au test d'Ames ont été obtenus avec deux modèles (Model Applier et DEREK), et deux modèles (Model Applier et CASETOX) ont également donné des résultats positifs au test d'aberrations chromosomiques *in vitro*. Les résultats des tests du micronoyau et de dommages à l'ADN ont été négatifs (annexe 6).

Génotoxicité et cancérogénicité – Produits de clivage azoïque potentiels

Aucune donnée empirique sur la génotoxicité ou la cancérogénicité n'a été recensée sur les produits de clivage azoïque potentiels de l'ANMOM. Les résultats des modèles prévisionnels RQSA concernant la cancérogénicité de la 2-Bromo-6-chloro-4-nitroaniline sont partagés, alors que les prévisions pour l'autre produit potentiel du clivage azoïque de l'ANMOM (le produit de clivage 2) sont essentiellement négatives. Enfin, les prévisions relatives à la génotoxicité sont dans l'ensemble partagées pour les deux produits de clivage azoïque potentiels (voir l'annexe 6 pour les résultats détaillés).

Génotoxicité et cancérogénicité – Colorants azoïques analogues

Vu l'absence de données sur les effets de l'ANMOM sur la santé, des données pertinentes sur les effets sur la santé de substances analogues ont aussi été prises en considération. Sur la base de leur similarité structurale, de leurs propriétés physiques et chimiques et des données disponibles sur leur toxicité (annexe 5), cinq analogues ont été définis à l'aide du modèle ChemID (2010) et de la boîte à outils de l'OCDE [(Q)SARs Application Toolbox 2008] : Disperse Blue 79:1 (n° CAS 3618-72-2), Disperse Blue 79 (n° CAS 12239-34-8), Disperse Orange 30 (n° CAS 5261-31-4), Disperse Red 54 (n° CAS 6657-37-0) et Disperse Orange 37 (n° CAS 13301-61-6). Les paragraphes qui suivent présentent un résumé des données disponibles sur les risques associés à ces analogues et ces données sont décrites plus en détail à l'annexe 5.

Durant les études sur la génotoxicité du Disperse Blue 79:1, les tests de mutation *in vitro* ont été positifs chez les bactéries *S. typhimurium* (souches TA1537, TA1538, TA98 et TA100), mais non concluants dans les cellules de mammifères (Clariant, 1982 et 1996; Foureman, 1990; JCIETIC, 1997) (annexe 5). Des résultats négatifs ont été obtenus aux tests d'aberrations chromosomiques dans la moelle osseuse de souris NMRI (mâles et femelles) exposées par gavage à des doses maximales de 5 000 mg/kg p.c., ainsi qu'aux tests de mutations récessives liées au sexe chez des *Drosophila melanogaster* adultes mâles, exposés par injection à une dose de 50 ppm de Disperse Blue 79:1 (Foureman, 1990; Clariant, 1996).

Des résultats positifs ont été observés aux tests de mutation *in vitro* dans les bactéries (*S. typhimurium*, souches TA1535, TA1537, TA1538, TA98 et TA100) sans activation,

lorsque le Disperse Blue 79 a été administré sous forme liquide (Crompton & Knowles Corp, 1987). Des résultats positifs ont aussi été observés, avec et sans activation, chez les souches TA1538, TA98 et TA1537, ainsi que sans activation chez les souches TA1535 et TA100, lorsque le Disperse Blue 79 a été administré sous forme granulaire (Life Science Research, 1978) (annexe 5).

Durant les études de mutagénicité *in vitro* du Disperse Orange 30, des résultats positifs ont été observés chez *S. typhimurium* (souches TA98, TA 100 et TA1537), avec et sans activation (RCC Group, 1997a). Une étude précédente avait indiqué une génotoxicité seulement pour les souches TA98 et TA100 en présence d'activateur S9 (aucune autre information fournie) (Ciba Geigy Corp, 1986). Il convient de préciser que le Disperse Orange 30 utilisé pour cette étude était de qualité technique et non purifié. Le Disperse Orange 30 n'a pas eu d'effets clastogènes *in vivo* dans les cellules de moelle osseuse chez la souris (Baranski *et al.*, 1992) (annexe 5).

Le Disperse Red 54 a eu des effets mutagènes chez *S. typhimurium* (souches TA97a, TA98 et TA100), avec et sans activation (Baranski *et al.*, 1992). Un test de réparation de l'ADN réalisé *in vitro* dans des cultures primaires d'hépatocytes de rats a révélé que le Disperse Red 54 avait provoqué une faible synthèse réparatrice de l'ADN (Palus *et al.*, 1995). Selon les auteurs, il doit y avoir réduction *in vivo* des colorants azoïques pour que des effets génotoxiques s'observent. Cette substance n'a toutefois pas eu d'effets clastogènes *in vivo* dans les cellules de moelle osseuse de souris (Baranski *et al.*, 1992) (annexe 5).

Le Disperse Orange 37 a eu des effets positifs chez les souches TA98 et YG1041 de *S. typhimurium*, avec et sans activation (Umbuzeiro *et al.*, 2005) (annexe 5).

Dans l'ensemble, les données empiriques obtenues d'analogues indiquent des résultats positifs aux tests de mutagénicité et des résultats partagés aux autres essais de génotoxicité *in vitro*. Cependant, le pouvoir génotoxique dans les systèmes mammifères *in vivo* est moins évident. Les résultats principalement négatifs des essais de génotoxicité *in vivo*, en particulier dans la moelle osseuse, pourraient être dus à la faible biodisponibilité de la substance.

Effets non cancérogènes – Produits de clivage azoïque potentiels

Aucune donnée empirique permettant d'évaluer les effets non cancérogènes de l'ANMOM n'a été recensée, des données empiriques limitées n'étant disponibles que pour un métabolite potentiel du clivage azoïque. La toxicité aiguë de la 2-Bromo-6-chloro-4-nitroaniline a été évaluée par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Aucun décès n'a été rapporté dans aucune de ces études aux doses maximales testées (50 mg/kg p.c. par voie orale; 200 mg/kg p.c. par voie cutanée et 2 000 mg/m³ par inhalation) (American Hoechst, 1982a, b, c). Les études de toxicité aiguë par voies orale et cutanée n'ont toutefois pas été réalisées à la dose limite (2 000 mg/kg p.c.). Durant l'étude sur la toxicité par voie orale, des cas isolés de chromorhinorrhée (écoulement nasal coloré) ont été relevés (aucune autre précision fournie) (American Hoechst, 1982a).

Après une exposition aiguë par voie cutanée à la 2-Bromo-6-chloro-4-nitroaniline, des signes d'abdomen distendu et d'adipsie ont été observés chez quelques animaux (aucune autre précision fournie) (American Hoechst, 1982b). Durant l'étude de toxicité par inhalation, des cas de ptose, d'horripilation et de corps « jaunâtres » ont été signalés chez au moins cinq des dix animaux, avec un cas isolé de chromorhinorrhée (American Hoechst, 1982c). Les résultats des prévisions établies à partir des modèles RQSA en ce qui a trait aux effets sur le développement et la reproduction ont été négatifs pour la 2-Bromo-6-chloro-4-nitroaniline. Enfin, les prévisions pour l'autre produit potentiel de clivage azoïque de l'ANMOM (produit de clivage 2) ont été positives en ce qui a trait aux effets toxiques pour le développement (Model Applier et CASETOX), mais négatives pour les effets sur la reproduction (annexe 6).

Effets non cancérogènes – Colorants azoïques analogues

Des données empiriques sur les effets sur la santé ont été recensées pour deux des cinq analogues utilisés aux fins de la présente évaluation. Dans le cadre d'études sur la toxicité aiguë par voies orale et cutanée, des valeurs de DL₅₀ supérieures à la dose limite de 2 000 mg/kg p.c. ont été obtenues pour le Disperse Blue 79 (voir l'annexe 5) (Crompton et Knowles, 1987). La toxicité aiguë, la toxicité à court terme et la toxicité subchronique du Disperse Blue 79:1 ont été testées chez des rats Sprague Dawley mâles et femelles (cinq par groupe), exposés par gavage à des concentrations variant de 0 à 2 500 mg/kg par jour. Dans ces trois études, aucune différence imputable au traitement dans la mortalité, la consommation alimentaire, le poids corporel, l'examen ophtalmique, les pathologies cliniques, le poids des organes, le poids corporel final ou l'histopathologie n'a été observée après une exposition aiguë, une exposition de 14 jours ou une exposition de 90 jours (Van Miller et Wagner, 1991).

Les effets du Disperse Blue 79:1 sur le développement ont été examinés chez les lapins et les rats. Le Disperse Blue 79:1 a été administré (dose de 0 à 600 mg/kg p.c. par jour; 16 par dose) par gavage à des lapins néo-zélandais blancs du 6^e au 18^e jour de la gestation (durée de 13 jours); ces traitements ont eu des effets toxiques chez la mère à 300 et 600 mg/kg p.c. par jour et ont causé une diminution faible, mais non statistiquement significative, du poids du fœtus à 600 mg/kg p.c. par jour. En ce qui a trait à la toxicité pour la mère, la dose minimale avec effet nocif observé (DMENO) a été de 300 mg/kg p.c., d'après la réduction du gain de poids de la mère pendant la gestation (Tyl *et al.*, 1991). Une étude similaire réalisée sur des rats Sprague Dawley (exposés du 6^e au 15^e jour de la gestation) n'a révélé aucun effet toxique chez la mère ou le fœtus à des doses comparables ou supérieures (annexe 5) (Tyl *et al.*, 1990).

Toxicocinétique

Aucune donnée sur la toxicocinétique de l'ANMOM ou de ses produits de clivage azoïque potentiels n'a été recensée.

