

Évaluation préalable pour le Défi

**3,3'-(9,10-Dioxoanthracène-1,4-diyldiimino)bis(2,4, 6-triméthylbenzènesulfonate) de sodium
(Acid Blue 80)**

**Numéro de registre du Chemical Abstracts Service
4474-24-2**

**Environnement Canada
Santé Canada**

Novembre 2008

Synopsis

Conformément à l'article 74 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999) [LCPE (1999)], les ministres de la Santé et de l'Environnement ont effectué une évaluation préalable du 3,3'-(9,10-dioxoanthracène-1,4-diyldiimino)bis(2,4, 6-triméthylbenzènesulfonate) de sodium (Acid Blue 80), dont le numéro de registre du Chemical Abstracts Service est 4474-24-2. Une priorité élevée a été accordée à l'évaluation préalable de cette substance inscrite au Défi lancé par les ministres, car elle répond aux critères environnementaux de la catégorisation (persistance, potentiel de bioaccumulation et toxicité intrinsèque pour les organismes non humains) et l'on croit qu'elle est commercialisée au Canada.

L'évaluation des risques que présente l'Acid Blue 80 pour la santé humaine n'a pas été jugée d'une priorité élevée à la lumière des résultats fournis par les outils simples de détermination du risque d'exposition et du risque pour la santé mis au point par Santé Canada aux fins de la catégorisation des substances figurant sur la Liste intérieure des substances. Par conséquent, la présente évaluation est axée sur les renseignements pertinents pour l'évaluation des risques pour l'environnement.

L'Acid Blue 80 est une substance chimique organique définie. Plusieurs secteurs industriels et commerciaux du Canada et d'autres pays l'utilisent comme colorant bleu foncé dans les produits de nettoyage et les produits de consommation. Au Canada, l'Acid Blue 80 est également utilisé comme colorant d'un désinfectant homologué en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et, en faibles concentrations, dans des produits de nettoyage et de lessivage utilisés dans des usines alimentaires.

Selon certaines hypothèses et les profils d'utilisation déclarés, la plus grande partie de la substance devrait aboutir dans l'eau de surface et une fraction relativement petite devrait être transférée dans les décharges. L'Acid Blue 80 ne devrait pas être présent en quantités importantes dans d'autres milieux.

Étant donné ses propriétés physiques et chimiques, l'Acid Blue 80 ne peut pas s'accumuler dans les organismes aquatiques et ne se dégrade pas rapidement dans l'environnement. L'Acid Blue 80 devrait être persistant dans l'eau, le sol et les sédiments, selon les critères énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*. Les valeurs empiriques de la toxicité aquatique aiguë de l'Acid Blue 80 et de produits chimiques analogues semblent indiquer qu'il n'est pas très dangereux pour les organismes aquatiques ($CL_{50} = 10-1\ 000$ mg/L).

Aux fins de la présente évaluation préalable, on a fondé les quotients de risque sur deux scénarios d'expositions prudents : un pour les rejets industriels et l'autre pour les rejets par les consommateurs, dans les deux cas dans le milieu aquatique. Les taux de concentration environnementale estimée (CEE) obtenus étaient tous sous le seuil des concentrations estimées sans effet (CESE) établi pour les organismes aquatiques, ce qui indique qu'il est peu probable que ces rejets causent des dommages écologiques.

De plus, des activités de recherche et de surveillance viendront, le cas échéant, appuyer la vérification des hypothèses utilisées au cours de l'évaluation préalable.

D'après les renseignements disponibles, l'Acid Blue 80 ne répond à aucun des critères énoncés à l'article 64 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*.

Introduction

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

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

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

Le 9 décembre 2006, les ministres ont donc publié un avis d'intention dans la Partie I de la *Gazette du Canada* (Canada, 2006), dans lequel ils ont mis au défi l'industrie et les autres intervenants intéressés 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 comparativement les meilleures pratiques de gestion des risques et de gérance des produits pour ces substances jugées hautement prioritaires.

La substance 3,3'-[(9,10-Dioxoanthracène-1,4-diyldiimino)bis(2,4,6-triméthylbenzènesulfonate) de sodium est une substance dont l'évaluation des risques pour l'environnement a été jugée hautement prioritaire, car elle est persistante, bioaccumulable et intrinsèquement toxique pour les organismes aquatiques et l'on croit qu'elle est commercialisée au Canada. Le volet du Défi portant sur cette substance a été

publié dans la *Gazette du Canada* le 12 mai 2007 (Canada, 2007). En même temps a été publié le profil de cette substance, qui présentait l'information technique (obtenue avant décembre 2005) sur laquelle a reposé sa catégorisation. Des renseignements portant sur les propriétés, le risque et les utilisations de cette substance ont été communiqués en réponse au Défi.

Même si une priorité élevée a été donnée à l'évaluation des risques que présente la substance 3,3'-[(9,10-Dioxoanthracène-1,4-diyldiimino)bis(2,4,6-triméthylbenzènesulfonate) de sodium, celle-ci ne répond pas aux critères de la catégorisation pour le PFRE ou le REI ni aux critères définissant un grave risque pour la santé humaine, compte tenu du classement attribué par d'autres organismes nationaux ou internationaux quant à sa cancérogénicité, à sa génotoxicité ou à sa toxicité sur le plan du développement ou de la reproduction. La présente évaluation est donc axée principalement sur les renseignements présentant de l'intérêt pour l'évaluation des risques touchant l'environnement.

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

64. [...] est toxique toute substance qui pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à :
- a) avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique;
 - b) mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie;
 - c) constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Les évaluations préalables visent à examiner des renseignements scientifiques et à tirer des conclusions fondées sur la méthode du poids de la preuve et le principe de prudence.

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

La présente ébauche d'évaluation préalable a été préparée par le personnel du Programme des substances existantes de Santé Canada et d'Environnement Canada et intègre les résultats d'autres programmes exécutés par ces ministères. De plus, une version

provisoire de la présente évaluation préalable a fait l'objet d'une consultation publique de 60 jours. Les principales données et considérations sur lesquelles repose la présente évaluation sont résumées ci-après.

Identité de la substance

Aux fins du présent rapport, on référera à cette substance sous la désignation Acid Blue 80, soit la même que sur le nuancier.

Tableau 1. Identité de la substance

Numéro de registre du Chemical Abstracts Service (n° CAS)	4474-24-2
Nom dans la LIS	3,3'-(9,10-dioxoanthracène-1,4-diyl-diimino)bis(2,4,6-triméthylbenzènesulfonate) de sodium
Noms dans les inventaires¹	<i>Benzenesulfonic acid, 3,3'-[(9,10-dihydro-9,10-dioxo-1,4-anthracenediyl)diimino]bis[2,4,6-trimethyl-, disodium salt (TSCA, PICCS, ASIA-PAC)</i> <i>3,3'-(9,10-dioxoanthracène-1,4-diyl-diimino)bis(2,4,6-triméthylbenzènesulfonate) de sodium (EINECS)</i> <i>Acid Blue 80 (ENCS)</i> <i>Benzenesulfonic acid, 3,3'-[(9,10-dihydro-9,10-dioxo-1,4-anthracenediyl)diimino]bis[2,4,6-trimethyl-, disodium salt (AICS)</i> <i>C.I. acid blue 080 (ECL)</i> <i>ALIZARIN E (PICCS)</i>
Autres noms	<i>2-Mesitylenesulfonic acid, 4,4'-(1,4-anthraquinonylenediimino)di-, disodium salt; Acid Anthraquinone Brilliant Blue; Acid Brilliant Blue Anthraquinone; Acid Brilliant Blue RAWL; Alizarine Blue BL; Alizarine Fast Blue R; Alizarine Milling Blue R; Atlantic Alizarine; Milling Blue RB; Brilliant Alizarine Milling Blue BL; C-WR Blue 10; C.I. 61585; C.I. Acid Blue 80; Coomassie Blue B; Endanil Blue B; Nylosan Blue C-L; Nylosan Blue F-L; Nylosan Blue F-L 150; Polar Brilliant Blue RAW; Polar Brilliant Blue RAWL; Sandolan Milling Blue N-BL; Sandolan Milling N-BL; Stenolana Brilliant Blue BL; Weak Acid Brilliant Blue RAW; Lanasyne Blue F-L 150</i>
Groupe chimique (Groupe de la LIS)	produits chimiques organiques définis
Sous-groupe chimique	1,2-dihydroxyanthracène-9,10-dione
Formule chimique	C ₃₂ H ₂₈ N ₂ O ₈ S ₂ .2Na

Numéro de registre du Chemical Abstracts Service (n° CAS)	4474-24-2
Structure chimique	
Simplified Molecular Input Line Entry System (SMILES)	<chem>O=C(C3=C2C=CC=C3)C1=C(NC5=C(C)C(S(=O)([O-])=O)=C(C)C=C5C)C=CC(NC4=C(C)C(S(=O)([O-])=O)=C(C)C=C4C)=C1C2=O.[Na+].[Na+]</chem>
Masse moléculaire	678,691 g/mole

¹ National Chemical Inventories (NCI), 2006 : 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); ELINCS (Liste européenne des substances chimiques notifiées); ENCS (inventaire des substances chimiques existantes et nouvelles du Japon); PICCS (inventaire des produits et substances chimiques des Philippines) et TSCA (inventaire des substances chimiques visées par la *Toxic Substances Control Act* des États-Unis).

