

Évaluation préalable pour le Défi concernant le

**4-Amino-3-[[4'-(2,4-diaminophényl)azo][1,1'-biphényl]-4-yl]azo]-5-hydroxy-6-(phénylazo)naphtalène-2,7-disulfonate de disodium
(Direct Black 38)**

**Numéro de registre du Chemical Abstracts Service
1937-37-7**

**Environnement Canada
Santé Canada**

Novembre 2009

Synopsis

En application de l'article 74 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)], les ministres de l'Environnement et de la Santé ont effectué une évaluation préalable du 4-amino-3-[[4'-[(2,4-diaminophényl)azo][1,1'-biphényl]-4-yl]azo]-5-hydroxy-6-(phénylazo)naphtalène-2,7-disulfonate de disodium (Direct Black 38), dont le numéro de registre du Chemical Abstracts Service est 1937-37-7

Cette substance a été déclarée d'intérêt très prioritaire pour la réalisation d'une évaluation préalable et a été incluse dans le Défi, car on a jugé initialement qu'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 on croit qu'elle commercialisée au Canada.

Le Direct Black 38 n'a pas été déclaré comme une substance d'intérêt très prioritaire pour l'évaluation des risques qu'il présente pour la santé humaine à la lumière des résultats fournis par les outils simples de détermination du risque pour la santé et du risque d'exposition mis au point par Santé Canada pour la catégorisation visant la *Liste intérieure*. La présente évaluation est donc principalement axée sur les renseignements utiles à l'évaluation des risques pour l'environnement.

Le Direct Black 38 est un colorant synthétique utilisé comme colorant principalement dans l'industrie textile. Le Direct Black 38 est typique d'autres colorants directs ayant une affinité élevée pour les fibres de cellulose. Parmi les autres applications figurent le papier, le cuir, les matières plastiques, les encres et le bois. Cette substance n'existe pas à l'état naturel dans l'environnement. D'après les résultats d'enquêtes menées auprès de l'industrie en application de l'article 71 de la LCPE (1999), en 2005 ou 2006, aucune entreprise n'a signalé la fabrication, l'importation ou l'utilisation au Canada du Direct Black 38 à un niveau supérieur aux seuils de déclaration. Ces derniers sont donc utilisés tout au long de cette évaluation en tant qu'estimation prudente de la quantité commercialisée de cette substance au Canada.

Selon les profils d'utilisation déclarés et certaines hypothèses reliées aux colorants en général, le rejet potentiel du Direct Black 38 dans l'environnement au Canada au moment de sa formulation et de son utilisation par les consommateurs de produits contenant cette substance est estimé à 15 % dans les eaux usées et à 85 % dans les sites d'élimination des déchets au moyen de transferts. Le Direct Black 38 est un colorant azoïque comportant deux groupements acide sulfonique, ce qui dicte ses caractéristiques d'adsorption et lui confère une grande solubilité dans l'eau. Les colorants ont une affinité intrinsèque élevée pour les substrats, et une grande partie de ces substances est potentiellement éliminée pendant le traitement des eaux usées par adsorption dans les boues.

Les renseignements sur d'autres colorants acides disulfonés, ainsi que les résultats de modèles de relations quantitatives structure-activité, indiquent que le Direct Black 38 est

persistant dans des milieux aérobies (eau, sol et sédiments). La dégradation du Direct Black 38 dans des conditions anaérobies ou réductrices peut survenir relativement rapidement, mais elle serait limitée à des milieux précis (p. ex. couches profondes de sédiments), des métabolites potentiellement nocifs se formant par suite de la cassure des liaisons azoïques. Toutefois, dans de telles situations, l'exposition des organismes aquatiques serait limitée. La forte solubilité de cette substance dans l'eau, ainsi que d'autres propriétés physiques et chimiques (p. ex. grande taille de la molécule) semblent indiquer qu'elle présente un faible potentiel d'accumulation dans les tissus adipeux de ces organismes. Ainsi, le Direct Black 38 répond aux critères de la persistance, mais non aux critères de la bioaccumulation prévus dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*. De plus, les données expérimentales sur la toxicité du Direct Black 38 et d'autres colorants acides disulfonés semblent indiquer que cette substance n'aura pas d'effets nocifs aigus à faibles concentrations chez les organismes aquatiques.

Pour la présente évaluation préalable, on a retenu un scénario d'exposition prudent dans lequel une exploitation industrielle rejette cette substance dans le milieu aquatique après traitement des eaux usées dans une même station. Bien qu'il n'y ait eu aucune déclaration de la commercialisation du Direct Black 38, le seuil de déclaration de 100 kg a été utilisé afin d'estimer de façon prudente les niveaux de rejet et d'exposition. La concentration environnementale estimée dans l'eau pour cette substance se situe sous la concentration estimée sans effet calculée pour les organismes aquatiques sensibles, conduisant à un quotient de risque bien inférieur à un.

D'après les renseignements disponibles, on conclut que le Direct Black 38 ne pénètre pas dans l'environnement en 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 ni à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie.

Le Direct Black 38 a fait l'objet de contrôles au sein d'autres instances à cause des préoccupations suscitées par ses propriétés dangereuses, incluant la cancérogénicité. On reconnaît en effet le danger vraisemblablement élevé de cette substance selon les renseignements indiquant que le Direct Black 38 n'est pas fabriqué au Canada ni importé au pays en des quantités supérieures au seuil de déclaration; on considère comme faible la probabilité d'exposition à cette substance au Canada tout comme les risques qu'elles présentent pour la santé humaine. On conclut donc que cette substance ne pénètre pas dans l'environnement en quantité, à une concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

D'après les renseignements disponibles, on considère que le Direct Black 38 ne remplit aucun des critères de l'article 64 de la LCPE (1999).

Le Direct Black 38 étant inscrit sur la *Liste intérieure*, son importation et sa fabrication au Canada ne sont pas visées par les exigences de déclaration prévues au paragraphe 81(1) de la *Loi*. Compte tenu des propriétés dangereuses de cette substance, on craint que les nouvelles activités qui n'ont pas été recensées ni évaluées pourraient faire en sorte que la substance réponde aux critères prévus à l'article 64 de la *Loi*. En conséquence, on

recommande de modifier la *Liste intérieure* en application de l'article 87(3) de la *Loi* afin d'indiquer que le paragraphe 81(3) de cette loi s'applique à cette substance de sorte que toute nouvelle activité de fabrication, d'importation ou d'utilisation soit déclarée.