Une étude réalisée sur le Disperse Blue 79:1 chez le rat (quatre animaux de chaque sexe par groupe) a révélé des taux d'excrétion dans les fèces variant de 85 % à 91 % des doses

uniques de Disperse Blue 79:1 administrées (0, 50 ou 500 mg/kg p.c. dans l'huile de maïs), ce qui laisse croire qu'il est peu probable que cette substance soit largement absorbée dans le tube digestif après une ingestion par voie orale. L'excrétion de la radioactivité était pratiquement terminée après 48 heures, moins de 1 % de la radioactivité fécale étant excrétée entre 48 et 96 heures. De faibles quantités ont aussi été décelées dans l'urine (~5 %), dans le dioxyde de carbone expiré (0,02 à 0,10 %), dans les tissus (0,03 à 0,14 %), ainsi que dans la carcasse ou la fourrure (0,00 à 1,40 %) (Frantz *et al.*, 1991).

Caractérisation du risque pour la santé humaine

En l'absence de données empiriques sur les effets de l'ANMOM sur la santé, des données pertinentes sur les effets sur la santé d'analogues et de produits de clivage ont été prises en considération pour la caractérisation du risque pour la santé humaine. Les analogues choisis incluent les produits suivants : Disperse Blue 79:1 (n° CAS 3618-72-2), Disperse Blue 79 (n° CAS 12239-34-8), Disperse Orange 30 (n° CAS 5261-31-4), Disperse Red 54 (n° CAS 6657-37-0) et Disperse Orange 37 (n° CAS 13301-61-6) (annexe 5). La 2-Bromo-6-chloro-4-nitroaniline (n° CAS 99-29-6), ainsi qu'un deuxième produit (produit de clivage 2; n° CAS), ont été définis comme produits de clivage potentiels.

Les données empiriques pour les analogues indiquent des résultats positifs aux tests de mutagénicité pour les cinq analogues, mais des résultats partagés aux autres essais de génotoxicité *in vitro*. Bien qu'aucune donnée sur la réduction azoïque propre à l'ANMOM n'ait été relevée, il a été jugé adéquat de caractériser le risque associé aux produits de clivage azoïque potentiels. Aucune donnée empirique sur les effets non aigus sur la santé n'a été relevée pour les produits de clivage de l'ANMOM. Des prévisions contradictoires concernant la génotoxicité et la cancérogénicité ont été obtenues à partir des modèles RQSA pour les deux produits de clivage potentiels. Deux modèles RQSA ont aussi prévu des résultats positifs en ce qui a trait à la toxicité pour le développement du produit de clivage 2.

Par conséquent, bien qu'elles soient limitées, les données sur les effets sur la santé des analogues et des produits de clivage potentiels de l'ANMOM indiquent que cette substance pourrait comporter des risques pour la santé. Cependant, le caractère limité des données disponibles fait en sorte qu'il est impossible de déterminer une dose avec effet critique qui pourrait être utilisée pour la caractérisation du risque associé à l'ANMON.

L'exposition potentielle de la population générale à l'ANMOM dans les milieux naturels devrait être faible. En effet, même si la population générale pourrait être exposée à l'ANMOM à la suite de l'utilisation de cette substance comme colorant dans les textiles et les tissus, l'exposition estimée par voies cutanée et orale devrait être faible.

Bien que l'ANMOM soit considéré comme ayant des propriétés potentiellement dangereuses selon les informations disponibles sur les effets sur la santé d'analogues et de métabolites potentiels de l'ANMOM, on s'attend à ce que l'exposition de la population

canadienne en général à cette substance soit faible; on considère donc que les risques potentiels pour la santé humaine sont faibles aux niveaux d'exposition actuels.

Incertitudes de l'évaluation des risques pour la santé humaine

La confiance dans la base de données sur les effets de l'ANMOM sur la santé est considérée comme faible. En l'absence de données empiriques sur les effets de l'ANMOM sur la santé, l'évaluation des risques pour la santé humaine est fondée principalement sur des données limitées portant sur les effets sur la santé d'analogues et de produits de clivage azoïque potentiels.

Il existe un degré d'incertitude élevé au sujet du risque potentiel de l'ANMOM en raison de l'absence de données empiriques sur les effets de l'ANMOM sur la santé, de l'absence de données sur le potentiel de clivage azoïque de l'ANMOM, du caractère limité des données empiriques sur les effets sur la santé des produits de clivage direct potentiels de l'ANMOM, ainsi que de la nature peu concluante des prévisions établies à partir des modèles RQSA.

Des incertitudes existent quant à l'évaluation de l'exposition. Les sources d'exposition à l'ANMOM ont généralement été caractérisées comme étant les tissus synthétiques lesquels, selon des hypothèses prudentes, incluent des vêtements et des tissus que des nourrissons et des jeunes enfants pourraient mâchonner. Toutefois, on a confiance que les valeurs d'exposition modélisées présentées dans la présente évaluation surestiment la véritable exposition en raison de la nature prudente des hypothèses émises.

Conclusion

D'après les renseignements contenus dans la présente ébauche d'évaluation préalable, l'ANMOM 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, l'ANMOM répond au critère de persistance défini dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* mais non au critère du potentiel de bioaccumulation précisé dans le *Règlement* (Canada, 2000).

À la lumière des renseignements disponibles sur le risque que l'ANMOM ait des effets nocifs sur la santé humaine, il est proposé que cette substance ne pénètre pas 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, il est proposé de conclure que l'ANMOM ne satisfait à aucun des critères prévus à l'article 64 de la LCPE (1999).

Considérations dans le cadre d'un suivi

L'ANMOM appartient à un groupe de substances azoïques qui peuvent se transformer en amines aromatiques, une classe chimique connue pour présenter des propriétés dangereuses, notamment une cancérogénicité. Par conséquent, des activités supplémentaires (p. ex., recherche, évaluation, contrôle et surveillance) pourraient être entreprises afin de caractériser le risque pour la santé humaine au Canada relatif à ces lots de substances azoïques plus larges. Un avis d'intention décrivant la façon dont Santé Canada et Environnement Canada traiteront ce groupe de substances est disponible à l'adresse Internet suivante :
http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/plan/approach-approche/azo_benzidine-fra.php.

Références

- ACD/pK_aDB [module de prévision]. 2005. Version 9.04. Toronto (Ont.) : Advanced Chemistry Development. Accès : http://www.acdlabs.com/products/phys_chem_lab/pka/ [consulté le 4 août 2010][réserve de consultation]
- American Hoechst Corporation. 1982a. Report on single dose oral toxicity - DOT. USEPA Document Control Number 87820010314. Microfiche Number OTS0205937.
- American Hoechst Corporation. 1982b. Single acute dermal - DOT. USEPA Document Control Number 87820010315. Microfiche Number OTS0205937.
- American Hoechst Corporation. 1982c. Acute inhalation toxicity - DOT. USEPA Document Control Number 87820010316. Microfiche Number OTS0205937.
- Anliker, R., Clarke, E.A., Moser, P. 1981. Use of the partition coefficient as an indicator of bioaccumulation tendency of dyestuffs in fish. *Chemosphere* 10(3):263-274.
- Anliker, R., Moser, P. 1987. The limits of bioaccumulation of organic pigments in fish: their relation to the partition coefficient and the solubility in water and octanol. *Ecotoxicol. and Environ. Safety* 13:43-52.
- Anliker, R., Moser, P., Poppinger, D. 1988. Bioaccumulation of dyestuffs and organic pigments in fish. Relationships to hydrophobicity and steric factors. *Chemosphere* 17(8):1631-1644.
- 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.
- Aronson, D., Boethling, B., Howard, P., Stiteler, W. 2006. Estimating biodegradation half-lives for use in chemical screening. *Chemosphere* 63:1953-1960.
- [ASTreat Model] Modèle sur l'élimination des usines de traitement des eaux usées. 2006. Version 1.0. Cincinnati (É.-U.) : Procter & Gamble Compan. Disponible auprès de Procter & Gamble Company, C.P. 538707, Cincinnati (OH), 45253-8707, États-Unis.
- Baranski, B., Przybojewska, B., Speichowicz, E., Wyszynska, K., Zimnicki, J. 1992. [Identification of potential carcinogenic dyes and intermediates on the basis of their genotoxicity] (en polonais). *Med. Pr.* XLIII(6):469-477.
- BASF. 1990. Bericht über die Prufung der akuten Toxizität an der Goldorfe (*Leuciscus idus L.*, *Goldvariante*). Présenté par ETAD à Environnement Canada le 13 août 2008 par courriel.
- Baughman, G.L., Perenich, T.A. 1988. Fate of dyes in aquatic systems: I. Solubility and partitioning of some hydrophobic dyes and related compounds. *Environ. Toxicol. Chem.* 7(3):183-199.
- Baughman, G.L., Weber, E.J. 1994. Transformation of dyes and related compounds in anoxic sediment: kinetics and products. *Environ. Sci. Technol.* 28(2):267-276.
- [BBM with Mitigating Factors] Baseline Bioaccumulation Model. 2008. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division des évaluations écologiques. [Modèle élaboré selon celui de Dimitrov *et al.*, 2005]. [consulté en août 2010].
- Benigni, R., Passerini, L. 2002. Carcinogenicity of the aromatic amines: from structure-activity relationships to mechanisms of action and risk assessment. *Mutat. Res.* 511(3):191-206.

[BIOWIN] Biodegradation Probability Program for Windows [modèle d'évaluation]. 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, D. 1987. Effects of colorants in the aquatic environment. *Ecotoxicol. Environ. Safe.* 13:139-47.

Brown, D. (ICI Group Environmental Laboratory, Brixham, UK). *Environmental assessment of dyestuffs*. Rédigé pour le compte de l'Ecological and Toxicological Association of the Dyes and Organic Pigments Manufacturers, Bâle, Suisse, ETAD ecological sub-committee project E3020, 1992. Présenté à Environnement Canada le 9 mai 2008.