Propriétés physiques et chimiques

À l'occasion de l'atelier sur les relations quantitatives structure-activité (RQSA) organisé par Environnement Canada en 1999 (Environnement Canada, 2000), les experts en modélisation du Ministère et les experts invités ont classé de nombreuses catégories structurales de pigments et de teintures comme « difficiles à modéliser » à l'aide de RQSA. Les propriétés intrinsèques de nombreuses catégories structurales de teintures et de pigments (y compris les colorants acides et dispersés) se prêtent mal à la prévision modélisée, car on considère qu'elles « ne font pas partie du domaine d'applicabilité » (p. ex., domaines de la structure ou des paramètres des propriétés). Par conséquent, lorsqu'il s'agit de teintures et de pigments, Environnement Canada vérifie au cas par cas les modèles RQSA pour déterminer leur domaine d'applicabilité. En l'occurrence, il a jugé inapproprié d'utiliser ces modèles pour prévoir les propriétés physiques et chimiques de l'Acid Blue 80. Une méthode des « analogues » a donc été employée pour déterminer approximativement ces propriétés (tableau 2), lesquelles ont ensuite servi à d'autres modélisations effectuées pour l'évaluation. Le tableau 2 présente certaines propriétés physiques et chimiques (valeurs expérimentales et extrapolées) de l'Acid Blue 80.

Tableau 2. Propriétés physiques et chimiques de l'Acid Blue 80

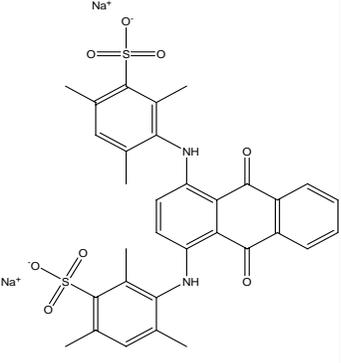
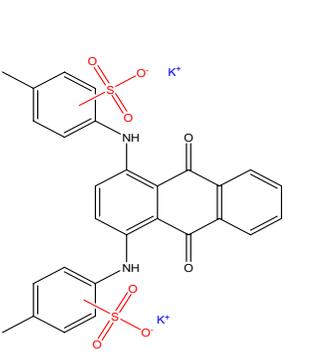
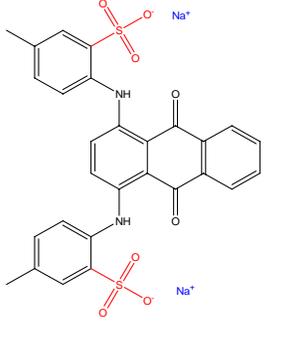
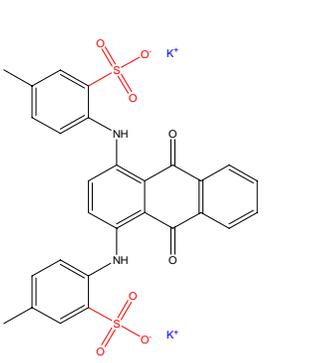
Propriété	Type	Valeur	Température (°C)	Référence
État physique	expérimental	granules bleu foncé	-40 à 40	MSDS, 2006
Point d'ébullition (°C)	analogue ^a	> 150	s.o.	ETAD, 1995
Point de décomposition (°C)	expérimental	> 190	s.o.	MSDS, 2006
	analogue ^a	> 300	s.o.	ETAD, 1995
Pression de vapeur (Pa)	analogue ^a	10 ⁻⁸ à 10 ⁻¹⁰	25	ETAD, 1995; Baughman, 1988
Constante de la loi de Henry (Pa·m ³ /mole)		aucune information disponible		
Log K _{oe} (coefficient de partage octanol/eau) [sans dimension]	analogue ^a	< 3	25	Vereen <i>et coll.</i> 1981; Anliker et Moser 1987
Log K _{co} (coefficient de partage carbone organique/eau) [sans dimension]		aucune information disponible		
Solubilité dans l'eau (mg/L)	expérimental	10 000	25	MSDS, 2006
	analogue ^a	> 10 000	25	ETAD, 1995

^a Les valeurs extrapolées qu'on a utilisées pour les teintures du groupe acide disulfonique sont basées sur les données empiriques relatives à ce groupe qui ont été fournies à Environnement Canada en vertu du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* (Canada 2005) ou sur les renseignements disponibles concernant d'autres analogues du groupe (p. ex., ETAD 1995).

^b En ce qui concerne ces propriétés, les données analogues modélisées n'ont pas été jugées fiables ni appropriées à la présente évaluation.

Aux fins de la présente évaluation préalable de l'Acid Blue 80, les analogues provenant des données empiriques ont été utilisés, lorsqu'elles étaient disponibles, en guise de valeurs extrapolées pour l'Acid Blue 80 ou comme valeurs de soutien du poids de la preuve, comme le montre le tableau 3.

Tableau 3. Analogues structuraux de l'Acid Blue 80

i. 3,3'-(9,10-dioxoanthracène-1,4-diyl-diimino)bis(2,4,6-triméthylbenzènesulfonate) de sodium (n° CAS 4474-24-2)	ii. 9,10-anthracènedione, 1,4-bis[(4-méthylphényle)amino]-, sulfoné, sel de potassium (n° CAS 125351-99-7)	iii. 2,2'-(9,10-dioxoanthracène-1,4-diyl-diimino)bis(5-méthylsulfonate de disodium (n° CAS 4403-90-1)	iv. 4,4'-[(9,10-dihydro-9,10-dioxo-1,4-anthrylène)diimino]bis (toluène-3-sulfonate) de dipotassium (n° CAS 83044-88-6)
			

Analyse comparative :

Comme le montre le tableau ci-dessus, les substances portant les numéros CAS 125351-99-7 (ii), 4403-90-1 (iii) et 83044-88-6 (iv) constituent de très bons analogues pour l'Acid Blue 80 (i) en raison des similarités que présente leur structure.

- Les seules différences entre les structures chimiques de l'Acid Blue 80 (i) et la substance (ii) résident dans les deux groupes méthyles supplémentaires dans la position ortho du noyau aromatique de la structure (i) et dans le fait que (ii) la position des groupes sulfonates n'est pas définie dans la structure.

- Les seules différences entre les structures chimiques de l'Acid Blue 80 (i) et la substance (iii) résident dans le fait que le groupe sulfonate occupe la position meta dans le noyau aromatique de la structure (i) au lieu de la position ortho de la structure (iii) et qu'il y a deux groupes méthyles supplémentaires dans la position ortho du noyau aromatique de la structure (i). La substance (iv) est la même que la substance (iii) exception faite du sel de dipotassium plutôt que du sel de disodium.

Sources

On n'a relevé aucun renseignement indiquant que l'Acid Blue 80 serait produit naturellement dans l'environnement.