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 faire une évaluation préalable des substances qui répondent aux critères de catégorisation énoncés dans la *Loi*, afin de déterminer si ces substances présentent ou sont susceptibles de présenter un risque pour l'environnement ou la santé humaine.

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 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; ou
- celles qui répondent aux critères de catégorisation pour le plus fort risque d'exposition (PFRE) ou qui présentent un risque d'exposition intermédiaire (REI) et qui ont été jugées particulièrement dangereuses pour la santé humaine, compte tenu du classement effectué par d'autres organismes nationaux ou internationaux concernant leur cancérogénicité, leur génotoxicité ou leur toxicité pour le développement ou la reproduction.

Le 9 décembre 2006, les ministres ont donc publié un avis d'intention dans la Partie I de la *Gazette du Canada* (Canada, 2006a), dans lequel ils mettent au défi l'industrie et les autres intervenants intéressés de fournir, selon un calendrier déterminé, des renseignements particuliers sur les substances qui pourraient servir à étayer l'évaluation des risques. Ces renseignements pourraient aussi servir 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 4-amino-3-[[4'-[(2,4-diaminophényl)azo][1,1'-biphényl]-4-yl]azo]-5-hydroxy-6-(phénylazo)naphtalène-2,7-disulfonate de disodium (aux fins du présent document, cette substance sera appelée Direct Black 38) a été jugée hautement prioritaire pour l'évaluation des risques écologiques, car elle remplit les critères environnementaux de catégorisation que sont la persistance, le potentiel de bioaccumulation et la toxicité intrinsèque pour les organismes aquatiques et est vraisemblablement commercialisée au Canada. Le volet du Défi portant sur la substance ci-dessus a été publié dans la *Gazette du Canada* le 31 mai 2008 (Canada, 2008a,b). Son profil a été publié en même temps. Il présente l'information technique (obtenue avant décembre 2005) sur laquelle repose la catégorisation de cette substance. Aucun renseignement concernant le Direct Black 38 n'a été communiqué en réponse au Défi.

Bien que le Direct Black 38 ait été jugé hautement prioritaire pour l'évaluation environnementale, il ne répond pas aux critères de PFRE ou de REI et de dangerosité élevée pour la santé humaine à la lumière des renseignements obtenus d'autres organismes nationaux ou internationaux concernant leur génotoxicité, leur cancérogénicité ou leur toxicité pour le développement ou la reproduction. La présente évaluation se concentre sur les renseignements utiles à l'évaluation des risques pour l'environnement.

Les évaluations préalables portent sur les renseignements jugés essentiels pour déterminer si une substance est toxique selon les critères de l'article 64 de la LCPE (1999). 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 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. Des données pertinentes à 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 accessibles lors de recherches menées dernièrement, c.-à-d. jusqu'en mars 2009. Les études importantes ont fait l'objet d'évaluations critiques; les résultats de modélisation ont pu être utilisés dans la formulation de conclusions. L'information pertinente provenant d'évaluations des dangers effectuées par d'autres instances compétentes a été prise en compte. La présente évaluation préalable ne constitue pas un examen exhaustif ou critique de toutes les données disponibles. Elle fait plutôt état des études et des sources de résultats les plus déterminantes pour sa conclusion.

La présente évaluation préalable a été préparée par le personnel des programmes des substances existantes de Santé Canada et d'Environnement Canada et elle intègre les résultats d'autres programmes exécutés par ces ministères. Cette évaluation préalable a fait l'objet d'une consultation et d'une étude consignée par des pairs. Par ailleurs, l'ébauche de cette évaluation préalable a fait l'objet d'une période de commentaires du public de 60 jours. Bien que les commentaires externes aient été pris en considération, Santé Canada et Environnement Canada assument la responsabilité du contenu final et des résultats de l'évaluation préalable. Les considérations et renseignements importants à la base de la présente évaluation sont exposés dans ce qui suit.

Identité de la substance

Nom de la substance

Aux fins du présent document, le 4-Amino-3-[[4'-[(2,4-diaminophényl)azo]][1,1'-biphényl]-4-yl]azo]-5-hydroxy-6-(phénylazo)naphthalène-2,7-disulfonate de disodium est appelé Direct Black 38, conformément à son nom du Colour Index (n^o dans le Colour Index : 30235; CII, 2002). Des renseignements sur l'identité du Direct Black 38 sont présentés dans le tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1 : Identité de la substance – Direct Black 38

Numéro de registre du Chemical Abstracts Service (n^o CAS)	1937-37-7
Nom dans la LIS	<i>4-Amino-3-[[4'-[(2,4-diaminophényl)azo]][1,1'-biphényl]-4-yl]azo]-5-hydroxy-6-(phénylazo)naphthalène-2,7-disulfonate de disodium</i>
Noms relevés dans les National Chemical Inventories (NCI)¹	<i>4-Amino-3-[[4'-[(2,4-diaminophényl)azo]][1,1'-biphényl]-4-yl]azo]-5-hydroxy-6-(phénylazo)naphthalène-2,7-disulfonate de disodium (AICS, ASIA-PAC, LIS, PICCS, TSCA) disodium 4-amino-3-[[4'-[(2,4-diaminophényl)azo]][1,1'-biphényl]-4-yl]azo]-5-hydroxy-6-(phénylazo)naphthalène-2,7-disulphonate (EINECS) Direct Black 38 (ENCS) Disodium 4-amino-3-[[4'-[(2,4-diaminophényl)azo]][1,1'-biphényl]-4-yl]azo]-5-hydroxy-6-(phénylazo)-2,7-naphthalenedisulfonate (ENCS) C.I. Direct Black 38 (ECL) 1-AMINO-8-NAPHTHOL-36- DISULFONIC DIAZO COMPOUND (PICCS) C.I. DIRECT BLACK 38 (PICCS)</i>
Autres noms	<i>Ahco Direct Black GX, Airedale Black ED, Aizen Direct Deep Black EH, Aizen Direct Deep Black GH, Aizen Direct Deep Black RH, Amanil Black GL, Amanil Black WD, Apomine Black GX, Atlantic Black BD, Atlantic Black C, Atlantic Black E, Atlantic Black EA, Atlantic Black GAC, Atlantic Black GG, Atlantic Black GXCW, Atlantic Black GXOO, Atlantic Black SD, Atul Direct Black E, Azine Deep Black EW, Azocard Black EW, Azomine Black EWO, Belamine Black GX, Bencidal Black E, Benzanil Black E, Benzo Deep Black E, Benzo Leather Black E, Benzoform Black BCN-CF, Black 2EMBL, Black 4EMBL, Brasilamina Black GN, Brilliant Chrome Leather Black H, C.I. 30235, C.I. Direct Black 38, disodium salt, Calcomine Black, Calcomine Black EXL, Carbide Black E, Chloramine Black C, Chloramine Black EC, Chloramine Black ERT, Chloramine Black EX, Chloramine Black EXR, Chloramine Black XO, Chloramine Carbon Black S, Chloramine Carbon</i>