Canada. 1978. Règlement sur les aliments et drogues. C.R.C., c. 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, c. 33, *Gazette du Canada*. Partie III. vol. 22, n° 3. Accès : <http://www.gazette.gc.ca/archives/p3/1999/g3-02203.pdf>

Canada. 2000. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Règlement sur la persistence 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. 2001. Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : *Avis concernant certaines substances inscrites sur la Liste intérieure des substances (LIS)*, *Gazette du Canada*. Partie I, vol. 135, n° 46, p. 4194-4210. Accès : <http://www.gazette.gc.ca/archives/p1/2001/2001-11-17/pdf/g1-13546.pdf>

Canada. Ministère de l'Environnement, ministère de la santé. 2006. 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://www.gazette.gc.ca/archives/p1/2006/2006-12-09/pdf/g1-14049.pdf>

Canada. Ministère de l'Environnement, ministère de la Santé. 2009. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis de dixième divulgation d'information technique concernant les substances identifiées dans le Défi*, *Gazette du Canada*. Partie I, vol. 143, n° 25, p. 1796–1812. Accès : <http://gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2009/2009-12-26/pdf/g1-14325.pdf>

Canada. Ministère de l'Environnement. 2009b. Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : *Avis concernant les substances du groupe 12 du Défi*. *Gazette du Canada* Partie I, volume 143, n° 52, p. 3813-3834. Accès : <http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2009/2009-12-26/pdf/g1-14352.pdf#page=7>

Canada. Ministère de la Santé. 2010. Base de données des produits de santé naturels homologués [base de données sur Internet]. Accès : <http://205.193.93.55/lhpdbdpsnh/start-debuter.do> [consultée en juillet 2010]

CASETOX [module de prévision]. 2008. Version 2.0. Beachwood (OH) : MultiCASE. Accès : <http://www.multicase.com/products/prod03.htm> [consulté le 6 août 2010] [réserve de consultation]

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

- [ChemCAN]. 2003. ChemCAN : level III fugacity model of 24 regions of Canada. Version 6.00. Peterborough (Ont.) : Canadian Centre for Environmental Modelling and Chemistry, Université Trent. Accès : <http://www.trentu.ca/academic/aminss/envmodel/models/CC600.html>.
- [ChemID] ChemIDplus Advanced [en ligne]. 2010. Bethesda (MD) : United States National Library of Medicine. National Institutes of Health. Accès : <http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/>
- Chen, H. 2006. Recent advances in azo dye degrading enzyme research. *Curr. Prot. Pept. Sci.* 7:101-111.
- Chudgar, R.J., Oakes, J. 2003. Dyes, azo. In: Kirk-Othmer encyclopedia of chemical technology, version en ligne. Accès : <http://mrw.interscience.wiley.com/emrw/9780471238966/kirk/article/azochud.a01/current/abstract?hd>All, azoandhd>All,dye> [réserve de consultation]
- Ciba-Geigy Corporation. 1986. Mutagenicity testing results using disperse blue 56, disperse red 60, and disperse orange 30. Document présenté par Ciba-Geigy Corporation à la USEPA. USEPA Document 86-880000207.
- [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 le 7 août 2010]
- [Clariant] Clariant Corporation. 1982. Données inédites pour Foron Navy S-2GRL (C.I. Disperse Blue 79:1) [cité dans USEPA HPVIS, 2010]
- [Clariant] Clariant Corporation. 1996. IUCLID Dataset for C.I. Disperse Blue 79 (n° CAS 12239-34-8) [cité dans USEPA HPVIS, 2010]
- Cohle, P., Mihalik, R. 1991. Early life stage toxicity of C.I. Disperse Blue 79:1 purified presscake to rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*) in a flow-through system. Rapport final. Columbia (MO) : ABC Laboratories Inc.
- Colon, D., Weber, E.J., Baughman, G.L. 2002. Sediment-associcated reactions of aromatic amines.2.QSAR development. *Environ. Sci. Technol.* 36:2443-2550.
- [ConsExpo] Consumer Exposure Model [en ligne]. 2006. Version 4.1. Bilthoven (Pays-Bas) : Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (Institut national néerlandais de la santé publique et de l'environnement). Accès : <http://www.rivm.nl/en/healthanddisease/productsafety/ConsExpo.jsp#tcm:13-42840>
- [CPOP] Modèle canadien de POP. 2008. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division des évaluations écologiques; Bourgas (Bulgarie) : Bourgas Prof. Assen Zlatarov University, Laboratory of Mathematical Chemistry. [Modèle basé sur celui de Mekenyan *et al.*, 2005]. Disponible auprès de la Division des évaluations écologiques d'Environnement Canada.
- Crompton & Knowles Corporation. 1987. Evaluation of five dye compounds for their mutagenic potential using the ames methodology with cover letter dated 012087. Document présenté avec la USEPA TSCA. Document Number 86870000085. Microfiche Number OTS0513270.
- http://www2.mst.dk/common/Udgivramme/Frame.asp?http://www2.mst.dk/Udgiv/publications/1999/87-7909-548-8/html/default_eng.htm
- [DEREK] DeductingEstimation of Risk from Existing Knowledge [module de prévision sur CD ROM]. 2010. Version 10.0.2. Cambridge (MA) : Harvard University, LHASA Group. Accès : <http://lhasa.harvard.edu/?page=toxicology.htm> [réserve de consultation]

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

Dimitrov, S., Dimitrova, N., Parkerton, T., Comber, M., Bonnell, M., Mekenyany, O. 2005. Base-line model for identifying the bioaccumulation potential of chemicals. *SAR QSAR Environ. Res.* 16(6):531-554.

[Environnement] ENVIRON International Corporation. 2003a. Voluntary Children's Chemical Evaluation Program Pilot (VCCEPP)—Tier 1 assessment of the potential health risks to children associated with exposure to the commercial pentabromodiphenyl ether product and appendices [en ligne]. Emeryville (CA) : ENVIRON International Corporation. Accès : <http://www.epa.gov/oppt/vccp/pubs/chem22a.html>

[Environnement] ENVIRON International Corporation. 2003b. Voluntary Children's Chemical Evaluation Program Pilot (VCCEPP)—Tier 1 assessment of the potential health risks to children associated with exposure to the commercial octabromodiphenyl ether product and appendices [en ligne]. Emeryville (CA) : ENVIRON International Corporation. Accès : <http://www.epa.gov/oppt/vccp/pubs/chem23a.html>

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 au guide de déclaration à la Liste intérieure des substances [guide] 1988. Données préparées par : Environnement Canada.

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

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.

Environnement Canada. 2009. Guidance for Conducting Ecological Assessments under CEPA, 1999, Science Resource Technical Series, Technical Guidance Module: Mega Flush Consumer Release Scenario. Document de travail. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division des évaluations écologiques.

Environnement Canada. 2010a. Données sur les substances du lot 12 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 douzième lot du Défi*. Données recueillies par Environnement Canada, Division de la mobilisation et de l'élaboration des programmes.

Environnement Canada. 2010. Rapport Mega Flush : n° CAS 59709-38-5, le 5 août 2010. Version 2.8. Rapport inédit. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division des évaluations écologiques.

[EPA du Danemark] Danish Environmental Protection Agency. 1998. Azocolorants in textiles and toys: environmental and health assessment. Copenhague (Danemark) : Danish Environmental Protection Agency. Environmental Project No. 416. 1998. Accès : http://www2.mst.dk/common/Udgivramme/Frame.asp? http://www2.mst.dk/udgiv/Publications/1998/87-7909-136-9/html/helepubl_eng.htm

[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 :

[EPIsuite] Estimation Programs Interface Suite for Microsoft Windows [modèle d'évaluation]. 2008. Version 4.00. Washington (DC) : US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and

Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès :
www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuitedi.htm

[ESIS] European Chemical Substances Information System [base de données sur Internet]. c1995-2009.
Bureau européen des substances chimiques (BESC). [consulté le 13 mai 2010]. Accès :
<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/>

[ETAD] Ecological and Toxicological Association of Dyes and Organic Pigments Manufacturers. 1983.
Extractability of dyestuffs from textiles. Basel (Suisse) : Ecological and Toxicological Association of Dyes
and Organic Pigments Manufacturers. ETAD Project A 4007.

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

[ETAD] Ecological and Toxicological Association of Dyes and Organic Pigments Canadian Affiliates,
Dayan, J., Trebitz, H., consultants. 1995. Health and environmental information on dyes used in Canada.
Rapport inédit présenté à Environnement Canada, Division des substances nouvelles. En page couverture :
An overview to assist in the implementation of the New Substances Notification Regulations under the
Canadian Environmental Protection Act.

[ETAD] Ecological and Toxicological Association of Dyes and Organic Pigments Manufacturers. 2004.
Setting a risk based detection limit of sensitizing disperse dyes on textiles. Bâle (Suisse) : Ecological and
Toxicological Association of Dyes and Organic Pigments Manufacturers. Accès :
<http://www.etad.com/documents/Downloads/publications/detectionlimit.pdf>

Foureman, P. 1990. *Drosophila melanogaster* sex-linked recessive lethal assay of C.I. Disperse Blue 79:1
purified press cake. Rapport final. Madison (WI) : Zoology Department, University of Wisconsin. USEPA.
(le 11 janvier 1993). Lettre avec annexes de C. Auer, USEPA, adressé à M. T. Helmes (PhD), ETAD. [cité
dans USEPA HPVIS, 2010]

Frantz, S.W., Beskitt, J.L., Tallant, M.J. 1991. C.I. Disperse Blue 79:1 (DB79): Disposition and metabolite
characterization following peroral dose administration to male and female Sprague-Dawley rats. Rapport
final. Export (PA) : Bushy Run Research Center. USEPA. (le 11 janvier 1993). Lettre avec annexes de C.
Auer, USEPA, adressée à M. T. Helmes (PhD), ETAD. [cité dans USEPA HPVIS, 2010]

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

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

Hunger, K. 2005. Toxicology and toxicological testing of colorants. *Review of Progress in Coloration*
35:76-89.