Au Canada, des avis publiés conformément à l'article 71 de la LCPE (1999) pour les années civiles 2005 et 2006 n'ont donné lieu à aucun rapport sur la fabrication de l'Acid Blue 80 en une quantité égale ou supérieure au seuil de déclaration de 100 kg (Canada, 2006a; Environnement Canada, 2007a). Au cours de l'année civile 2006, quatre entreprises canadiennes ont indiqué avoir importé de l'Acid Blue 80 (soit seul ou dans un mélange, un produit ou un article manufacturé) en quantité égale ou supérieure à 100 kg; trois de ces entreprises ont signalé avoir importé entre 100 et 1 000 kg par année et la quatrième a signalé avoir importé entre 1 001 et 100 000 kg par année. Par ailleurs, deux entreprises canadiennes ont indiqué avoir importé cette substance dans des quantités

inférieures au seuil prescrit de 100 kg par année et dix entreprises se sont identifiées comme parties intéressées (Environnement Canada 2007).

Pour l'année civile 2005, quatre entreprises canadiennes ont déclaré avoir importé cette substance (seule ou comprise dans un mélange, un produit ou un article manufacturé) : trois d'entre elles dans une proportion de 100 à 1 000 kg/an et la quatrième dans une proportion de 1 001 à 100 000 kg/an. Trois entreprises canadiennes ont en outre indiqué un intérêt pour cette substance.

Une seule de ces entreprises avait produit une déclaration en 2005 et en 2006 (Environnement Canada 2006).

Au cours de l'année civile 1986, on a déclaré qu'environ 2 000 kg d'Acid Blue 80 ont été fabriqués, importés ou commercialisés au Canada (Environnement Canada, 1988). Moins de quatre entreprises ont produit des déclarations pour les années civiles 1984 à 1986.

Ailleurs, l'Acid Blue 80 a été déclaré à l'Environmental Protection Agency des États-Unis en vertu de la règle de mise à jour de l'inventaire des substances, et les quantités utilisées varient entre 4,5 et 225 tonnes de 1986 à 2002. L'Acid Blue 80 n'a pas été déclaré comme substance chimique produite en grandes quantités ou en faibles quantités par l'industrie de l'Union européenne (ESIS [Cité le 12 déc. 2007]). Toutefois, la base de données des pays nordiques sur les substances dans les préparations (SPIN) indique que de 1999 à 2004, environ 5 tonnes ont été utilisées en Suède, 0,2 tonne en Norvège et 260 tonnes au Danemark (SPIN, 2006). L'Acid Blue 80 a aussi été employé en Finlande de 2001 à 2003, mais les quantités ne sont pas précisées.

Utilisations

Au Canada, l'Acid Blue 80 est utilisé en faible concentration comme colorant dans des produits de nettoyage et de lessivage (Environnement Canada 2007).

Deux des quatre entreprises qui ont déclaré avoir importé de l'Acid Blue 80 au Canada au cours de l'année civile 2006 en réponse à un avis publié en vertu de l'article 71 de la LCPE (1999) ont précisé que leurs activités se classaient sous les codes SCIAN 325130 et 418410, qui sont décrits ci-dessus :

- 325130 : « Fabrication de teintures et de pigments synthétiques ». Cette classe canadienne « comprend les établissements dont l'activité principale est la fabrication de teintures, de pigments, de pigments laqués et de toners organiques et inorganiques de synthèse ».
- 418410 : « Grossistes-distributeurs de produits chimiques et de produits analogues, sauf les produits chimiques agricoles ». Cette classe canadienne comprend les établissements dont l'activité principale consiste à vendre en gros des produits chimiques, des produits et préparations de nettoyage, des résines plastiques, des formes et des profilés de base en plastique d'usage industriel et domestique ainsi que des gaz industriels.

Les deux autres entreprises ont demandé que leurs codes SCIAN restent confidentiels.

Trois des quatre entreprises qui ont déclaré avoir importé de l'Acid Blue 80 au Canada au cours de l'année civile 2005 en réponse à un avis publié en vertu de l'article 71 de la LCPE (1999) ont indiqué que leurs activités étaient répertoriées suivant les codes du Système de classification des industries de l'Amérique du Nord (SCIAN) qui sont décrits ci-dessus en plus du code SCIAN suivant :

- 325611 : « Fabrication de savons et de détachants. Cette classe américaine comprend les établissements dont l'activité principale est la fabrication et l'emballage de savons et d'autres détergents, tels que les détergents pour la lessive et la vaisselle; le gel dentifrice et la poudre dentifrice; la glycérine naturelle. »

Une des entreprises ayant produit une déclaration pour l'année 2005 a demandé que son code SCIAN reste confidentiel.

Ces codes SCIAN sont compatibles avec les deux codes d'utilisation de la LIS qui ont été associés à l'Acid Blue 80 en 1986, soit « colorant – pigment / teinture / encre » et « secteur textile, fabrication primaire » (Environnement Canada, 1988).

De plus, l'Acid Blue 80 est employé au Canada comme ingrédient dans les produits antiparasitaires (ARLA, 2007). La concentration de la substance dans ce produit est faible (0,005 %). L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) est chargée de réglementer les produits antiparasitaires en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

En Europe, l'Acid Blue 80 est utilisé comme colorant permis uniquement dans les produits de beauté ne restant que brièvement en contact avec la peau (UE, 2006). En Australie, il est employé comme ingrédient dans des désinfectants et des produits stérilisants (TGA, 2007). Aux États-Unis, il sert de détergent et composant de textile (US ITC, 2004). En Suède, en Norvège et au Danemark, on l'utilise dans les agents de nettoyage/lavage, les produits sanitaires, les colorants, et les pesticides et agents de conservation à des usages non agricoles, dans les secteurs suivants : activités générales de nettoyage; nettoyage industriel; activités spécialisées de nettoyage dans l'industrie du textile; construction; santé et travail social (SPIN, 2006).

Selon l'information ci-dessus, l'Acid Blue 80 est utilisé de manière dispersive.

Rejets dans l'environnement

Pour l'année civile 2006, quatre entreprises canadiennes ont déclaré des rejets d'Acid Blue 80 dans l'environnement, et trois d'entre elles ont déclaré le transfert de la substance à une installation de gestion des déchets hors site (Environnement Canada, 2007a). Dans les deux cas, cette substance était seule ou comprise dans un mélange, un

produit ou un article manufacturé. À la demande de ces entreprises, les quantités et les milieux ne peuvent pas être divulgués (Environnement Canada 2007).

Outil de débit massique

Pour estimer les rejets de la substance dans l'environnement à diverses étapes de son cycle de vie, on a fait appel à un outil de débit massique. Pour chacun des types d'utilisation relevés de la substance, les résultats obtenus comprennent l'estimation de la proportion et de la quantité de rejets dans les différents milieux naturels ainsi que l'estimation de la proportion transformée chimiquement ou transportée aux fins d'élimination. Les hypothèses et les paramètres d'entrée employés pour effectuer ces estimations sont fondés sur les renseignements obtenus de diverses sources, notamment les réponses à des enquêtes menées conformément à la réglementation, les données de Statistique Canada, les sites Web des fabricants et les bases de données techniques. À cette fin, les facteurs d'émission sont très utiles; ils sont généralement exprimés comme la fraction de la substance rejetée dans l'environnement, en particulier durant sa fabrication, sa transformation et son utilisation au cours de procédés industriels. Au nombre des sources d'information figurent des scénarios d'émission, souvent élaborés sous les auspices de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), et des hypothèses par défaut utilisées par divers organismes internationaux de réglementation des produits chimiques. Il est à noter que le degré d'incertitude suscité par la masse de la substance et la quantité de rejets dans l'environnement augmente habituellement vers la fin du cycle de vie de celle-ci.

Les résultats (tableau 4) indiquent que l'Acid Blue 80 est rejeté principalement dans l'eau (96,5 %) au cours des étapes du traitement et de l'utilisation du cycle de vie (voir le tableau 4). Par la suite, la plupart des produits contenant ce colorant seront transférés dans une décharge aux fins d'élimination, et les autres seront transportés aux fins d'incinération. Fait à noter, l'outil suppose qu'aucun rejet ne provient des décharges.