	<p><i>Black SJ, Chloramine Carbon Black SN, Chlorazol Black E, Chlorazol Black EA, Chlorazol Black EN, Chlorazol Burl Black E, Chlorazol Leather Black ENP, Chlorazol Silk Black G, Chlorazol Black E, Chrome Leather Black E, Chrome Leather Black EC, Chrome Leather Black EM, Chrome Leather Black G, Chrome Leather Brilliant Black ER, Coir Deep Black, Columbia Black EP, Coranil Direct Black F, Diacotton Deep Black, Diacotton Deep Black RX, Diamine Deep Black EC, Diamine Direct Black E, Diaphtamine Black V, Diazine Black E, Diazine Direct Black E, Diazine Direct Black G, Diazol Black 2V, Diphenyl Deep Black G, Direct Black A, Direct Black BRN, Direct Black CX, Direct Black CXR, Direct Black E, Direct Black EW, Direct Black EX, Direct Black FR, Direct Black GAC, Direct Black GW, Direct Black GX, Direct Black GXR, Direct Black JET, Direct Black Meta, Direct Black methyl, Direct Black N, Direct Black RX, Direct Black SD, Direct Black WS, Direct Black Z, Direct Black ZSh, Direct Deep Black E, Direct Deep Black E Extra, Direct Deep Black E-EX, Direct Deep Black EA-CF, Direct Deep Black EAC, Direct Deep Black EW, Direct Deep Black EX, Direct Deep Black WX, Enianil Black CN, Erie Black B, Erie Black BF, Erie Black GAC, Erie Black GXOO, Erie Black JET, Erie Black NUG, Erie Black RXOO, Erie Brilliant Black S, Erie Fibre Black VP, Fenamin Black E, Fibre Black VF, Fixanol Black E, Formaline Black C, Formic Black C, Formic Black CW, Formic Black EA, Formic Black MTG, Formic Black TG, Hispamin Black EF, Interchem Direct Black Z, Kayaku Direct Deep Black EX, Kayaku Direct Deep Black GX, Kayaku Direct Deep Black S, Kayaku Direct Leather Black EX, Kayaku Direct Special Black AAX, Lurazol Black BA, Meta Black, Mitsui Direct Black EX, Mitsui Direct Black GX, Nippon Deep Black, Nippon Deep Black GX, Paper Black BA, Paper Black T, Paper Deep Black C, Paramine Black B, Paramine Black E, Peeramine Black E, Peeramine Black GXOO, Phenamine Black BCN-CF, Phenamine Black CL, Phenamine Black E, Phenamine Black E 200, Pheno Black EP, Pheno Black SGN, Pontamine Black E, Pontamine Black EBN, Sandopel Black EX, Seristan Black B, Telon Fast Black E, Tertrodirect Black E, Tertrodirect Black EFD, Tetrazo Deep Black G, Union Black EM, Vondacel Black N</i></p>
Groupe chimique (Groupe de la LIS)	produits chimiques organiques définis
Principale classe chimique ou utilisation	colorants trisazoïques
Principale sous-classe chimique	amines aromatiques, sulfonaphtalènes, naphthols

Formule chimique	C ₃₄ H ₂₅ N ₉ Na ₂ O ₇ S ₂
Structure chimique²	
SMILES³	<chem>Nc6ccc(N=Nc1ccc(cc1)c5ccc(N=Nc4c(N)c3c(O)c(N=Nc2ccccc2)c(cc3cc4S(O-Na)(=O)=O)S(O-Na)(=O)=O)cc5)c(N)c6</chem>
Masse moléculaire	781,7 g/mol en poudre sèche à température ambiante

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), 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).

² Source : chemBlink (2009).

³ *Simplified Molecular Line Input Entry System*.

Propriétés physiques et chimiques

Le Direct Black 38 est un colorant azoïque anionique. Le groupe azoïque, lié au reste de la molécule par une double liaison azote ($-N=N-$), est responsable de l'effet de couleur (EPA du Danemark, 1999). Le Direct Black 38 contient deux groupes acide sulfonique, ce qui contribue à sa solubilité élevée dans l'eau. Les colorants peuvent être classés selon leur structure chimique, mais aussi selon leurs applications industrielles et les méthodes de teinture du substrat considéré (p. ex. colorants directs) (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.

Les colorants du commerce contiennent des additifs chimiques qui permettent de conserver leurs propriétés et d'assurer l'efficacité du processus de teinture. Les colorants en poudre, tels que le Direct Black 38, requièrent des solvants (p. ex. huiles hydrocarbures, éthers de polyalkylène glycol) et contiennent habituellement des diluants permettant de normaliser la force de la teinture, ainsi que des agents mouillants et bactériostatiques (ETAD, 1995). Par conséquent, la composition d'un colorant actif peut varier d'une préparation à l'autre et constitue souvent une information commerciale confidentielle. La plupart des colorants sulfonés sont produits et vendus sous forme de mélanges (ETAD, 1995), ce qui explique l'incomplétude des données physico-chimiques sur lesdits colorants.