[JCIETIC] Japan Chemical Industry Ecology-Toxicology and Information Center. 1997. Mutagenicity test
data of existing chemical substances based on the toxicity investigation of the industrial safety and health
law. (SUPPL).

[KOCWIN] The Soil Adsorption Coefficient Program [modèle d'évaluation]. 2008. Version 2.00.
Washington (DC) : US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics;
Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès :
<http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm>

Kraetke, R.M., Platzek, T. 2005. Exposure to chemicals in clothing textiles: methods and models. Abstract
for Poster 74 at the conference “Occupational and environmental exposure of skin to chemicals—2005.”

Washington (DC) : National Institute for Occupational Safety and Health. Accès :
<http://www.cdc.gov/niosh/topics/skin/OEESC2/AbPost074Kraetke.html>

Life Science Research. 1978. Dispersol Navy T-3G (liquid): Acute oral toxicity in the rat. Primary skin irritation in the rabbit. Skin sensitization in the guinea pig. Eye irritation in the rabbit. Document présenté à la USEPA TSCA. Document Number 86870000345. Microfiche Number OTS0513094.

Macguire and Tkaca, 1991, Water Pollut Res J Can 26(2):145

Meinke, M., Abdollahnia, M., Gähr, F., Platzek, T., Sterry, W., Lademann, J. 2009. Migration and penetration of a fluorescent textile dye into the skin—*in vivo* versus *in vitro* methods. *Exp. Dermatol.* 18(9):789-792.

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.

[Model Applier] Leadslope Model Applier [module de prévision]. 2009. Version 1.2.0-3. Columbus (OH) : Leadslope, Inc. Accès : http://www.leadslope.com/all_products.php [consulté le 6 août 2010] [réserve de consultation]

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

[NCI] National Chemical Inventories [base de données sur CD-ROM]. 2007. Issue 1. Columbus (OH) : American Chemical Society. Accès : <http://www.cas.org/products/cd/nci/index.html> [consultée le 1^{er} août 2010]

Norris, B., Smith, S. 2002. Research into the mouthing behaviour of children up to 5 years old. Rapport commandé par le Bureau de la consommation et de la concurrence [traduction], Ministère britannique du commerce et de l'industrie [traduction], Londres (Royaume-Uni). Accès : <http://www.berr.gov.uk/files/file21800.pdf>

[OCDE] Organisation de coopération et de développement économiques. 1996. Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques No. 305B bioconcentration: semi-static fish test Paris (FR)

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

Palus, J., Schwarz, L., Frank, C., Andrae, U. 1995. DNA repair synthesis induced by azo dyes in primary rat hepatocyte cultures using the bromodeoxyuridine density-shift method. *International Journal of Occupational and Environmental Health* 8(2):123-130.

[PhysProp] Interactive PhysProp Database [base de données sur Internet]. 2006. Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : <http://www.syrres.com/esc/physdemo.htm>

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.

R(Q)SAs Application Toolbox. 2008. Version 1.0. Paris (France) : OCDE, Direction de l'environnement. Accès : http://www.oecd.org/document/23/0,3343,en_2649_34379_33957015_1_1_1_1,00.html [consulté le 7 septembre 2010]

Ramos EU, Vaal, MA, Joop LM, and Hermens JLM. 2002. Interspecies sensitivity in the aquatic toxicity of aromatic amines. *Environ Toxicol Pharm* 11: (3-4) 149-158

Razo-Flores, E., Luijten, M., Donlon, B., Lettinga, G., Field, J. 1997. Biodegradation of selected azo dyes under methanogenic conditions. *Wat. Sci. Technol.* 36(6-7):65-72.

RCC Group. 1997a. *Salmonella typhimurium* reverse mutation assay with FAT 36'141/C Report. CCR Project 592304. Document présenté à la USEPA par Ciba Specialty Chemicals Corporation. Document USEPA 8EHQ-97-14091.

RCC Group. 1997b. Contact hypersensitivity to FAT 36'141/C in albino guinea pigs: Maximization-test. RCC Project 664694. Document présenté à la USEPA par Ciba Specialty Chemicals Corporation. Document USEPA 8EHQ-97-14090.

[RIVM] Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. 2005. ConsExpo 4.0. Consumer exposure and uptake models. Manuel du programme. Bilthoven (Pays-Bas) : RIVM (Institut national néerlandais de la santé publique et de l'environnement). RIVM Report 320104004/2005. [consulté le 16 novembre 2009]. Accès : <http://rivm.openrepository.com/rivm/bitstream/10029/7307/1/320104004.pdf>

Safepharm Laboratories Ltd. 1994. NW4RO: Magnusson & Kligman maximisation study in the guinea pig. Project number 388/114. Document présenté à la USEPA par Hoechst Celanese Corporation. Document de l'USEPA 8EHQ-94-13242.

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.

Sandoz Chemicals. 1989. Material Safety Data sheet of Foron Navy S-2GRL Purified presscakes.

Santé Canada. 1998. Exposure factors for assessing total daily intake of priority substances by the general population of Canada. Rapport inédit. Ottawa (Ont.) : Santé Canada, Direction de l'hygiène du milieu.

Santé Canada. 2009. Liste critique des ingrédients dont l'utilisation est restreinte ou interdite dans les cosmétiques – septembre 2009 [en ligne]. Ottawa (Ont.) : Santé Canada, Sécurité des produits de consommation. Accès : http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/person/cosmet/info-ind-prof/_hot-list-critique/hotlist-liste-fra.php [consultée en juillet 2010]

Santé Canada. 2010. Base de données sur les produits pharmaceutiques [en ligne]. Accès : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/databasdon/index-eng.php>. [consultée en juillet 2010]

Santé Canada. 2010. Base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels [base de données sur Internet]. Accès : <http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/search-rechercheReq.doc>

[SDC] Système de déclaration des cosmétiques [base de données exclusive]. 2010. Ottawa (Ont.) : Santé Canada [consultée en juillet 2010]

Shen, G., Hu, S. 2008. Bioconcentration Test of C.I. Disperse Orange 30 in Fish. Préparé par Environmental Testing Laboratory, Shanghai Academy of Environmental Sciences, Shanghai (Chine) pour Dystar au nom de l'Ecological and Toxicological Association of the Dyes and Organic Pigments Manufacturers (ETAD), Bâle (Suisse). Rapport n° S-070-2007. Présenté à Environnement Canada en avril 2008. N° de déclaration dans le cadre du défi : 8351.

Sijm, D.T.H.M., Schuurmann, G., deVries, P.J., Opperhuizen, A. 1999. Aqueous solubility, octanol solubility, and octanol/water partition coefficient of nine hydrophobic dyes. *Environ. Toxicol. Chem.* 18(6):1109-1117.

[SPIN] Substances in Preparations in Nordic Countries [base de données sur Internet]. 2010 Copenhague (Danemark) : Conseil des ministres des pays nordiques. Accès : <http://195.215.251.229/Dotnetnuke/Home/tabid/58/Default.aspx> [consulté le 2 août 2010]

- Stahlmann, R., Wegner, M., Riecke, K., Kruse, M., Platzek, T. 2006. Sensitising potential of four textile dyes and some of their metabolites in a modified local lymph node assay. *Toxicology* 219:113-123.
- 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.
- Talaska, G. 2003. Aromatic amines and human urinary bladder cancer: exposure sources and epidemiology. *Journal of Environmental Science and Health, Part C: Environmental Carcinogenesis & Ecotoxicology Reviews* 21(1):29-43.
- [TOPKAT] Toxicity Prediction by Komputer Assisted Technology [en ligne]. 2004. Version 6.2. San Diego (CA) : Accelrys Software Inc. Accès : <http://www.accelrys.com/products/topkat/index.html>
- Tyl, R.W., Marr, M.C., Myers, C.B. 1990. Developmental toxicity evaluation of C.I. Disperse Blue 79:1 administered by gavage to CD (trademark) (Sprague-Dawley) rats. Rapport final. Research Triangle Park (NC) : Research Triangle Institute. USEPA. (le 11 janvier 1993). Lettre avec annexes de C. Auer, USEPA, adressée à M. T. Helmes (PhD), ETAD. [cité dans USEPA HPVIS, 2010]
- Tyl, R.W., Marr, M.C., Myers, C.B. 1991. Developmental toxicity evaluation of C.I. Disperse Blue 79:1 administered by gavage to New Zealand white rabbits. Rapport final. Research Triangle Park (NC) : Research Triangle Institute. USEPA. (le 11 janvier 1993). Lettre avec annexes de C. Auer, USEPA, adressée à M. T. Helmes (PhD), ETAD. [cité dans USEPA HPVIS, 2010].
- Umbuzeiro, G.A., Freeman, H.S., Warren, S.H., Oliveira, S.P., Terao, Y., Watanabe, T., Claxton, L.D. 2005. The contribution of azo dyes to the mutagenic activity of the Cristais river. *Chemosphere* 60:55-64.
- [USEPA] United States Environmental Protection Agency. 2006. Non-confidential 2006 Inventory Update Reporting (IUR) records by chemical. Search results for CAS RN 59709-38-5. Washington (DC) : USEPA, Office of Pollution Prevention and Toxics. Accès : <http://cfpub.epa.gov/iursearch/index.cfm?s=chem> [consulté le 13 mai 2010]
- Van Miller, J.P., Wagner, C.L. 1991. Ninety-Day Gavage Toxicity Study with C.I. Disperse Blue 79:1 (DB79) in Sprague-Dawley Rats. Rapport final. Export (PA) : Bushy Run Research Center. E.P.A. (LE 11 janvier 1993). Lettre avec annexes de C. Auer, USEPA, à M. T. Helmes (PhD), ETAD. [cité dans USEPA HPVIS, 2010]
- Vineis, P., Pirastu, R. 1997. Aromatic amines and cancer. *Cancer Causes Control* 8(3):346-355.
- Weber, E.J., Adams, R.L. 1995. Chemical- and sediment-mediated reduction of the azo dye Disperse Blue 79. *Environ. Sci. Technol.* 29:1163-1170.
- Yen, C.C., Perenich, T.A., Baughman, G.L. 1989. Fate of dyes in aquatic systems II. Solubility and octanol/water partition coefficients of disperse dyes. *Environ. Toxicol. Chem.* 8(11):981-986.
- Yen, C.C., Perenich, T.A., Baughman, G.L. 1991. Fate of commercial disperse dyes in sediments. *Environ. Toxicol. Chem.* 10:1009-1017.