Tableau 4. Estimation des rejets dans l'environnement et des pertes d'Acid Blue 80 par transformation ou élimination au moyen de l'outil de débit massique¹

Milieu ou traitement	Proportion de la masse (%)	Principale étape du cycle de vie
Rejet dans le sol	1,0	Utilisation
Rejet dans l'atmosphère	0,0	Traitement et utilisation
Rejet dans l'eau	96,5	Traitement et utilisation
Transformation	0,1	Utilisation
Élimination des déchets	2,4	Gestion des déchets (p. ex., décharge)
Gestion comme déchets dangereux	s.o.	Gestion des déchets (p. ex., décharge)

¹Pour estimer les rejets et la répartition de l'Acid Blue 80 dans l'environnement, on a tiré parti des documents de l'OCDE sur les scénarios d'émission (OCDE, 2004; OCDE, 2006), résumés dans le tableau 4. Les valeurs des rejets dans les milieux naturels ne tiennent pas compte des éventuelles mesures antipollution mises en place à certains endroits (p. ex., élimination partielle des polluants dans les stations

d'épuration des eaux usées). Certaines hypothèses découlant de ces estimations sont résumées dans Environnement Canada, 2007b.

Devenir dans l'environnement

Selon les résultats fournis par l'outil de débit massique et présentés dans le tableau 4, l'Acid Blue 80 est rejeté principalement dans l'eau au cours des étapes de traitement et d'utilisation. Le plus pertinent pour le Canada semble donc d'établir un scénario des rejets dans l'eau.

L'Acid Blue 80 aurait tendance à demeurer dans l'eau où il est rejeté étant donné sa solubilité élevée dans ce milieu (10 000 mg/L).

Quant au sol, l'Acid Blue 80 peut y pénétrer avec les boues d'épuration qui pourraient être utilisées pour amender les terres. Il peut aussi y pénétrer après l'élimination dans les décharges de boues et de textiles, papiers et substrats de cuir de couleur. La volatilisation à partir des surfaces de sol sèches ou humides serait un processus peu important dans le devenir de cette substance d'après la valeur faible estimée de la pression de vapeur. Si l'Acid Blue 80 était rejeté dans le sol (par des produits), il devrait migrer dans la partie aqueuse du sol (p. ex., l'eau souterraine) ou être emporté par le ruissellement de surface.

L'Acid Blue 80 n'est probablement pas rejeté dans l'air en raison de la valeur faible estimée de sa pression de vapeur.

Persistance et potentiel de bioaccumulation

Persistance dans l'environnement

Aucune donnée de surveillance environnementale concernant la présence de l'Acid Blue 80 dans l'environnement au Canada (air, eau, sol et sédiments) n'a pu être retracée. Aucune donnée expérimentale sur la dégradation biologique de l'Acid Blue 80 n'a été trouvée non plus. Comme on s'attend à ce que la plus grande partie de l'Acid Blue 80 soit rejetée dans les eaux usées, la persistance de la substance a surtout été examinée à l'aide des modèles de prédiction RQSA sur la biodégradation dans l'eau. L'Acid Blue 80 ne contient pas de groupements fonctionnels susceptibles d'être hydrolysés (les colorants sont conçus pour être stables dans des conditions aqueuses).

D'après l'Ecological and Toxicological Association of Dyes and Organic Pigments Manufacturers (ETAD, 1995), les teintures, à part quelques exceptions, sont considérées comme essentiellement non biodégradables dans des conditions aérobies. Une évaluation répétée de la biodégradabilité immédiate et intrinsèque à l'aide d'essais acceptés (Voir le site Web Ligne directrice de l'OCDE pour les essais de produits chimiques) a confirmé cette hypothèse (Pagga et Brown, 1986; ETAD, 1992). Étant donné la structure chimique de l'Acid Blue 80, rien ne permet de penser que sa biodégradation serait différente de la

biodégradation des teintures décrite par l'ETAD (1995). Comme il est exposé ci-dessous, les données modélisées présentées dans le tableau 5 appuient l'hypothèse selon laquelle l'Acid Blue 80 n'est pas dégradé.

En outre, une méthode du poids de la preuve reposant sur des RQSA (Environnement Canada, 2006a) a été utilisée pour estimer la dégradation dans l'eau à partir des modèles illustrés au tableau 5. Les résultats modélisés illustrés au tableau 5 confirment l'hypothèse ci-dessus concernant la non-dégradabilité. L'Acid Blue 80 est donc considéré persistant dans l'eau (demi-vie \geq à 182 jours).

Tableau 5. Données modélisées sur la persistance de l'Acid Blue 80

Milieu	Processus du devenir	Valeur pour la dégradation	Paramètre et unité (dégradation)	Référence
Air	oxydation atm.	0,09	demi-vie, jours	AOPWIN, 2000
Air	réaction avec l'ozone	pas de réaction	demi-vie, jours	AOPWIN, 2000
Eau	biodégradation	> 182 (récalcitrant)	demi-vie, jours	BIOWIN, 2000 (Ultimate Survey Model)
Eau	biodégradation	0 (ne se biodégrade pas rapidement)	probabilité	BIOWIN, 2000 (MITI Non-linear Probability Model)
Eau	biodégradation	ne se biodégrade pas immédiatement	modèle d'évaluation, pondération de 6	BIOWIN, 2000
Eau	biodégradation	ne fait pas partie du domaine du modèle acceptable	probabilité	TOPKAT, 2004
Eau	biodégradation	1,2 %	DBO (MITI, 301C)	CATABOL, c2004-2008
Eau	biodégradation anaérobie	0 (ne se biodégrade pas rapidement)	probabilité	BIOWIN, 2000

Il est possible d'extrapoler la demi-vie dans le sol et les sédiments à partir de la demi-vie dans l'eau à l'aide des facteurs de Boethling; la formule appliquée est :

$t_{1/2 \text{ eau}} : t_{1/2 \text{ sol}} : t_{1/2 \text{ sédiments}} = 1 : 1 : 4$ (Boethling *et al.*, 1995). Ainsi estimée, la demi-vie dans le sol et les sédiments de l'Acid Blue 80 devrait dépasser 182 jours et 365 jours, respectivement.

L'Acid Blue 80 ne devrait pas être rejeté dans l'air, mais, s'il l'était, sa demi-vie par oxydation atmosphérique de 0,09 jour (tableau 5) indique qu'il pourrait s'oxyder rapidement. L'Acid Blue 80 ne devrait pas réagir, ou réagir de façon appréciable dans l'atmosphère avec d'autres espèces photo-oxydantes, comme O₃ et NO₃, ni se dégrader par photolyse directe. Des réactions avec des radicaux hydroxyles devraient donc constituer le plus important processus régissant son devenir dans l'atmosphère. Sa demi-vie de 0,09 jour, résultant des réactions avec ces radicaux, permet d'affirmer que l'Acid Blue 80 n'est pas persistant dans l'air.

Selon la méthode du poids de la preuve fondée sur les données décrites ci-dessus, l'Acid Blue 80 répond aux critères de la persistance dans l'eau, le sol et les sédiments (demi-vie dans l'eau et le sol ≥ 182 jours et demi-vie dans les sédiments ≥ 365 jours) énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000).

Potentiel de bioaccumulation

Il n'existe pas de données empiriques sur la bioaccumulation de cette substance.

Les valeurs du log K_{oc} des analogues, présentées dans le tableau 2, semblent indiquer que cette substance n'est pas bioaccumulable dans l'environnement.

Les modèles de prévision n'ont pas permis d'estimer une valeur fiable du log K_{oc} de l'Acid Blue 80. Une gamme de prévisions de la bioaccumulation a été obtenue à l'aide de modèles RQSA. Toutefois, ces prévisions ne sont pas considérées comme fiables, surtout parce qu'elles omettent le fort potentiel de solubilité dans l'eau des teintures anioniques, dont fait partie l'Acid Blue 80.

En général, les teintures anioniques ont un log K_{oc} faible (< 3,0) et une solubilité dans l'eau élevée (> 2 000 mg/L). Ce profil repose sur les données d'études qui avaient déjà été réalisées sur la bioconcentration et le comportement de répartition des teintures (ETAD, 1995). La solubilité dans l'eau élevée de l'Acid Blue 80 (tableau 2) indique que la substance présente un faible potentiel de bioaccumulation ou de bioconcentration dans le biote aquatique.