On dispose de peu de données expérimentales sur les propriétés physiques et chimiques du Direct Black 38. À l'occasion de l'atelier sur les relations quantitatives structure-activité (RQSA) organisé par Environnement Canada en 1999 (Environnement Canada, 2000), des experts en modélisation ont classé de nombreuses catégories structurales de pigments et de teintures comme « difficiles à modéliser » à l'aide de RQSA. Les propriétés intrinsèques de ces catégories de colorants (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, on vérifie au cas par cas les modèles RQSA pour déterminer leur utilité potentielle et leur domaine d'applicabilité.

En général, Environnement Canada considère que l'utilisation des modèles RQSA ne convient pas à l'estimation des propriétés physiques et chimiques du Direct Black 38. Ainsi, une méthode fondée sur les données expérimentales de colorants acides similaires ou « analogues » a été utilisée pour estimer approximativement ces propriétés. Aux fins du présent document, des substances analogues acceptables ont été choisies pour pallier le manque d'information. Ces substances sont l'Acid Red 111 et trois colorants anthraquinoniques qui ont déjà été évalués dans le cadre du Défi. Ces substances présentent toutes deux groupes acide sulfonique et forment des molécules relativement grosses. L'Acid Red 111 est également un colorant azoïque. Elles devraient donc avoir le même comportement dans l'environnement que le Direct Black 38 et une toxicité semblable à ce dernier. On dispose également de données expérimentales sur ces

substances qui pourraient être utilisées, directement ou après modification, comme estimation de la valeur du paramètre concerné pour le Direct Black 38.

Le tableau 2 présente les données disponibles sur les propriétés physiques et chimiques du Direct Black 38 et des substances analogues pertinentes relevées. Ces propriétés ont été utilisées par la suite pour d'autres modélisations et éléments d'information au cours de cette évaluation.

Tableau 2 : Propriétés physiques et chimiques du Direct Black 38 et de ses analogues pertinents

Substance	Type	Valeur	Température (°C)	Référence
État physique				
Direct Black 38	poudre gris-bleu		25	NIEHS, 2008
Acid Red 111 ¹	poudre rouge		25	Présentation de projet 2007a
Point de décomposition (°C)				
Acid Red 111 ¹	expérimental	170 – 190		Présentation de projet 2007a
Acid Violet 48 ¹	expérimental	> 200		FS, 2003a
Acid Blue 80 ¹	expérimental	> 190		FS, 2006
Col. azoïques	analogue ²	> 300		ETAD, 1995
Densité (kg/m³)				
Acid Red 111 ¹	expérimental (vrac)	390		Présentation de projet 2007a
Constante de la loi de Henry (Pa·m³/mol)				
Acid Violet 48	calculé ³	$\sim 1,2 \times 10^{-11}$	25	HENRYWIN, 2000
Acid Blue 127	calculé ³	$8,4 \times 10^{-15}$	25	HENRYWIN, 2000
Log K_{oc} (coefficient de partage octanol-eau; sans dimension)				
Col. azoïques	analogue ²	< 3	25	ETAD, 1995
Solubilité dans l'eau (mg/L)				
Direct Black 38	expérimental	93 000	15 – 25	Isik et Sponza, 2004
Acid Red 111 ¹	expérimental	25 000	80	Présentation de projet 2007a
	expérimental	65 000		FS, 2003b
	expérimental	20 000	100	Rosi Chemical, 2000
Acid Violet 48 ¹	expérimental	90 000	90	FS, 2003a
	expérimental	$\sim 60\,000$	25	Clariant, 2007
Acid Blue 80 ¹	expérimental	10 000	25	FS, 2006
Col. azoïques	analogue ²	très soluble		ETAD, 1995

¹ Propriétés physico-chimiques du produit identifié dans la fiche signalétique (FS) du fournisseur.

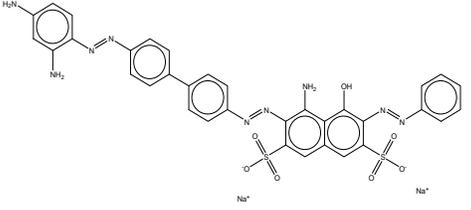
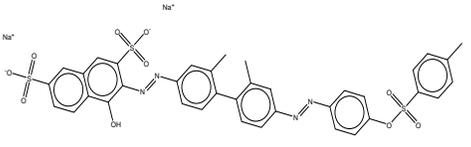
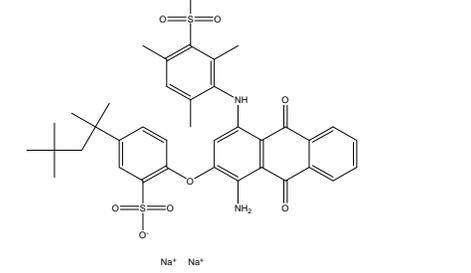
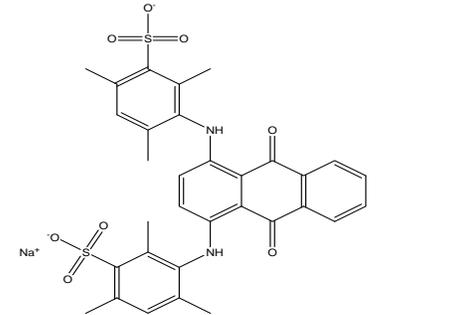
² Les valeurs extrapolées utilisées pour les colorants du groupe acide disulfonique sont basées sur les renseignements relatifs à ce groupe qui ont été fournis à Environnement Canada en vertu du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* ou sur les renseignements disponibles pour des analogues du groupe (p. ex. ETAD, 1995).

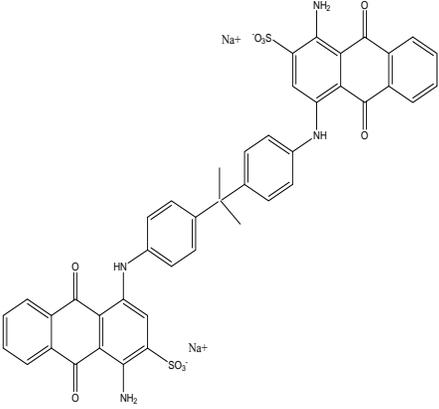
³ Calcul basé sur la solubilité dans l'eau (SE), la pression de vapeur (PV) et la masse moléculaire (MM), à l'aide de la formule suivante : $(PV/SE)MM$. Pour l'Acid Violet 48, on a utilisé les valeurs suivantes : 60 000 mg/L; pression de vapeur : limite supérieure de 10^{-8} Pa. Pour l'Acid Blue 127, on a utilisé les valeurs suivantes : 10 000 mg/L; pression de vapeur : limite supérieure de 10^{-8} Pa.