Annexe 1 – Sommaire de rigueur d'études

Formulaire pour sommaire de rigueur d'étude : organismes aquatiques B					
N°	Élément	Pondération	Oui/non	Précisions	
1	Référence :	<p>SHEN, G., HU, S. 2008. Bioconcentration Test of C.I. Disperse Orange 30 in Fish. Préparé par Environmental Testing Laboratory, Shanghai Academy of Environmental Sciences, Shanghai (Chine) pour Dystar au nom de l'Ecological and Toxicological Association of the Dyes and Organic Pigments Manufacturers (ETAD), Bâle (Suisse). Rapport n° S-070-2007. Présenté à Environnement Canada en avril 2008. N° de déclaration dans le cadre du défi 8351</p>			
2	Identité de la substance : n° CAS	s.o. ²	Oui	5261-31-4	
3	Identité de la substance : nom(s) chimique(s)	s. o.	Oui	Acétate de 2-[N-(2-cyanoéthyl)-4-[2,6-dichloro-4-nitrophényl]azo]anilino]éthyle	
4	Composition chimique de la substance	2	Non		
5	Pureté chimique	1	Non		
6	Indication de la persistance/stabilité de la substance d'essai en milieu aqueux?	1	Non		
7	Si le matériel d'essai est radiomarqué, est-ce que la ou les positions précises du ou des atomes marqués ainsi que le pourcentage de radioactivité associé aux impuretés ont été rapportés?	2	Non		
	Méthode				
8	Référence	1	Oui	Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques n° 305B-1996	
9	Méthode normalisée (OCDE, UE, nationale, ou autre)?	3	Oui	OCDE	
10	Justification de la méthode ou du protocole si une méthode non normalisée a été utilisée	2		Sans objet	
11	BPL (bonne pratique de laboratoire)	3	Non		
Organisme d'essai	Organisme d'essai				
12	Identité de l'organisme : nom	s. o.	Oui	Poisson zèbre, <i>Brachydanio rerio</i>	
13	Indication du nom latin ou des deux noms (latin et commun)?	1	Oui	Les deux	
14	Âge ou stade biologique de l'organisme d'essai	1	Non		
15	Longueur et/ou poids	1	Oui	Longueur moyenne du corps 3,91 +/- 0,18 cm et poids moyen du corps 0,32 +/- 0,06 g	
16	Sexe	1	Non		
17	Nombre d'organismes par répétition	1	Oui	7	
18	Charge en organismes	1	Oui	20 mg/L	
19	Type de nourriture et périodes d'alimentation pendant la période d'acclimatation	1	Oui	Mise au régime avec un poisson du commerce jusqu'à un jour avant le début du test	
	Conception et conditions des essais				
20	Type d'expérience (en laboratoire ou sur le terrain)	s. o.	Oui	Laboratoire	
21	Voies d'exposition (nourriture, eau, les deux)	s. o.	Oui	Eau	
22	Durée de l'exposition	s. o.	Oui	28 jours	
23	Nombre de répétitions (y compris les témoins)	1	Oui		
24	Concentrations	1	Oui	20 mg/L	

25	Type/composition de la nourriture et périodes d'alimentation (pendant l'essai)	1	Oui	Les poissons étaient nourris deux heures avant le renouvellement de l'eau
26	Si le rapport FBC/FBA correspond au rapport entre la concentration du produit chimique dans l'organisme et dans l'eau, la durée de l'expérience était-elle supérieure ou égale au temps requis pour que la concentration du produit chimique atteigne l'état d'équilibre?	3	Oui	28 jours
27	Si le rapport FBC/FBA correspond au rapport entre la concentration du produit chimique dans l'organisme et dans l'eau, est-ce que les concentrations mesurées dans l'organisme et dans l'eau ont été déclarées?	3	Oui	
28	Les concentrations dans les eaux d'essai ont-elles été mesurées périodiquement?	1	Oui	Sur trois jours distincts
29	Les conditions du milieu d'exposition pertinentes pour cette substance chimique ont-elles été déclarées? (par exemple, pour la toxicité du métal : pH, DOC/TOC, dureté de l'eau, température)	3	Oui	Oui, tous les deux jours
30	Photopériode et intensité de l'éclairage	1	Oui	12:12
31	Préparation de solutions-mères et de solutions d'essai	1	Oui	
32	Intervalles des contrôles analytiques	1	Oui	Tous les deux jours pour l'oxygène dissous, le pH et la température
33	Méthodes statistiques utilisées	1	Oui	
34	Le solubilisant/émulsifiant a-t-il été utilisé si le produit chimique était faiblement soluble ou instable?	s. o.	Non	
Renseignements d'intérêt pour la qualité des données				
35	L'organisme d'essai correspondait-il à l'environnement canadien?	3	Oui	
36	Les conditions d'essai (pH, température, OD, etc.) étaient-elles caractéristiques de l'organisme d'essai?	1	Oui	
37	Le type et la conception du système (statique, semi-statique, dynamique; ouvert ou fermé; etc.) correspondent-ils aux propriétés de la substance et à la nature ou aux habitudes de l'organisme?	2	Oui	Semi-statique
38	Le pH de l'eau d'essai était-il dans la plage des valeurs typiques de l'environnement au Canada (entre 6 et 9)?	1	Oui	7,22 à 7,84
39	La température de l'eau d'essai était-elle dans la plage des valeurs typiques de l'environnement au Canada (5 à 27 °C)?	1	Oui	22 à 23
40	Est-ce que la teneur en lipides (ou le FBA/FBC normalisé par rapport aux lipides) a été indiqué?	2	Oui	
41	Les concentrations mesurées d'un produit chimique dans l'eau du test étaient-elles inférieures à la solubilité dans l'eau du produit chimique?	3	Non	
42	Si une substance radiomarquée a été utilisée, le FBC a-t-il été déterminé d'après le composé d'origine (et non d'après les résidus radiomarqués totaux)?	3	Non	
Résultats				
43	Paramètres déterminés (FBA, FBC) et leurs valeurs	s. o.	s. o.	FBC

44	FBA ou FBC déterminés comme : 1) le rapport entre la concentration en produit chimique dans l'organisme et dans l'eau, ou 2) le rapport entre les constantes d'absorption et d'élimination de la substance chimique	S. O.	S. O.	1
45	Le FBA/FBC était-il issu d'un 1) échantillon de tissu ou 2) organisme entier?	S. O.	S. O.	2
46	Le FBA/FBC 1) moyen ou 2) maximum a-t-il été utilisé?	S. O.	S. O.	1
47	Note : %	67,9		
48	Code de fiabilité d'Environnement Canada :	2		
49	Catégorie de fiabilité (élevée, satisfaisante, faible) :	Confiance satisfaisante		
50	Remarques	<i>La présente procédure est réalisée en conditions semi-statiques (renouvellement des solutions d'essai tous les deux jours). Par conséquent, les substances d'essai très peu solubles dans l'eau, comme les colorants diazoïques, peuvent aussi être caractérisées selon leur potentiel de bioconcentration sans l'ajout de solvants ou d'autres substances auxiliaires qui pourraient modifier les résultats.</i>		

Formulaire pour sommaires de rigueur d'études : toxicité intrinsèque pour les organismes aquatiques				
N°	Élément	Pondération	Oui/non	Précisions
1	Référence : BASF. 1990. Bericht über die Prüfung der akuten Toxizität an der Goldorfe (<i>Leuciscus idus L.</i> , Goldvariante). Présenté à Environnement Canada par l'ETAD en août 2008.			
2	Identité de la substance : n° CAS	s.o. ³		
3	Identité de la substance : nom(s) chimique(s)	s. o.		
4	Composition chimique de la substance	2	Non	
5	Pureté chimique	1	Non	
6	Indication de la persistance/stabilité de la substance d'essai en milieu aqueux?	1	Non	
Méthode				
7	Référence	1	Non	
8	Méthode normalisée (OCDE, UE, nationale, ou autre)?	3	Non	
9	Justification de la méthode ou du protocole si une méthode non normalisée a été utilisée	2	Non	