Une autre raison du faible potentiel de bioaccumulation de l'Acid Blue 80 est son degré élevé de dissociation dans des conditions environnementales normales. Perrin *et al.* (1981) et Lee *et al.* (1990) mentionnent une diminution de seulement 0,11 unité de pKa pour les acides et les bases organiques, avec une variation de la force ionique (μ) de 0 à 0,1. La force ionique dans les phases aqueuses de l'environnement varie généralement entre 0,001 et 0,14. Par conséquent, les effets globaux causés par les changements de pH et de pKa attribuables à la force ionique au moment de la différenciation devraient être minimaux. Il semble que la forme « sel » se comporterait vraisemblablement comme les espèces ionisées ou neutres, selon le pH et le pKa de la substance. Comme le degré de dissociation de l'Acid Blue 80 dépend du pKa (estimé à ~ 1), il devrait être élevé dans

des conditions environnementales normales. Cette dissociation élevée explique sans doute le faible potentiel de bioaccumulation de cette substance.

Selon la méthode du poids de la preuve, l'Acid Blue 80 ne répond pas au critère de la bioaccumulation (facteur de bioconcentration [FBC] ou facteur de bioaccumulation [FBA] $\geq 5\ 000$) du *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000).

Potentiel d'effets écologiques nocifs

Évaluation des effets sur l'environnement

Milieu aquatique

Il existe peu de données empiriques sur l'écotoxicité de l'Acid Blue 80. Par conséquent, des données sur un analogue chimique semblable (n° CAS 125351-99-7) ont aussi été prises en compte. D'après les données expérimentales disponibles (tableau 6) et l'analyse des groupes fonctionnels, l'Acid Blue 80 ne devrait pas avoir d'effets nocifs chez les organismes aquatiques à des concentrations relativement faibles (c.-à-d. la CL_{50} aiguë n'est pas < 1 mg/L).

Selon l'expérience en matière de nouvelles teintures d'Environnement Canada et de l'Office of Pollution Prevention and Toxics de l'Environmental Protection Agency des États-Unis, le potentiel de toxicité est en général déterminé par le nombre de groupes acides sulfoniques. Les teintures comportant un ou deux groupes acides sulfoniques présentent une toxicité aiguë variant de moyenne à élevée ($< 1-10$ mg/L) pour certains organismes aquatiques, tandis que celles en comportant plus de deux présentent une toxicité aiguë très faible (> 100 mg/L) ou chronique (> 10 mg/L) pour la plupart du biote aquatique. De plus, Environnement Canada a généralement constaté que les teintures anioniques présentaient une toxicité faible quel que soit le nombre de groupes acides, mais certaines exceptions ont été observées (p. ex., lorsqu'un groupe fonctionnel réactif n'est pas altéré). Comme l'Acid Blue 80 est une teinture anionique qui comporte deux groupes acides sulfoniques mais aucun groupe fonctionnel réactif, il devrait présenter une toxicité allant de faible à moyenne pour les organismes aquatiques.

Tableau 6. Données empiriques sur la toxicité aquatique de l'Acid Blue 80

N° CAS	Organisme d'essai	Type d'essai	Durée (heures)	Paramètre	Valeur (mg/L)	Référence
4474-24-2 (Acid Blue 80)	<i>Oncorhynchus mykiss</i> (<i>Salmo gairdneri</i>) [truite arc-en-ciel]	tox. aiguë	48	CL ₅₀ ¹	75	Sandoz 1977
	Bactérie (boue activée)	Respiration Inhibition	3	CI ₅₀ ²	> 1,000	Clariant 1989
125351-99-7 (analogue)	<i>Poecilia reticulata</i> (guppy)	tox. aiguë	96	CL ₅₀ ¹	14,3	BMG 1996

¹ CL₅₀ – La concentration létale médiane ou nominale (CL₅₀) est la concentration d'une substance qui est jugée létale pour 50 % des organismes d'essai.

² CI₅₀ – Concentration d'une substance qui est jugée causer une inhibition chez 50 % des organismes d'essai.

Une étude empirique sur la toxicité aiguë de l'Acid Blue 80 pour *Salmo gairdneri*, *oncorhynchus mykiss* (tableau 6) a permis d'observer une CL₅₀ de 75 mg/L après 48 heures, ce qui indique que la substance n'est pas dangereuse pour les organismes aquatiques à des concentrations relativement faibles (CL₅₀ ou CE₅₀ > 1,0 mg/L). Les résultats de ces études ont été jugés peu fiables, car les méthodes d'essai utilisées n'ont pas été présentées en détail. Toutefois, cette conclusion est étayée par une autre étude empirique portant sur la toxicité aiguë d'un analogue structural de l'Acid Blue 80 (n° CAS 125351-99-7) chez *Poecilia reticulata* (tableau 6), pour laquelle on a observé une CL₅₀ de 14,3 mg/L après 96 heures (Annexe I).

Une gamme de prévisions de la toxicité aquatique a été obtenue à l'aide des modèles RQSA examinés pour l'Acid Blue 80 et ses analogues. Toutefois, comme c'était le cas pour la bioaccumulation, ces prévisions n'ont pas été jugées fiables.

L'information empirique sur l'écotoxicité indique que l'Acid Blue 80 est moyennement toxique pour les organismes aquatiques (c.-à-d. toxicité aiguë 10–100 mg/L).

Autres milieux

Étant donné que l'Acid Blue 80 pourrait se dégrader et pénétrer dans le sol par suite de l'élimination de produits qui en contiennent, il serait bon d'obtenir des données sur sa toxicité pour la pédofaune. Toutefois, on n'a trouvé aucune étude acceptable sur les effets écologiques de cette substance dans d'autres milieux que l'eau.

Évaluation de l'exposition de l'environnement

Aucune donnée sur les concentrations de cette substance dans les milieux naturels (air, eau, sol et sédiments) au Canada n'a été relevée. On a donc évalué les concentrations dans l'environnement sur la base des renseignements disponibles, y compris les estimations relatives aux quantités de la substance, aux taux de rejets et aux cours d'eau récepteurs.

Des évaluations quantitatives de l'exposition ont été effectuées selon deux scénarios de rejets différents pour lesquels on a supposé, selon des estimations modérées, que la totalité de l'Acid Blue 80 commercialisé au Canada entrainé dans la fabrication de produits de nettoyage. Cette hypothèse repose sur les renseignements recueillis en réponse à un avis publié en vertu de l'article 71 de la LCPE (1999), selon lesquels une entreprise a importé entre 1 001 et 100 000 kg/an d'Acid Blue 80 au cours des années civiles 2005 et 2006 en vue de son utilisation dans des produits de nettoyage. En comparaison de ce nombre, les autres entreprises importatrices ont déclaré de petites quantités. Étant donné qu'une seule installation a déclaré avoir importé des quantités importantes de la substance, un scénario d'exposition tenant compte des éventuels rejets industriels (provenant d'activités telles le traitement et le nettoyage) a été établi. De plus, comme la substance est surtout utilisée dans des produits de nettoyage offerts sur le marché canadien, un scénario d'exposition prenant en considération les rejets domestiques dans les égouts a également été élaboré. On trouvera une description de ces scénarios ci-dessous.

Scénario de rejets industriels

D'après les renseignements disponibles, l'importateur rince tous les contenants d'Acid Blue 80 et envoie les résidus et les autres déchets de production contenant la substance dans des installations qui utilisent un procédé de traitement par boues activées. Les déchets sont soumis à un traitement primaire et à un traitement secondaire dans une installation exploitée par l'entreprise seule ou dans une station d'épuration des eaux usées municipales exploitée en collaboration par l'entreprise et la municipalité.