De manière générale, les colorants sulfonés purs dont les propriétés ont été étudiées ont des points de fusion élevés (supérieurs aux valeurs de l'intervalle 250 – 300°C); ceux des colorants en poudre sont inférieurs (> 200°C). Dans les deux cas, les substances se décomposent (par carbonisation) aux températures indiquées (ETAD, 1995). La détermination du point d'ébullition n'a donc pas lieu d'être pour le Direct Black 38.

Le tableau 3 présente des renseignements sur la structure du Direct Black 38 et d'autres colorants du groupe acide disulfonique considérés analogues acceptables aux fins du présent document. La masse moléculaire des substances est comprise entre 678,69 et 872,83 g/mol. Leur diamètre transversal va d'un minimum de 0,54 à 3,03 nm à un maximum de 2,01 à 3,53 nm. Les données empiriques sur ces substances analogues (p. ex. leur toxicité) participent au poids de la preuve dans l'évaluation écologique du Direct Black 38.

Tableau 3 : Données sur la structure du Direct Black 38 et de certains analogues

Nom commun (n° CAS)	Structure de l'analogue	Masse moléculaire (g/mol)	Diamètre transversal (nm) ¹
Direct Black 38 (1937-37-7)		781,7	2,22 – 3,25
Acid Red 111 (6358-57-2)		830,82	3,03 – 3,53
Acid Violet 48 (72243-90-4)		764,82	0,54 – 2,04
Acid Blue 80 (4474-24-2)		678,69	1,67 – 2,01

Nom commun (n ^o CAS)	Structure de l'analogue	Masse moléculaire (g/mol)	Diamètre transversal (nm) ¹
Acid Blue 127 (6471-01-8)		872,83	0,54 – 2,8

¹ Diamètres transversaux (minima et maxima). Prévisions obtenues grâce au modèle canadien de POP (CPOP).

Le Direct Black 38 est un colorant acide disulfoné très soluble et de grande taille. Les molécules Direct Black 38 contiennent trois groupes azoïques, les molécules de l'analogue Acid Red 111, deux. Les colorants anthraquinones ont une structure à trois anneaux, auxquels sont liés deux atomes d'oxygène. Ils ne sont pas des composés azoïques. Il s'agit cependant d'acides disulfonés. La présence de la fonction acide sulfonique accroît leur solubilité et influe par conséquent sur leurs propriétés toxicologiques et leur devenir dans l'environnement. Les masses moléculaires des substances ci-dessus sont raisonnablement similaires et leur solubilité dans l'eau semble du même ordre de grandeur. Les molécules de ces deux colorants azoïques semblent cependant de taille supérieure à celle des colorants anthraquinones.

Sources

Le Direct Black 38 n'est pas produit naturellement dans l'environnement.

Après la publication d'avis en ce sens dans la *Gazette du Canada*, des enquêtes ont été menées auprès de l'industrie en 2005 et 2006 afin de recueillir des renseignements à jour, conformément à l'article 71 de la LCPE de 1999 (Canada, 2006b, 2008b). Ces avis demandaient que l'on fournisse des données sur la fabrication et l'importation du Direct Black 38. Les avis de 2005 et 2006 découlant de l'article 71 de la LCPE (1999) invitaient par ailleurs les entreprises qui ne satisfaisaient pas aux exigences de déclaration obligatoire, mais qui avaient un intérêt envers la substance, à s'identifier en tant que parties intéressées.

Aucune entreprise n'a indiqué avoir importé ou fabriqué du Direct Black 38 en quantités supérieures au seuil de 100 kg/an en 2005 ou en 2006; aucune entreprise n'a indiqué avoir

utilisé du Direct Black 38 en quantités supérieures au seuil de 1 000 kg/an en 2006; et au total, deux entreprises ont indiqué un intérêt pour le Direct Black 38 (Environnement Canada, 2006, 2008a).

Lors de la constitution de la Liste intérieure des substances (LIS), on a indiqué que 1 200 kg de Direct Black 38 ont été fabriqués, importés ou commercialisés au Canada en 1986 (Environnement Canada, 1988). La production totale aux États-Unis s'élevait à 1 705 507 kg (soit 3 760 000 livres) en 1976 et 373 307 kg (soit 823 000 livres) en 1978 (US DHHS, 1980). La quantité produite en 1978 représentait environ 48 % de la production totale de colorants à base de benzidine aux États-Unis au cours de cette année (US DHHS, 2005). Ces colorants, comme le Direct Black 38, ont une structure apparentée à la benzidine. Les importations de Direct Black 38 s'élevaient à 32 093 kg (soit 70 753 livres) en 1976 et à 77 311 kg (soit 170 442 livres) en 1978.

Les fabricants remplacèrent progressivement les colorants à base de benzidine au cours des années 1970 pour des raisons de santé humaine. Le Direct Black 38 a été reconnu « substance chimique produite en faible quantité » par l'Union européenne (UE), sa production étant estimée entre 10 000 et 1 000 000 kg par an (ESIS, 2008). Il a été utilisé au Danemark entre 2002 et 2005 (SPIN, 2008).

Des produits contenant du Direct Black 38 sont susceptibles d'entrer au Canada sans être recensés par l'enquête menée en vertu de l'article 71 de la LCPE (1999), soit parce que l'importateur ignore que les substances sont présentes dans les produits manufacturés, soit parce que ces substances sont présentes en quantités inférieures au seuil de déclaration de 100 kg. Étant donné l'utilisation de cette substance dans d'autres pays, il y a lieu de penser qu'elle arrive sur le marché canadien sous forme de composants d'articles manufacturés et de produits de consommation.