10	BPL (bonne pratique de laboratoire)	3		
Organisme d'essai				
11	Identité de l'organisme : nom	s. o.	Oui	<i>lde dorée</i>
12	Indication du nom latin ou des deux noms (latin et commun)?	1	Oui	
13	Âge ou stade biologique de l'organisme d'essai	1	Non	
14	Longueur et/ou poids	1	Non	
15	Sexe	1	Non	
16	Nombre d'organismes par répétition	1	Non	
17	Charge en organismes	1	Non	
18	Type de nourriture et périodes d'alimentation pendant la période d'accimatation	1	Non	
Conception et conditions des essais				
19	Type d'essai (toxicité aiguë ou chronique)	s. o.	Oui	Toxicité aiguë
20	Type d'expérience (en laboratoire ou sur le terrain)	s. o.	Non	
21	Voies d'exposition (nourriture, eau, les deux)	s. o.	Non	
22	Durée de l'exposition	s. o.	Oui	96 h
23	Témoins négatifs ou positifs (préciser)	1	Non	
24	Nombre de répétitions (y compris les témoins)	1	Non	
25	Des concentrations nominales sont-elles indiquées?	1	Non	
26	Indication des concentrations mesurées?	3	Non	
27	Type de nourriture et périodes d'alimentation durant les essais à long terme	1		sans objet
28	Les concentrations ont-elles été mesurées périodiquement (en particulier durant les essais de toxicité chronique)?	1	Non	
29	Les conditions du milieu d'exposition pertinentes pour cette substance chimique ont-elles été indiquées? (par exemple, pour la toxicité du métal : pH, DOC/TOC, dureté de l'eau, température)	3	Non	
30	Photopériode et intensité de l'éclairage	1	Non	
31	Préparation de solutions-mères et de solutions d'essai	1	Non	

32	Un solubilisant/émulsifiant a-t-il été utilisé si la substance était peu soluble ou instable?	1	Non	
33	Si un solubilisant/émulsifiant a été utilisé, sa concentration a-t-elle été indiquée?	1	Non	
34	Si un solubilisant/émulsifiant a été utilisé, son écotoxicité a-t-elle été signalée?	1	Non	
35	Intervalles des contrôles analytiques	1	Non	
36	Méthodes statistiques utilisées	1	Non	
Renseignements d'intérêt pour la qualité des données				
37	Le paramètre déterminé est-il directement attribuable à la toxicité du produit chimique et non à l'état de santé de l'organisme (p. ex., lorsque la mortalité chez les témoins est > 10 %) ou à des effets physiques (p. ex., « effet d'ombrage »)?	s. o.	Non	
38	L'organisme d'essai correspondait-il à l'environnement canadien?	3	Oui	
39	Les conditions d'essai (pH, température, OD, etc.) étaient-elles caractéristiques de l'organisme d'essai?	1	Non	
40	Le type et la conception du système (statique, semi-statique, dynamique; ouvert ou fermé; etc.) correspondent-ils aux propriétés de la substance et à la nature ou aux habitudes de l'organisme?	2	Non	
41	Le pH de l'eau d'essai était-il dans la plage des valeurs typiques de l'environnement au Canada (entre 6 et 9)?	1	Non	
42	La température de l'eau d'essai était-elle dans la plage des valeurs typiques de l'environnement au Canada (5 à 27 °C)?	1	Non	
43	La valeur de la toxicité était-elle inférieure à la solubilité de la substance chimique dans l'eau?	3		
Résultats				
44	Valeurs de toxicité (préciser paramètres et valeurs)	s. o.		CL ₅₀ = > 100 < 220 mg/L
45	Autres paramètres indiqués – p. ex., FBC/FBA, CMO/CSEO (préciser)?	s. o.		CSEO = 100 mg/L
46	Autres effets nocifs indiqués (p. ex., cancérotoxicité, mutagénicité)?	s. o.		
47	Note : %	9,5		
48	Code de fiabilité d'Environnement Canada :	4		
49	Catégorie de fiabilité (élevée, satisfaisante, faible) :	Non satisfaisante		
50	Remarques	Les données soumises ne sont pas suffisantes pour évaluer correctement la fiabilité de cette étude.		

Formulaire et instructions pour sommaire de rigueur d'étude : Ti pour les organismes aquatiques				
N°	Élément	Pondération	Oui/non	Précisions
1	Référence : Cohle, P. et R. Mlihalik. 1991. Early life stage toxicity of C.I. Disperse Blue 79:1 purified preecake to rainbow trout (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) in a flow-through system.			
2	Identité de la substance : n° CAS	s. o.		
3	Identité de la substance : nom(s) chimique(s)	s. o.		Disperse Blue 79:1
4	Composition chimique de la substance	2	Oui	
5	Pureté chimique	1	Oui	96,61
6	Indication de la persistance/stabilité de la substance en milieux aqueux?	1	Non	
Méthode				
7	Référence	1	Oui	
8	Méthode normalisée (OCDE, UE, nationale, ou autre)?	3	Oui	ASTM, 1983
9	Justification de la méthode ou du protocole si une méthode non normalisée a été utilisée	2		sans objet
10	BPL (bonne pratique de laboratoire)	3	Oui	
Organisme d'essai				
11	Identité de l'organisme : nom	s. o.		Truite arc-en-ciel
12	Indication du nom latin ou des deux noms (latin et commun)?	1	Oui	
13	Âge ou stade biologique de l'organisme d'essai	1	Oui	
14	Longueur et/ou poids	1	Oui	
15	Sexe	1		sans objet
16	Nombre d'organismes par répétition	1	Oui	20

17	Charge en organismes	1	Oui	0,36 à 4,8 µg/L
18	Type de nourriture et périodes d'alimentation pendant la période d'acclimatation	1	Oui	
Conception et conditions des essais				
19	Type d'essai (toxicité aiguë ou chronique)	s. o.	Oui	Toxicité chronique
20	Type d'expérience (en laboratoire ou sur le terrain)	s. o.	Oui	En laboratoire
21	Voies d'exposition (nourriture, eau, les deux)	s. o.	Oui	Eau
22	Durée de l'exposition	s. o.	Oui	122 jours
23	Témoins négatifs ou positifs (préciser)	1	Oui	Témoin et porteur non indiqués
24	Nombre de répétitions (y compris les témoins)	1	Oui	2
25	Des concentrations nominales sont-elles indiquées?	1	Oui	5
26	Des concentrations mesurées sont-elles indiquées?	3	Oui	
27	Type de nourriture et périodes d'alimentation durant les essais à long terme	1	Oui	
28	Les concentrations ont-elles été mesurées périodiquement (en particulier durant les essais de toxicité chronique)?	1	Oui	
29	Les conditions du milieu d'exposition pertinentes pour cette substance sont-elles indiquées? (par exemple, pour la toxicité du métal : pH, DOC/TOC, dureté de l'eau, température)	3	Oui	
30	Photopériode et intensité de l'éclairage	1	Oui	
31	Préparation de solutions-mères et de solutions d'essai	1	Oui	
32	Un solubilisant/émulsifiant a-t-il été utilisé si la substance chimique était peu soluble ou instable?	1	Oui	
33	Si un solubilisant/émulsifiant a été utilisé, sa concentration a-t-elle été indiquée?	1	Oui	
34	Si un solubilisant/émulsifiant a été utilisé, son écotoxicité a-t-elle été signalée?	1	Oui	Pas de valeur pour la toxicité, mais l'agent a été utilisé comme témoin.
35	Intervalle des contrôles analytiques	1	Oui	
36	Méthodes statistiques utilisées	1	Oui	
Renseignements d'intérêt pour la qualité des données				
37	Le paramètre déterminé est-il directement attribuable à la toxicité du produit chimique et non à l'état de santé de l'organisme (p. ex., lorsque la mortalité chez les témoins est > 10 %) ou à des effets physiques (p. ex., « effet d'ombrage »)?	s. o.	Oui	
38	L'organisme d'essai correspondait-il à l'environnement canadien?	3	Oui	
39	Les conditions d'essai (pH, température, OD, etc.) sont-elles caractéristiques de l'organisme d'essai?	1	Oui	
40	Le type et la conception du système (statique, semi-statique, dynamique; ouvert ou fermé; etc.) correspondent-ils aux propriétés de la substance et à la nature ou aux habitudes de l'organisme?	2	Oui	Renouvellement continu

41	Le pH de l'eau d'essai était-il dans la plage des valeurs typiques de l'environnement au Canada (entre 6 et 9)?	1	Oui	
42	La température de l'eau d'essai était-elle dans la plage des valeurs typiques de l'environnement au Canada (5 à 27 °C)?	1	Oui	
43	La valeur de la toxicité était-elle inférieure à la solubilité de la substance dans l'eau?	3		Impossible à évaluer. Il y a lieu de croire que la plus forte dose d'essai correspond à la limite de solubilité.
Résultats				
44	Valeurs de la toxicité (préciser paramètres et valeurs)	s. o.	s. o.	CSEO > 0,005 mg/L
45	Autres paramètres indiqués – p. ex., FBC/FBA, CMEO/CSEO (préciser)?	s. o.		
46	Autres effets nocifs indiqués (p. ex., cancérogénicité, mutagénicité)?	s. o.		
47	Note : %	97,7		
48	Code de fiabilité d'Environnement Canada :	1		
49	Catégorie de fiabilité (élevée, satisfaisante, faible) :	Confiance élevée		
50	Remarques	<i>Toutefois, comme la valeur susmentionnée est un résultat non lié (seuil d'effet incertain), elle n'a pas été utilisée pour calculer la concentration estimée sans effet.</i>		

Annexe 2 : Tableau sommaire des intrants des modèles de la persistance, de la bioaccumulation et de la toxicité (PBT)

Propriétés physico-chimiques et devenir	
Paramètres d'entrée des modèles	Suite EPIWIN (tous les modèles, notamment AOPWIN, KOCWIN, BCFWIN, BIOWIN et ECOSAR)
Code SMILES	O=C(OC)CCN(c(ccc(N=Nc(c(cc(N(=O)(=O))c1)Cl)c1Br)c2)c2)CCC(=O)OC

Annexe 3. Estimations de la limite supérieure de l'exposition à l'ANMOM dans les textiles

Scénario	Estimations de la limite supérieure de l'exposition selon la dose interne ($\mu\text{g}/\text{kg p.c. par jour}$) d'ANMOM, par groupe d'âge ¹				
	0 à 6 mois ²	0,5 à 4 ans ³	5 à 11 ans ⁴	12 à 19 ans ⁵	20 ans et plus ⁶
Port de textiles (exposition cutanée)	0,224 à 3,73	0,178 à 2,97	0,155 à 2,58	0,141 à 2,36	0,135 à 2,26
Mâchonnement de textiles par les enfants (exposition orale)	0,031	0,015	S.O.	S.O.	S.O.