L'outil générique d'estimation de l'exposition attribuable à des rejets industriels en milieu aquatique (IGETA) d'Environnement Canada a servi à estimer la concentration de la substance dans un cours d'eau générique qui reçoit des effluents industriels. (Environnement Canada, 2007b). Le scénario générique visait à fournir des estimations fondées sur des hypothèses prudentes quant à la quantité de la substance traitée et rejetée, au nombre de jours de traitement, au taux d'élimination de la station d'épuration des eaux usées et à la superficie du cours d'eau récepteur. Le scénario a établi la concentration environnementale estimée à 0,56 mg/L, quantité qui dépasse le seuil d'effets fixé (voir la section « Caractérisation du risque écologique » ci-dessous) et, par conséquent, afin d'obtenir une caractérisation de l'exposition plus réaliste, on a restreint les paramètres du scénario. Afin d'obtenir une caractérisation de l'exposition plus réaliste, on a restreint les paramètres du scénario : l'emplacement réel de l'entreprise importatrice a été pris en compte et, pour déterminer la concentration environnementale estimée, on a utilisé le

cours d'eau récepteur réel au lieu du cours d'eau générique employé précédemment. Le cours d'eau récepteur est en réalité un lac et, lorsqu'on suppose un taux d'élimination de 78,7 % des stations d'épuration des eaux usées plutôt que la valeur par défaut de 0, on estime que la concentration dans le cours d'eau récepteur (sur la base d'une dilution instantanée avec un facteur de 10) est de 0,119 mg/L (ASTreat 2006, Environnement Canada 2008a). On peut considérer cette valeur comme la concentration environnementale estimée (CEE) pour ce scénario.

Scénario de rejets domestiques

On a employé MegaFlush, l'outil d'Environnement Canada servant à estimer les rejets domestiques dans les égouts, pour calculer la concentration de la substance dans de nombreux cours d'eau où se déversent les effluents des stations d'épuration des eaux usées qui traitent l'Acid Blue 80 rejeté après un usage domestique (Environnement Canada 2007c). Ensuite, MegaFlush a calculé le pourcentage des cours d'eau où la concentration dépasse la concentration estimée sans effet (CESE), ce qui donne une idée de l'ampleur des risques à l'échelle nationale (voir la section « Caractérisation du risque écologique », ci-dessous). L'outil a été conçu pour fournir des estimations fondées sur des hypothèses prudentes quant à la quantité de la substance chimique utilisée et rejetée par les consommateurs et au taux d'élimination de la station d'épuration des eaux usées. Dans ce scénario, on a modifié certains paramètres pour mieux les adapter à la substance et les rendre ainsi plus fidèles à la réalité. L'équation et les paramètres d'entrée employés pour calculer la concentration environnementale estimée (CEE), à savoir les cours d'eau récepteurs, de même que les résultats finaux obtenus à l'aide du modèle sont décrits ci-dessous.

$$CEE \text{ (mg/L)} = \frac{Q \times PU \times (1-T) \times P}{J \times C \times D \times H} \times \frac{1\,000}{86\,400}$$

où :

- CEE = concentration environnementale estimée (mg/L)
- Q = quantité totale de la substance utilisée au Canada (100 000 kg/an; c'est la limite supérieure de l'échelle de déclaration, car la quantité déclarée, qui est la quantité réelle, est confidentielle)
- PU = perte par utilisation (100 p. 100, car on suppose que cette valeur représente les rejets attribuables à l'utilisation du produit de nettoyage)
- T = taux d'élimination de la station d'épuration des eaux usées (78,7 p. 100; valeur prudente estimée par ASTreat 1.0)
- P = population de la localité représentative (100 000 personnes; valeur par défaut)
- 1 000 = conversion des unités (kg/m³ en mg/L)

- J = nombre de jours pendant lesquels la substance est rejetée par l'installation (365 jours/an; cette valeur suppose une utilisation constante de la substance)
- C = population canadienne (32 501 147 personnes; valeur par défaut)
- D = débit du cours d'eau récepteur (varie selon le cours d'eau; on a calculé le 10^e et le 50^e centile de la distribution annuelle du débit)
- H = homogénéité spatiale de l'utilisation (50 p. 100; valeur par défaut qui représente les profils d'utilisation possibles d'un produit)
- 86 400 = conversion d'unités (jours en secondes)

La CEE calculée au moyen de l'outil MegaFlush se situait entre 0 et 0,064mg/L, selon le débit du cours d'eau récepteur (Environnement Canada 2008b).

Caractérisation du risque écologique

Aux fins de la présente évaluation, diverses données à l'appui ont été examinées et des conclusions ont été formulées selon une approche prudente et basée sur le poids de la preuve, comme le prévoit l'article 76.1 de la LCPE 1999. On porte une attention particulière au devenir dans l'environnement, à la bioaccumulation, à la toxicité intrinsèque, ainsi qu'à l'analyse du quotient de risque.

L'Acid Blue 80 devrait être persistant dans l'eau, le sol et les sédiments, mais son potentiel de bioaccumulation devrait aussi être faible. Les volumes des importations d'Acid Blue 80 au Canada, ainsi que les renseignements sur les utilisations de la substance, indiquent la possibilité de rejets dans l'environnement canadien. Une fois dans l'environnement, cette substance se trouvera surtout dans l'eau. Il a aussi été démontré qu'elle présentait un potentiel moyen de toxicité intrinsèque pour les organismes aquatiques.

Pour déterminer si la substance présente des risques écologiques au Canada, on a effectué une analyse du quotient de risque qui intégrait des estimations d'exposition prudentes et des estimations d'exposition plus réalistes ainsi que des données sur la toxicité pour le milieu aquatique.

Selon le scénario industriel présenté ci-dessus, la concentration prévue dans le cours d'eau récepteur devrait s'établir à 0,119 mg/L. Une CESE a été calculée à partir de la valeur de la toxicité aiguë (14 mg /L) pour le guppy. Cette valeur, divisée par un facteur d'évaluation de 100 (10 pour tenir compte de la variabilité interspécifique ou intraspécifique de sensibilité et 10 pour évaluer la CESE à long terme à partir d'une CL₅₀ à court terme), donne une CESE de 0,14 mg/L. Le quotient de risque (CEE/CESE) qui en découle est de 0,85. Étant donné que l'IGETA fournit une estimation prudente de l'exposition et vu l'important facteur d'évaluation employé pour estimer les seuils des

effets chroniques (CESE), les résultats montrent que l'exposition locale attribuable à une source ponctuelle de rejets industriels d'Acid Blue 80 présente un faible potentiel de risque écologique pour le milieu aquatique, surtout lorsque la capacité de dilution de l'endroit est importante.

Quant à l'exposition résultant d'un scénario modérément prudent de rejets à l'égout par les consommateurs, MegaFlush a estimé que les quotients de risque se situaient entre 0 et 0,1, en supposant des CEE de 0 à 0,064 mg/L, et des CESE de 0,75 mg/L. Cela signifie que la CESE ne serait dépassée en aucun endroit (tous les quotients de risques < 1) (Environnement Canada 2008b). Donc, les rejets à l'égout d'Acid Violet 48 ne devraient pas avoir d'effets nocifs sur les organismes aquatiques des cours d'eau récepteurs au Canada.

Incertitudes de l'évaluation des risques écologiques

Le manque de données à l'appui des études empiriques constitue une source d'incertitude en ce qui concerne l'évaluation de la bioaccumulation.

L'évaluation de la persistance est limitée par le manque de données expérimentales sur la biodégradation, ce qui a nécessité la production de prévisions modélisées.

Des incertitudes viennent également du manque de renseignements (p. ex., données de surveillance) sur les concentrations d'Acid Blue 80 dans l'environnement au Canada.

D'autres incertitudes sont liées à la fraction de la substance commercialisée qui est rejetée et à la fraction qui est éliminée par les stations d'épuration des eaux usées.

En ce qui a trait à la toxicité, le profil de rejets prévu de la substance montre que les données disponibles sur les effets ne permettent pas d'évaluer comme il se doit l'importance du sol comme milieu d'exposition. En fait, les seules données qu'on a trouvées sur les effets portent principalement sur l'exposition des organismes pélagiques.

Pour ce qui est de l'évaluation de l'exposition, la CEE se limite à la concentration dans l'eau. L'exposition par le sol, les matières en suspension et les sédiments n'est pas examinée.

Conclusion

D'après les renseignements disponibles, on conclut que l'Acid Blue 80 ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique, ni à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie.

On conclut donc que l'Acid Blue 80 ne répond pas à la définition de substance toxique aux termes de l'article 64 de la LCPE (1999). De plus, cette substance ne répond pas aux critères de la bioaccumulation énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000), mais elle remplit ceux de la persistance en vertu de ce règlement.