Utilisations

Grâce à leur structure planaire élargie, les colorants directs ont une affinité élevée avec les fibres de cellulose; ils sont appliqués directement sur les textiles cellulosiques dans un bain de teinture neutre (ETAD, 1995; Hunger, 2003). Ils sont surtout utilisés pour colorer le coton et la rayonne, mais aussi la laine, la soie et le nylon. Le Direct Black 38 peut être utilisé avec le papier, le cuir, les matières plastiques, l'encre et la laine (CII, 2002; ETAD, 1995; NLM, 2006). Il a déjà été utilisé dans la fabrication des colorants capillaires (NLM, 2006).

Le Direct Black 38 est un colorant à base de benzidine. Il n'y a eu aucune déclaration concernant l'utilisation du Direct Black 38 au Canada, et l'utilisation dans les textiles du Direct Black 38, ou autres colorants à base de benzidine, est réglementée dans de nombreux pays (EPA du Danemark, 1998; International Oeko-Tex® Association, 2009). De plus, une directive de l'Union européenne dicte que les substances ou préparations contenant des colorants azo à base de benzidine ne devraient pas être disponibles sur le marché pour utilisation par le grand public (Union européenne, 1999), et que la manipulation de Direct Black 38 et 41 autres colorants à base de benzidine est interdite en Inde depuis 1993, avec 70 colorants azo additionnels étant interdits en Inde depuis

1997 (India Textiles Committee, 2009). La benzidine figure sur la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la LCPE de 1999; elle est régie par le Règlement sur certaines substances toxiques interdites de 2005 (Canada, 1993; Canada, 2005; Environnement Canada, 2007a).

Aucun renseignement n'a été obtenu sur l'utilisation du Direct Black 38 au Canada dans le cadre de l'enquête menée en vertu de l'article 71 de la LCPE de 1999 (Canada, 2006b; 2008b). Les codes d'utilisation de la LIS indiqués de 1984 à 1986 incluaient les colorants (pigments, teintures, encres) et les spécialités de chimie organique (Environnement Canada, 1988).

Rejets dans l'environnement

Aucun renseignement indiquant que le Direct Black 38 serait naturellement présent dans l'environnement n'a été relevé, et cette substance n'est pas déclarée dans l'Inventaire national des rejets de polluants d'Environnement Canada.

Débit massique

Un outil basé sur le débit massique a été élaboré pour estimer les rejets potentiels de la substance dans l'environnement à différentes étapes de son cycle de vie (Environnement Canada, 2008b). Les données empiriques sur les rejets de substances particulières dans l'environnement sont rares. Pour toutes les utilisations connues de chaque substance, on estime la proportion et la quantité de rejets dans les différents milieux naturels, ainsi que la proportion qui est transformée chimiquement ou envoyée dans des lieux d'élimination des déchets. À moins que l'on dispose de renseignements précis sur le taux ou le potentiel de rejet de la substance considérée par les décharges et les incinérateurs, l'outil de débit massique ne tient pas compte des quantités rejetées dans l'environnement à partir des lieux 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 enquêtes menées conformément à la réglementation, les données de Statistique Canada et les sites Web, bases de données et documents techniques des fabricants. Les facteurs d'émission sont très utiles à cette fin : ils sont habituellement exprimés sous forme de fraction de substance rejetée dans l'environnement, notamment pendant la transformation et l'utilisation de la substance par l'industrie. Ces données découlent notamment de scénarios d'émissions, souvent élaborés sous les auspices de l'Organisation de coopération et de développement économique (OCDE), et d'hypothèses par défaut utilisées par différents organismes internationaux de réglementation des produits chimiques. On remarque que le degré d'incertitude quant à la masse et à la quantité de substance rejetée dans l'environnement augmente généralement vers la fin du cycle de vie.

Tableau 4 : Estimation (avec l'outil de débit massique) des proportions de Direct Black 38 rejetées ou perdues dans les milieux naturels, transformées au cours de son cycle de vie et envoyées dans les lieux d'élimination des déchets

Devenir	Proportion massique (%) ¹	Principale étape du cycle de vie ²
Rejets dans le milieu récepteur :		
Sol	0,0	Formulation, utilisation par les consommateurs
Air	0,0	
Égout ³	14,6	
Transformation chimique	0,0	
Transfert dans les lieux d'élimination (p. ex. décharges et incinérateurs)	85,4	Élimination des déchets

¹ Pour estimer les rejets et la répartition des substances dans l'environnement résumés dans le tableau 4, on a tiré parti des documents de l'OCDE sur les scénarios d'émission suivants : Textile manufacturing wool mills [filatures de laine de l'industrie textile] (OCDE, 2004); Adhesive formulation [formulation des adhésifs] (OCDE, 2007). Les valeurs relatives aux rejets dans l'environnement ne tiennent pas compte des mesures d'atténuation en place à certains endroits. Certaines hypothèses utilisées pour établir les estimations sont résumées par Environnement Canada (2008c).

² Étape(s) applicable(s) potentielle(s) : production, formulation, utilisation industrielle, utilisation par les consommateurs, durée utile de l'article et élimination du produit.

³ Eaux usées avant toute forme de traitement.

Les estimations résumées dans le tableau 4 indiquent que 15 % des rejets potentiels de Direct Black 38 liés à la formulation et à l'utilisation par les consommateurs (c.-à-d. à la durée utile des produits contenant les colorants) vont dans les égouts, contre 84,5 % dans les lieux d'élimination (Environnement Canada, 2008c). L'outil de débit massique ne calcule pas les quantités rejetées par les décharges et ne tient pas compte de l'efficacité des procédés d'épuration des eaux usées. Le scénario d'utilisation industrielle suppose que cette substance est utilisée comme agent de teinture pour textiles. Diverses hypothèses sous-tendent l'estimation des rejets dans les égouts. Les estimations incluent les résidus de manutention des contenants (0,3 %), les émissions de procédés (aucune dans l'air), le taux de fixation de la teinture (87 %), le nettoyage des conteneurs et tuyaux de transfert et les rejets potentiels lors du lavage d'articles contenant les substances par les consommateurs. La teinture industrielle de textiles peut entraîner le rejet de substances dans les eaux usées du lieu de fabrication. L'utilisation est alors considérée non dispersive. En revanche, les rejets dans les égouts provenant du lavage des articles pendant le cycle de vie des textiles sont considérés largement dispersifs.