Abréviation : s.o., sans objet.

¹ Consulter l'annexe 4 pour plus de détails sur le calcul de l'exposition. L'estimation de la limite supérieure de la fraction lixiviable se situe entre 0,03 % pour les textiles grand-teint (ETAD, 2004) et 0,5 % pour les textiles présentant une faible indégorgeabilité (Kraetke et Platzek, 2005).

² En supposant que le nourrisson pèse 7,5 kg, que sa surface corporelle (sans les mains et la tête) est de 0,28 m² (Santé Canada, 1998) et qu'il passe 23 minutes par jour à mâchonner le tissu (Norris et Smith, 2002).

³ En supposant que l'enfant pèse 15,5 kg, que sa surface corporelle (sans les mains et la tête) est de 0,46 m² (Santé Canada, 1998) et qu'il passe 29 minutes par jour à mâchonner le tissu (Norris et Smith, 2002).

⁴ En supposant que l'enfant pèse 31 kg et que sa surface corporelle (sans les mains et la tête) est de 0,80 m² (Santé Canada, 1998).

⁵ En supposant que l'adolescent pèse 59,4 kg et que sa surface corporelle (sans les mains et la tête) est de 1,4 m² (Santé Canada, 1998).

⁶ En supposant que la personne pèse 70,9 kg et que sa surface corporelle (sans les mains et la tête) est de 1,6 m² (Santé Canada, 1998).

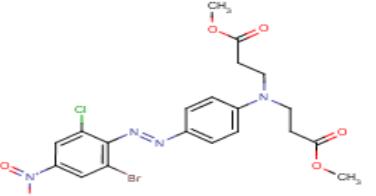
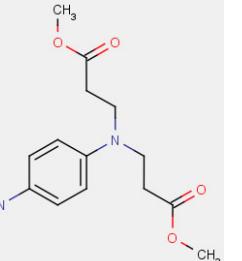
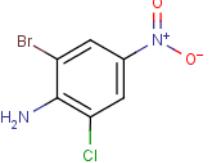
Annexe 4 : Estimations de l'exposition attribuable à des textiles teints (exemple de calcul pour des nourrissons âgés de 0 à 6 mois)

Scénario basé sur des produits de consommation	Hypothèses	Estimation de la limite supérieure de l'exposition
Port d'un vêtement teint confectionné à partir de tissu synthétique	<p>Scénario d'exposition : ConsExpo 4.0, contact cutané direct avec le produit – migration (RIVM, 2005).</p> <p>Concentration : 1 % par poids (Kraetke et Platzek, 2005)</p> <p>Densité du tissu : 100 g/m² (Kraetke et Platzek, 2005)</p> <p>Hypothèses générales</p> <ul style="list-style-type: none"> - Poids du corps : 7,5 kg (Santé Canada, 1998) - Surface corporelle, sans la tête, la figure et les mains : 0,28 m² (Santé Canada, 1998) <p>Voie cutanée</p> <ul style="list-style-type: none"> - Surface exposée : 1,6 m² (Santé Canada, 1998) - Fraction lixiviable : 0,5 % (Kraetke et Platzek, 2005) - Quantité de produit¹ : 0,28 g - Facteur de contact avec la peau : 1 (fraction) - Fraction absorbée : 2 % (Kraetke et Platzek, 2005) 	<p>Exposition chronique par voie cutanée</p> <p>Dose interne = 3,73 µg/kg p.c. par jour</p>
Mâchonnement de textiles teints	<p>Valeur d'absorption journalière estimée pour l'ingestion résultant du mâchonnement :</p> $= \frac{WS \times V_s \times CF \times FR \times AF_o \times EF}{BW}$ <p>où :</p> <p>WS = solubilité modélisée de l'ANMOM dans l'eau (tableau 3) = 9,2 mg/L (Baughman et Perenich, 1988)</p> <p>V_s = débit de salive = 0,22 mL/min (Environ, 2003a, b)</p> <p>CF = conversion du litre en mL = 0,001 L/mL</p> <p>FR = extraction partielle par la salive = 0,5 % (ETAD, 1983)²</p> <p>AFo = facteur d'absorption par voie orale = 1</p> <p>EF = fréquence d'exposition fondée sur le comportement de mâchonnement = 23 minutes par jour (Norris et Smith, 2002)</p> <p>BW = poids corporel = 7,5 kg pour les nourrissons âgés de 0 à 6 mois (Santé Canada, 1998)</p> <p>Valeur d'absorption journalière estimée pour l'ingestion résultant du mâchonnement :</p> $= (9,2 \text{ mg/L} \times 0,22 \text{ mL/min} \times 0,001 \text{ L/mL} \times 0,005 \times 1 \times 23 \text{ min}) / 7,5 \text{ kg}$ $= 3,1 \times 10^{-5} \text{ mg/kg p.c. par jour} = 0,031 \mu\text{g/kg p.c. par jour}$	<p>Exposition chronique par voie orale</p> <p>Dose interne = 0,031 µg/kg p.c. par jour</p>

¹

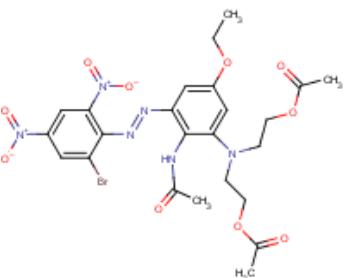
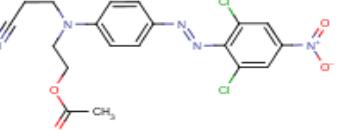
La quantité maximale de colorant extrait après 4 h par la salive simulée à partir de textiles destinés aux enfants était de 0,13 %; le taux de 0,5 % est utilisé pour représenter la limite supérieure.

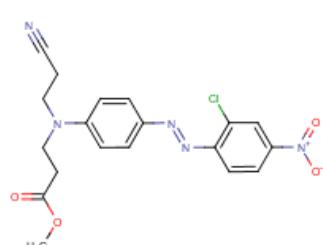
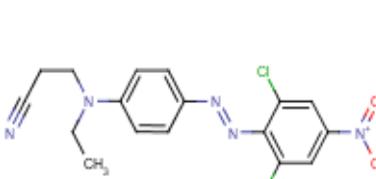
Annexe 5 : Structures de l'ANMOM, de ses analogues et des métabolites prévus et données prises en compte pour la caractérisation des effets sur la santé humaine

N° CAS	Nom	Similarité (%)	Structure	Données disponibles/prises en compte
59709-38-5	ANMOM [composé d'origine]	100 %		RQSA (voir l'annexe 6).
Métabolites possibles (produits de clivage)				
Aucun numéro CAS disponible		100 %		RQSA (voir l'annexe 6).
99-29-6	2-Bromo-6-chloro-4-nitroaniline	100 %		<p>Toxicité aiguë par voie orale (DL₅₀, rats) > 50 mg/kg (dose maximale testée) chez des rats Wistar mâles (10); des cas isolés de chromorhinorrhée ont été signalés (aucun détail fourni) (American Hoechst, 1982a).</p> <p>Toxicité aiguë par voie cutanée (DL₅₀, rats) > 200 mg/kg (dose maximale testée) chez des lapins néo-zélandais blancs où des signes d'abdomen distendu et d'adipsie ont été observés chez quelques animaux (aucun détail fourni) (American Hoechst, 1982b).</p>

				<p>Toxicité aiguë par inhalation (DL₅₀, rats) > 2 000 mg/m³ (dose maximale testée) chez des rats Wistar mâles (10) chez qui des cas de ptose, d'horripilation et de corps « jaunâtres » ont été observés chez au moins cinq animaux, avec un cas isolé de chromorhinorrhée (aucun détail fourni) (American Hoechst, 1982c).</p> <p>RQSA (voir l'annexe 6).</p>
Analogues				
3618-72-2	Disperse Blue 79:1 (DB 79:1)	71,5 %		<p>Toxicité aiguë par voie orale (DL₅₀, rats) = > 2 500 mg/kg (Van Miller et Wagner, 1991).</p> <p>Toxicité à court terme : DSEO par voie orale = 2 500 mg/kg. Le DB 79:1 a été administré à des rats SD mâles et femelles (5 par groupe) par gavage (doses de 0, 100, 500, 1 000 ou 2 500 mg/kg p.c. par jour), à raison de 5 jours par semaine pendant deux semaines. Aucun effet lié au traitement n'a été observé (Van Miller et Wagner, 1991).</p> <p>Toxicité subchronique : DSEO par voie orale = 2 500 mg/kg par jour. La substance d'essai a été administrée à des rats SD mâles et femelles (5 par groupe) par gavage (doses de 0, 100, 500, 1 000 ou 2 500 mg/kg p.c. par jour), à raison de 5 jours par semaine pendant 13 semaines. Aucun effet lié au traitement n'a été observé (Van Miller et Wagner, 1991).</p> <p>Génotoxicité <i>in vitro</i> :</p> <p>Résultats positifs : Chez <i>S. typhimurium</i> (souches TA1537, TA1538, TA98 et TA100), avec et sans activation (Clariant, 1982).</p> <p>Résultats négatifs : Test de mutation génétique sur cellules de mammifères V79 [fibroblastes pulmonaires de hamster chinois (CHL)], avec et sans activation métabolique (Clariant, 1996).</p> <p>Résultats positifs : Dans les cellules CHL, en ce qui a trait aux changements structuraux après 24 h et 48 h de traitement en incubation avec 0,01 à 0,03 mg/mL</p>