Références

- Anliker R, Clarke EA, Moser P. 1981. *Use of the partition coefficient as an indicator of bioaccumulation tendency of dyestuffs in fish*. *Chemosphere*. 10: 263-274.
- Anliker R et 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*. *Journal of Ecotoxicology and Environmental Safety*. 6: 43-52.
- [AOPWIN] *Atmospheric Oxidation Program for Windows* [Modèle d'estimation]. 2000. Version 1.91. Office of Pollution Prevention and Toxics, US Environmental Protection Agency, Washington (D.C.); Syracuse Research Corporation, Syracuse (New York). [Cité le 12 sept. 2007.] www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm
- [ASTreat] Activated Sludge Treatment. Computer model for sewage treatment plant removal predictions [CD-ROM]. 2006. Version 1.00. Cincinnati (OH): Procter & Gamble. Accès : P&G, P.O. Box 538707, Cincinnati, OH, 45253-8707, USA.
- [ARLA] Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. 2007. *Note réglementaire REG 2007-04, Liste des produits de formulation de l'ARLA* [Internet]. Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, Santé Canada, Ottawa (Ontario). <http://www.pmla-arla.gc.ca/francais/pdf/reg/reg2007-04-f.pdf>
- Baughman G et Perenich T. 1988. *Fate of dyes in aquatic systems: I. Solubility and partitioning of some hydrophobic dyes and related compounds*. *Environmental Toxicology and Chemistry*. 7: 183-199.
- [BIOWIN] *Biodegradation Probability Program for Windows* [Modèle d'estimation]. 2000. Version 4.02. Office of Pollution Prevention and Toxics, US Environmental Protection Agency, Washington (D.C.); Syracuse Research Corporation, Syracuse (New York). [Cité le 12 sept. 2007.] www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm
- BMG Engineering AG. 1996. Titre de l'étude : *Sandlan Green MF-BL: 96-hour Acute Toxicity to Poecilia reticulata (Guppy)*. Rapport numéro 512-96. Produit par BMG Engineering AG en décembre 1996, Zurich (Suisse).
- Boethling, R.S., P.H. Howard, J.A. Beauman et M.E. Larosche. 1995. « Factors for intermedia extrapolations in biodegradability assessment ». *Chemosphere*. 30(4): 741-752.
- Canada. 1999. « *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* ». *Lois du Canada*, 1999, chap. 33. Publié dans la *Gazette du Canada*. Partie III, vol. 22, n° 3. <http://canadagazette.gc.ca/partIII/1999/g3-02203.pdf>
- Canada. 2000. « *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* » : « *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* ». C.P. 2000-348, 23 mars 2000, DORS/2000-107, *Gazette du Canada*. Partie II, vol. 134, n° 7, p. 607-612. <http://canadagazette.gc.ca/partII/2000/20000329/pdf/g2-13407.pdf>
- Canada. 2005. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement : Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*. P.C. 2005-1484, 31 août 2005, DORS/2005-247, *Gazette du Canada*. Partie II, vol. 139, n° 19, pp.1864-1903. Accès : http://www.ec.gc.ca/cepregistry/documents/regs/g1-14050_r2.pdf
- Canada. 2006. Ministère de l'Environnement, Ministère de la Santé. *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. Publié dans la *Gazette du Canada*. Partie I, vol. 140, n° 49, p. 4109–4117.
<http://canadagazette.gc.ca/partI/2006/20061209/pdf/g1-14049.pdf>

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

Canada. 2007a. Ministère de l'Environnement, Ministère de la Santé. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999): Avis de deuxième divulgation d'information technique concernant les substances identifiées dans le Défi.* Publié dans la *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 141, n° 19, p. 1182–1186.
<http://canadagazette.gc.ca/partI/2007/20070512/pdf/g1-14119.pdf>

Canada. 2007b. Ministère de l'Environnement, Ministère de la Santé. *Profil de substance pour le Défi : 3,3'-(9,10-Dioxoanthracène-1,4-diyl-diimino)bis(2,4, 6-triméthylbenzènesulfonate) de sodium, numéro de registre du Chemical Abstracts Service 4474-24-2.* Division des substances existantes d'Environnement Canada, Gatineau (Québec) et Division de substances existantes de Santé Canada, Ottawa (Ontario).
http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/challenge-defi/4474-24-2_f.html

[CATABOL] *Probabilistic assessment of biodegradability and metabolic pathways* [modèle informatique]. c2004–2008. Version 5.10.2. Laboratory of Mathematical Chemistry, Bourgas (Bulgarie). [4 février 2008].
<http://oasis-lmc.org/?section=software&swid=1>

Clariant. Essai interne d'inhibition de respiration de boues activées. Projet numéro 47/673, 8 septembre 1989.

Environnement Canada. 1988. Données liées à la Liste intérieure des substances (LIS), 1984-1986, recueillies en vertu du paragraphe 25(1) de la LCPE (1988) et conformément à la Déclaration pour la LIS [guide de déclaration] du ministre d'Approvisionnement et Services Canada, n° de cat. DSS En40–364/1998E. Préparé par la Division des substances nouvelles, Environnement Canada.

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

Environnement Canada. 2006. Données pour certaines substances recueillies en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*, 1999, article 71 : *Avis concernant certaines substances considérées comme priorités pour suivi.* Préparé par : Environnement Canada, Santé Canada, Programme des substances existantes.

Environnement Canada. 2007. Données pour certaines substances du lot 2 recueillies en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*, 1999, article 71 : *Avis concernant certaines substances du groupe 2 du Défi.* Préparé par : Environnement Canada, Programme des substances existantes.

Environnement Canada. 2007a. Données sur les substances du lot 2 recueillies en vertu de la l'article 71 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999).* *Avis concernant certaines substances identifiées dans le Défi, publié le 9 décembre 2006 dans l'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.* Division des substances existantes, Environnement Canada, Ottawa, K1A 0H3. Document offert sur demande.

Environment Canada. 2007b. *Assumptions, limitations and uncertainties of the mass flow tool for benzenesulfonic acid, 3,3'-[(9,10-dihydro-9,10-dioxo-1,4-anthracenediyl)diimino]bis[2,4,6-trimethyl-, disodium salt, CAS RN 4474-24-2*. Division des substances existantes, Environnement Canada, Gatineau (Québec). Document de travail interne offert sur demande.

Environnement Canada. 2007c. *Guidance for conducting ecological assessments under CEPA 1999. Science resource technical series. Technical guidance module: The Industrial Generic Exposure Tool - Aquatic (IGETA)*. Division des substances existantes, Environnement Canada, Gatineau (Québec). Ébauche de document de travail préliminaire offert sur demande.

Environnement Canada. 2008a. Rapport IGETA : n° CAS 68308-48-5, 04/09/2008. Rapport non publié. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division des substances existantes.

Environnement Canada. 2008b. Rapport Mega Flush : n° CAS 4474-24-2, 2008-08-22. Rapport non publié. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division des substances existantes.

[ESIS] *European Substances Information System* [base de données d'Internet]. [Date inconnue.] Version 5. Bureau européen des substances chimiques (BESC). [12 décembre 2007.] <http://ecb.jrc.it/esis>

ETAD (*Ecological and Toxicological Association of Dyes and Organic Pigments Manufacturers*). 1995. *Health & Environmental Information on Dyes Used in Canada*. Aperçu ayant pour but de contribuer à l'application du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles adopté en vertu de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement. Produit par les associations canadiennes affiliées de l'ETAD. Juillet 1995. Rapport 7/21/95.

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

Lee LS, Suresh P, Rao C, Nkedi-Kizza P, Delfino J. 1990. *Influence of solvent and sorbent characteristics on distribution of pentachlorophenol in octanol-water and soil-water systems*. Environmental Science and Technology 24: 654-661.

[MSDS] *Material Safety Data Sheet* [Internet]. 2003. Clariant, Union européenne. *Safety data sheet in accordance with 2001/58/EC Nylosan Green N-GL*.

[MSDS] *Material Safety Data Sheet* [Internet]. 2006. Clariant, Union européenne. *Safety data sheet in accordance with 2001/58/EC Lanasyne Blue F-L 150, CAS RN 4474-24-2*.

[NCI] National Chemical Inventories [base de données sur CD]. 2007. Columbus (Ohio) : Thomas Technology Solutions Inc. American Chemical Society. Disponible à partir de : <http://www.cas.org/products/cd/nci/index.html>.