Devenir dans l'environnement

Par nature, les colorants ont une affinité élevée avec les substrats : les taux de fixation des colorants directs et acides (contenant une fonction acide sulfonique ou davantage) vont de 64 à 98 % (ETAD, 1995). En matière de traitement des eaux usées, la recherche étudie principalement leurs propriétés d'adsorption et de désorption dans les boues et le charbon activés (ETAD, 1995). Elle obtient des taux d'adsorption généralement compris entre 40 et 80 % (Clarke et Anliker, 1980). Bien que les colorants ne se dégradent pas facilement en milieu aérobie, leur élimination combinée par biodégradation et adsorption dans les boues d'épuration dépasse parfois 95 % (ETAD, 1995). Une certaine proportion, qui varie selon leur structure et leurs propriétés chimiques, se retrouve malgré tout dans le milieu aquatique (EPA du Danemark, 1999).

Le Direct Black 38 peut être rejeté dans les eaux usées ou se retrouver dans des lieux d'élimination (tel que décrit précédemment avec l'outil de débit massique). En milieu aquatique, ses caractéristiques d'adsorption dépendent de sa fonction acide sulfonique, également responsable de sa solubilité élevée dans l'eau. Il se pourrait que la sorption des colorants azoïques sur les matières en suspension augmente avec la taille des molécules et la dureté et la salinité de l'eau ou la baisse du pH (EPA du Danemark, 1999; NLM, 2006). Comme les colorants acides sont ionisables, ils possèdent une grande affinité pour les substrats cationiques et peuvent s'adsorber sur des matières chargées positivement (p. ex. particules azotées), puis se déposer dans les sédiments ou les boues de station d'épuration (ETAD, 1995). Razo-Flores *et al.* (1997)

Les colorants s'accumuleraient dans les boues usées (ETAD, 1995) et pourraient se retrouver indirectement dans le sol après épandage ou mise en décharge des boues. La nature ionique de ces colorants favorise les échanges d'ions avec les argiles du sol, ce qui retarderait leur lessivage (NLM, 2006). La volatilisation à partir de sols secs ou humides ne jouerait pas un rôle important dans le devenir des colorants, compte tenu de la faible pression de vapeur estimée de la majorité des colorants azoïques (EPA du Danemark, 1999; NLM, 2006).

Comme ils sont destinés à un usage en cuve, le Direct Black 38 ne devrait pas se volatiliser ni se répandre dans l'air, si l'on se fie aux très faibles constantes de Henry modélisées pour les autres colorants acides (p. ex. Acid Violet 48; $\sim 1,2 \times 10^{-11}$ Pa·m³/mol). De plus, la volatilité des colorants (acides ou autres) étant faible ou négligeable, l'air n'est pas considéré comme un milieu de transport pour ces substances (Brown et Hamburger, 1987; EPA du Danemark, 1999; ETAD, 1995).

La persistance dans l'environnement et le potentiel de bioaccumulation du Direct Black 38 sont exposés dans ce qui suit.

Persistence et potentiel de bioaccumulation

Persistence dans l'environnement

Les colorants doivent présenter un degré élevé de stabilité chimique et photolytique pour remplir leur fonction. Par conséquent, la plupart ne sont pas considérés biodégradables dans les conditions aérobies auxquelles ils sont soumis dans l'environnement (EPA du Danemark, 1999; ETAD, 1995). Les études qui procèdent à des essais de biodégradabilité immédiate et dite intrinsèque communément acceptés (p. ex. les Lignes directrices de l'OCDE) confirment cette caractéristique (ETAD, 1992; Pagga et Brown, 1986). La dégradation abiotique, notamment par photolyse et hydrolyse, ne semble pas jouer un rôle sensible dans le devenir des colorants azoïques (EPA du Danemark, 1999). Une étude a cependant montré que leur photodécomposition s'effectue beaucoup plus rapidement en présence de matières humiques naturelles (Brown et Anliker, 1988).

La dégradation biotique des colorants azoïques peut s'opérer rapidement en milieu anaérobie ou réducteur (Baughman et Weber, 1994; EPA du Danemark, 1999; ETAD, 1995; Isik et Sponza, 2004; Yen *et al.*, 1991). On a découvert que c'est le passage à travers la paroi bactérienne qui constitue l'étape limitante du processus de réduction (EPA du Danemark, 1999). Dans les molécules de colorants azoïques, la double liaison a fortement tendance à se rompre, entraînant la formation d'amines aromatiques (EPA du Danemark, 1999; Hunger, 2005). Le pouvoir cancérigène de ces amines varie considérablement en fonction de leur structure moléculaire; leurs produits de dégradation cancérigènes sont associés aux groupes fonctionnels benzidine, aniline, toluène ou naphthalène. La présence éventuelle de benzidine et d'autres substances mutagènes et cancérigènes parmi les produits de dégradation du Direct Black 38 est préoccupante (Isik et Sponza, 2004; NLM, 2006). Cependant, la formation de tels composés dans les sédiments anoxiques des couches profondes ne devrait pas entraîner d'exposition pour les organismes aquatiques. La minéralisation complète ou la reprise de la dégradation de ces produits pourraient avoir lieu s'ils se retrouvaient, par remise en suspension des sédiments par exemple, en conditions aérobies (EPA du Danemark, 1999; Isik et Sponza, 2004). Les colorants azoïques contiennent également des amines aromatiques sous forme d'impuretés, mais celles-ci constituent surtout un produit de leur dégradation (EPA du Danemark, 1999).

Il n'existe pas de données empiriques sur la persistance du Direct Black 38 dans les conditions environnementales pertinentes. Des études ont cependant évalué l'efficacité des systèmes de traitement par étape des eaux usées voués à la décoloration et à la réduction de la toxicité des effluents (pour le Direct Black 38 : Bafana *et al.*, 2009; EPA du Danemark, 1999; Isik et Sponza, 2004).