			<p>(JCIETIC, 1997).</p> <p>Génotoxicité <i>in vivo</i> :</p> <p>Résultats négatifs : Test des aberrations chromosomiques (micronoyaux) dans la moelle osseuse de souris NMRI (mâles et femelles) exposées par gavage à des doses pouvant atteindre 5 000 mg/kg (Clariant, 1996).</p> <p>Résultats négatifs : Chez <i>Drosophila</i> sp. Test de mutation létale récessive liée au sexe chez des mâles adultes exposés par injection à une dose de 50 ppm de DB 79:1 (Foureman, 1990).</p> <p>Toxicité pour le développement :</p> <p>DMENO chez la mère (par voie orale) = 300 mg/kg p.c.</p> <p>DMENO sur le développement (par voie orale) = 600 mg/kg p.c.</p> <p>L'administration par gavage de DB 79:1 (0, 100, 300 ou 600 mg/kg p.c. par jour) à des lapins néo-zélandais blancs (16 par dose), du 6^e au 18^e jour de gestation (13 jours), a entraîné une diminution du gain de poids chez la mère à 300 et 600 mg/kg p.c. par jour, ainsi qu'une légère réduction du poids corporel des fœtus (mâles mais non femelles) à 600 mg/kg p.c. par jour (différence non statistiquement significative et aucun autre signe de toxicité pour le développement). Aucun signe de tératogénérité n'a été observé à quelque dose testée. Le traitement n'a eu aucun effet sur le poids de l'utérus ou du foie des mères gravides. La consommation alimentaire a été équivalente à toutes les doses, à l'exception d'une hausse significative observée à 600 mg/kg par jour entre les jours 6 et 9 de la gestation. Les pertes préimplantatoire et postimplantatoire et le poids corporel des fœtus par portée (effets gestationnels) ont été statistiquement équivalents dans tous les groupes (Tyl <i>et al.</i>, 1991).</p> <p>DSEO sur le développement et la mère (voie orale) = 2 000 mg/kg p.c. par jour</p> <p>L'administration par gavage de DB 79:1 (0, 500, 1 000 ou 2 000 mg/kg p.c. par jour dans l'huile de maïs) à des rats SD (pendant dix jours, des jours 6 à 15 de la gestation) n'a eu aucun effet toxique chez la mère ou sur le développement à quelque dose testée (Tyl <i>et al.</i>, 1990).</p>
--	--	--	--

12239-34-8	Disperse Blue 79	71 %		<p>Toxicité aiguë par voie orale (DL₅₀, chez les rats) > 5 000 mg/kg et 5 000 mL/kg (Life Science Research, 1978)</p> <p>Toxicité aiguë par voie cutanée (DL₅₀, chez les lapins) > 2 000 mg/kg (Crompton & Knowles Corp, 1987).</p> <p>Génotoxicité <i>in vitro</i> :</p> <p>Résultats positifs : Chez <i>S. typhimurium</i> (souches TA1535, TA1537, TA1538, TA98 et TA100) en présence d'activateur sous forme liquide et chez TA1535 et TA100 sous forme granulaire (Crompton & Knowles Corp, 1987).</p> <p>Résultats positifs : En l'absence et en présence d'activateur chez TA1538, TA98 et TA1537, sous forme granulaire (Life Science Research, 1978; Crompton & Knowles Corp, 1987).</p> <p>Irritation et sensibilisation oculaires/cutanées :</p> <p>Irritation légère à nulle des yeux ou de la peau chez des lapins néozélandais blancs exposés à la forme liquide et légère irritation de la peau sous forme granulaire (Life Science Research, 1978; Crompton & Knowles Corp, 1987).</p> <p>Légère sensibilisation cutanée chez des cobayes exposés à une concentration de 10 % sous forme liquide; aucune sensibilisation sous forme granulaire (Life Science Research, 1978).</p>
5261-31-4	Disperse Orange 30	79,9 %		<p>Génotoxicité :</p> <p>Résultats positifs : Chez les souches TA98, TA1537 et TA100 de <i>S. typhimurium</i> en l'absence et en présence d'activateur S9 et chez la souche TA1535 en présence d'activateur S9 (RCC Group, 1997a).</p> <p>Résultats positifs : Chez <i>S. typhimurium</i> (souches TA98 et TA100), en présence d'activateur S9 (CIBA Geigy Corp, 1986).</p> <p>Résultats négatifs : Test du micronoyau <i>in vivo</i> sur des cellules de moelle osseuse de souris (Baranski <i>et al.</i>, 1992)*.</p> <p>Sensibilisation :</p> <p>Résultats positifs : Test de maximisation chez des cobayes albinos femelles (RCC Group, 1997b).</p>

				Résultats négatifs : Essai des ganglions lymphatiques locaux chez des souris NMRI (Stahlmann <i>et al.</i> , 2006).
6657-37-0	Disperse Red 54	82,6 %		<p>Génotoxicité :</p> <p>Résultats positifs : Chez <i>S. typhimurium</i> (souches TA97a, TA98 et TA100), en présence et en l'absence d'activateur (Baranski <i>et al.</i>, 1992)*.</p> <p>Résultats positifs (faibles) : Test de réparation de l'ADN dans des hépatocytes de rats <i>in vitro</i> (Palus <i>et al.</i>, 1995).</p> <p>Résultats négatifs : Test du micronoyau <i>in vivo</i> sur moelle osseuse de souris (Baranski <i>et al.</i>, 1992).*</p> <p>Résultats positifs : Échange de chromatides sœur <i>in vivo</i> chez des souris SFIS (Baranski <i>et al.</i>, 1992).</p>
13301-61-6	Disperse Orange 37	77,7 %		<p>Génotoxicité :</p> <p>Résultats positifs : Chez <i>S. typhimurium</i> [souches TA98 (mutations du cadre de lecture) et YG1041], en présence et en l'absence d'activateur (Umbuzeiro <i>et al.</i>, 2005).</p> <p>Sensibilisation :</p> <p>Résultats positifs : Test de maximisation chez des cobayes femelles Dunkin-Hartley (Safepharm Laboratories, 1994).</p>

*Baranski *et al.* (1992) est rédigé en polonais; détails obtenus de Palus *et al.* (1995).

Annexe 6 : Sommaire des résultats des RQSA pour l'ANMOM (59709-38-5) et les produits de clivage azoïque potentiels

Cancérogénicité

Nom	Nº CAS	Model Applier ¹				CASETOX ²				TOPKAT ³				DEREK ⁴ Espèce mammifère
		m-rat	f-rat	m-souris	f-souris	m-rat	f-rat	m-souris	f-souris	NTP m-rat	NTP f-rat	NTP m-souris	NTP f-souris	
ANMOM	59709-38-5 (composé d'origine)	HD	HD	HD	HD	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	P
Produit de clivage potentiel 1	99-29-6	N	N	P	N	N	N	N	N	P	NC	NC	NC	P
Produit de clivage potentiel 2	s.o.	N	N	N	N	N	N	N	N	P	NC	N	N	HD

Nº CAS = Numéro de registre du Chemical Abstracts Service
 HD – hors du domaine du modèle (le modèle indique que le composé chimique recherché est hors de son domaine d'applicabilité); NC – non concluant (prévision non fiable sur la base des critères propres au modèle définis par l'utilisateur, autres que le domaine d'applicabilité du modèle); P – positif; N- négatif; M – Marginal (probabilité de 0,4 à 0,6 selon le modèle de régression de MA).

¹ Leadscape Model Applier [module de prévision]. 2009. Version 1.2.0-3.

Columbus, OH: Leadscape, Inc. [consulté en août 2010]. Accès : http://www.leadscape.com/all_products.php [accès restreint].

² [CASETOX] [module de prévision]. 2010. Version 2.0. Beachwood (OH): MultiCASE. [consulté en août 2010]. Accès : <http://www.multicase.com/products/prod03.htm> [accès restreint].

³ [TOPKAT] Toxicity Prediction Program by Komputer Assisted Technology [Internet] 2004. Version 6.2. San Diego (CA): Accelrys Software Inc. [consulté en août 2010]. Accès : <http://www.accelrys.com/products/topkat/index.html>

⁴ [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. [consulté en août 2010]. Accès : http://www.lhasalimited.org/index.php?cat=2&sub_cat=2# [accès restreint].

*Chien, cobaye, hamster, humain, mammifère, singe, souris, primate, lapin, rat, rongeur

Génotoxicité

Nom	N° CAS	Ames				Aberrations chromosomiques				Test du micronoyau		Mutation du lymphome chez des souris	Domages à l'ADN	
		MA ¹	CT ²	TK ³	DK ⁴	MA		CT	DK	MA	CT	MA	CT	
						<i>in vitro</i>	<i>in vivo</i>							
ANMOM	59709-38-5 (composé d'origine)	P	NC	NC	P	P	HD	P	NC	N	NC	HD	NC	N
Métabolite 1	99-29-6	P	N	P	P	P	N	N	NC	N	N	M	N	N
Métabolite 2	s.o.	N	NC	HD	HD	P	HD	P	P	N	N	HD	P	HD

N° CAS = Numéro de registre du Chemical Abstracts Service

HD – hors domaine; NC – non concluant; P – Positif; N – Négatif

1. MA = Model Applier

2. CT = CASETOX

3. TK = Topkat

4. DK = DEREK

Nom	Nº CAS	Développement			MA seulement
		TOPKAT	Model Applier	CASETOX	
ANMOM	59709-38-5 (composé d'origine)	NC	HD	NC	HD
Métabolite 1	99-29-6	N	N	N	N
Métabolite 2	s.o.	HD	P (viscères)	(rats)	N (sperme)

Toxicité pour la reproduction et le développement

Nº CAS = Numéro de registre du Chemical Abstracts Service

HD – hors domaine; NC – Non concluant; P – Positif; N – Négatif

*Prévision positive (0,984) pour ce qui est des effets sur le sperme de rats.