[OCDE] Organisation de coopération et de développement économiques. 2004. *Emission Scenario Document on Plastics Additives* [Internet]. Direction de l'environnement, Division de l'environnement, de la santé et de la sécurité, Paris (France). [15 décembre 2007.] [http://www.oecd.org/olis/2004doc.nsf/LinkTo/NT0000451A/\\$FILE/JT00166678.PDF](http://www.oecd.org/olis/2004doc.nsf/LinkTo/NT0000451A/$FILE/JT00166678.PDF)

[OCDE] Organisation de coopération et de développement économiques. 2006. *Draft Emission Scenario Document on Transport and Storage of Chemicals. Prepared by the Environment Agency (Royaume-Uni)*. Offert sur demande par la Division des substances existantes, Environnement Canada, Ottawa, K1A 0H3.

Pagga U and Brown D. 1986. *The degradation of dyestuffs: Part II behaviour of dyestuffs in aerobic biodegradation tests*. Chemosphere. 15(4): 478-491.

Perrin DD, Dempsey B, Serjeant EP. 1981. *pKa prediction for organic acids and bases*. 1981, Chapman and Hall: Londres, Grande-Bretagne.

Sandoz Chemicals LTD. Muttenz (Suisse). 1977. Étude fournie par Clariant Canada. [MSDS] *Material Safety Data Sheet* [Internet]. 2006. Clariant, Union européenne. *Safety data sheet in accordance with 2001/58/EC Lanasyn Blue F-L 150, CAS RN 4474-24-2*.

[SPIN] *Substances in Preparations in Nordic Countries* [base de données d'Internet]. 2006. Conseil des ministres des pays nordiques, Copenhague (Danemark). [Cité en mars 2006.]
<http://195.215.251.229/Dotnetnuke/Home/tabid/58/Default.aspx>

TGA (Therapeutic Goods Administration). 2007. « Australian Approved Chemical Substance Names (AANs) », *TGA Approved Terminology for Medicines*.
<http://www.tga.gov.au/docs/pdf/aan/aanchem.pdf>

[TOPKAT] *Toxicity Prediction Program* [Internet]. 2004. Version 6.2. Accelrys Software Inc., San Diego (Californie). [23 janvier 2008.]
<http://www.accelrys.com/products/topkat/index.html>

UE (Union européenne) *Décision de la Commission du 9 février 2006*.
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/fr/oj/2006/l_097/l_09720060405fr00010528.pdf

US ITC (United States International Trade Commission). 2004. *Memorandum On Proposed Tariff Legislation of the 108th Congress*, Washington, D.C., US ITC. Approuvé le 27 août 2004.
http://hotdocs.usitc.gov/tata/hts/other/rel_doc/bill_reports/hr-4540.pdf

Annexe I – Sommaire de rigueur d'étude

Formulaire et instructions pour sommaire de rigueur d'étude : toxicité intrinsèque pour les organismes aquatiques				
N°	Point	Pondé-ration	Oui/Non	Préciser :
1	Référence : BMG Engineering AG.1996. Titre de l'étude : <i>Sandlan Green MF-BL: 96-hour Acute Toxicity to Poecilia reticulata (Guppy)</i> . Rapport n° 512-96. Produit par BMG Engineering AG en décembre 1996, Zurich, Suisse.			
2	Identité de la substance : n° CAS	Identité de la substance : n° CAS	Identité de la substance : n° CAS	Identité de la substance : n° CAS
3	Identité de la substance : nom(s) chimique(s)	Identité de la substance : nom(s) chimique(s)	Identité de la substance : nom(s) chimique(s)	Identité de la substance : nom(s) chimique(s)
4	Composition chimique de la substance	Composition chimique de la substance	Composition chimique de la substance	Composition chimique de la substance
5	Pureté chimique	Pureté chimique	Pureté chimique	Pureté chimique
6	Indication de la persistance/stabilité de la substance en milieu aquatique?	Indication de la persistance/stabilité de la substance en milieu aquatique?	Indication de la persistance/stabilité de la substance en milieu aquatique?	Indication de la persistance/stabilité de la substance en milieu aquatique?
Méthode				
7	Référence	1	O	
8	OCDE, UE, nationale ou autre méthode normalisée?	3	O	OCDE 203
9	Justification de la méthode ou du protocole non normalisé utilisé, le cas échéant	2		
10	BPL (bonnes pratiques de laboratoire)	3	N	Bonne pratique scientifique
Organisme d'essai				
11	Identité de l'organisme : nom	s. o.		<i>Poecilia reticulata</i>
12	Indication du nom latin ou des deux noms (latin et commun)?	1	O	
13	Âge ou stade biologique de l'organisme d'essai	1	O	
14	Longueur et/ou poids	1	O	
15	Sexe	1		
16	Nombre d'organismes par répétition	1	O	7
17	Charge en organismes	1	N	
18	Type de nourriture et périodes d'alimentation au cours de la période d'acclimatation	1	O	
Conception et conditions d'essai				
19	Type d'essai (toxicité aiguë ou chronique)	s. o.		Aiguë

20	Type d'expérience (en laboratoire ou sur le terrain)	s. o.		Laboratoire
21	Voies d'exposition (nourriture, eau, les deux)	s. o.		Eau
22	Durée d'exposition	s. o.		96 heures
23	Témoins négatifs ou positifs (préciser)	1	O	Négatifs
24	Nombre de répétitions (y compris les témoins)	1	N	
25	Des concentrations nominales sont-elles indiquées?	1	O	5
26	Des concentrations mesurées sont-elles indiquées?	3	N	
27	Type de nourriture et périodes d'alimentation durant les essais à long terme	1		
28	Les concentrations ont-elles été mesurées périodiquement (spécialement dans les essais de toxicité chronique)?	1	N	
29	Les conditions du milieu d'exposition pertinentes pour la substance sont-elles indiquées (ex. : pour la toxicité des métaux - pH, COD/COT, dureté de l'eau, température)?	3	O	
30	Photopériode et intensité de l'éclairage	1	O	
31	Préparation de solutions mères et de solutions d'essai	1	O	
32	Un agent émulsionnant ou stabilisant a-t-il été employé, si la substance était peu soluble ou instable?	1		
33	Si un agent émulsionnant ou stabilisant a été employé, sa concentration est-elle indiquée?	1		
34	Si un agent émulsionnant ou stabilisant a été employé, des données sont-elles fournies sur son écotoxicité?	1		
35	Intervalles des contrôles analytiques	1	O	
36	Méthodes statistiques utilisées	1	N	
Renseignements d'intérêt pour la qualité des données				
37	Le paramètre déterminé est-il directement attribuable à la toxicité de la substance, non à l'état de santé des organismes (p. ex. lorsque la mortalité des témoins est > 10 %) ou à des facteurs	s. o.	O	

	physiques (p. ex. effet d'ombrage)?			
38	L'organisme d'essai convient-il à l'environnement canadien?	3	O	
39	Les conditions d'essai (pH, température, OD, etc.) sont-elles typiques pour l'organisme d'essai?	1	O	
40	Le type et la conception du système (statique, semi-statique, dynamique; ouvert ou fermé; etc.) correspondent-ils aux propriétés de la substance et à la nature ou aux habitudes de l'organisme?	2	O	Statique
41	Le pH de l'eau d'essai était-il dans la plage des valeurs typiques de l'environnement canadien (6 à 9)?	1	O	
42	La température de l'eau d'essai était-elle dans la plage des valeurs typiques de l'environnement canadien (5 à 27 °C)?	1	O	
43	La valeur de la toxicité était-elle inférieure à celle de la solubilité de la substance dans l'eau?	3	O	
Résultats				
44	Valeurs de la toxicité (indiquer paramètres et valeurs)	s. o.	s. o.	CL ₅₀ = 14,3 mg/L
45	Autres paramètres indiqués - p. ex. FBC/FBA, CMEO/CSEO (préciser)?	s. o.		CSEO = 8 mg/L
46	Autres effets nocifs indiqués (cancérogénicité, mutagénicité)?	s. o.		
47	Résultat : %	75,0		
48	Code de fiabilité d'EC :	2		
49	Catégorie de fiabilité (élevée, satisfaisante, faible) :	Confiance satisfaisante		
50	Commentaires			