La persistance a donc été étudiée à l'aide de modèles de biodégradation prédictifs RQSA considérés acceptables pour le cas présent. Ces modèles se fondent en effet sur la structure chimique des molécules, et comme la structure triazoïque est représentée dans les ensembles de données d'entraînement de tous les modèles BIOWIN utilisés, la fiabilité des prévisions s'en trouve accrue. Étant donné l'importance écologique du milieu

aquatique, le fait que la plupart des modèles s'y appliquent et la forte probabilité que le Direct Black 38 y soit rejeté, la persistance dans l'eau a été examinée en premier lieu. Le Direct Black 38 ne contient pas de groupes fonctionnels susceptibles d'être hydrolysés.

Le tableau 4 résume les résultats des modèles de biodégradation RQSA du Direct Black 38 dans l'eau.

Tableau 4 : Données modélisées sur la biodégradation du Direct Black 38

Processus du devenir	Modèle et base du modèle	Résultat	Demi-vie prévue (jours)
EAU			
Biodégradation primaire			
Biodégradation (aérobie)	BIOWIN, 2000 ¹ Sous-modèle 4 : enquête d'expert (résultats qualitatifs)	2,39 (Se biodégrade lentement)	< 182
Biodégradation ultime			
Biodégradation (aérobie)	BIOWIN, 2000 ¹ Sous-modèle 3 : enquête d'expert (résultats qualitatifs)	0,63 (Se biodégrade très lentement)	> 182
Biodégradation (aérobie)	BIOWIN, 2000 ¹ Sous-modèle 5 : Probabilité linéaire MITI	-1,84 (Se biodégrade très lentement)	> 182
Biodégradation (aérobie)	BIOWIN, 2000 ¹ Sous-modèle 6 : Probabilité non linéaire MITI	0,0 (Se biodégrade très lentement)	> 182
Biodégradation (aérobie)	TOPKAT, 2004 Probabilité	0,0 (Se biodégrade très lentement)	> 182
Biodégradation (aérobie)	CATABOL, c2004–2008 % de DBO ²	0,0 (Se biodégrade très lentement)	> 182

1 Les demi-vies prévues pour les modèles BIOWIN, TOPKAT et CATABOL sont déterminées à partir de données d'Environnement Canada (2008d).

2 EPIsuite (2007); SMILES utilisé dans les modèles du tableau 1 Demande biochimique d'oxygène

D'après les résultats du tableau 4, la majorité des modèles de biodégradation aérobie (p. ex. les modèles de biodégradation ultime BIOWIN 3, 5, 6, TOPKAT et CATABOL) indiquent que le colorant considéré se biodégrade très lentement ou pas du tout. Les demi-vies obtenues avec le modèle d'enquête primaire (BIOWIN 4) sont de l'ordre de quelques semaines à quelques mois, ce qui indique une vitesse de biodégradation

primaire lente, mais la demi-vie de la substance ci-dessus devrait cependant rester inférieure à 182 jours.

Après considération des résultats globaux pour les données modélisées, le poids de la preuve (pour les modèles de prédiction de la biodégradation ultime) indique que la demi-vie de cette substance biodégradée en milieu aquatique aérobie est supérieure ou égale à 182 jours, comme le suggèrent sa structure chimique (peu de groupes fonctionnels biodégradables, particules solides) et sa fonction de colorant.

Avec un ratio d'extrapolation de 1:1:4 pour la demi-vie dans l'eau, le sol et les sédiments (Boethling *et al.*, 1995), la demi-vie des substances (dégradation ultime) serait supérieure à 182 jours dans le sol et dépasserait 365 jours dans les sédiments. Comme nous l'avons mentionné, les données expérimentales indiquent que le colorant à l'étude pourrait ne pas demeurer dans les couches profondes de sédiments anoxiques, où les conditions anaérobies favorisent la coupure de la liaison azoïque par les bactéries réductrices.

Selon le poids de la preuve fondé sur la documentation disponible sur les colorants azoïques et les données de modélisation présentées dans le tableau 4, le Direct Black 38 répond aux critères de persistance dans l'eau, le sol et les sédiments (demi-vie dans l'eau et le sol ≥ 182 jours; demi-vie dans les sédiments ≥ 365 jours) énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000).

Potentiel de bioaccumulation

Dans la présente évaluation, plusieurs éléments d'information ont été utilisés pour déterminer le potentiel de bioaccumulation du Direct Black 38, qui diffèrent de la méthode reposant sur des RQSA fondés sur le coefficient K_{oe} utilisée dans le cadre de la catégorisation. Comme l'indique le tableau 2, cette substance a une solubilité dans l'eau élevée (93 000 mg/L) et les données sur des colorants azoïques analogues suggèrent des valeurs de $\log K_{oe}$ relativement basses ($< 3,0$), ce qui signifierait un faible potentiel de bioaccumulation. À la lumière de résultats d'études sur divers colorants, on considère généralement que les colorants ioniques (incluant les colorants acides et directs) ont un très faible potentiel de bioaccumulation (ETAD, 1995).

Des estimations et des valeurs expérimentales de $\log K_{oe}$ ont été comparées avec des facteurs de bioconcentration expérimentaux pour les poissons pour un certain nombre de colorants azoïques (Anliker *et al.*, 1981; EPA du Danemark, 1999; ETAD, 1995). En matière des données obtenues pour 6 colorants acides et un colorant direct (seuls les catégories de colorants on été déclarées), les FBCs déclarés se situaient sous 10, démontrant que les colorants très hydrophiles (ioniques) ne sont pas susceptibles de se bioconcentrer ni de se bioaccumuler dans les organismes aquatiques.

Il n'existe pas de données empiriques sur la bioaccumulation du Direct Black 38. Par conséquent, les données disponibles sur la solubilité dans l'eau, la masse moléculaire et le diamètre transversal ont été considérés (y compris les données sur les analogues choisis) pour déterminer le potentiel de bioaccumulation du Direct Black 38. La forte solubilité, la

nature ionique et le degré élevé de dissociation dans des conditions environnementales normales de la substance à l'étude, devraient limiter sa tendance au fractionnement lipidique.

Le Direct Black 38 est une molécule relativement grande dont la masse moléculaire est élevée (781,7 g/mol), semblable à celle des autres analogues choisis. Les diamètres transversaux minimal et maximal des molécules du Direct Black 38 varient de 2,22 à 3,25 nm. Ces caractéristiques suggèrent un faible potentiel de bioaccumulation pour cette substance. Un rapport préparé pour Environnement Canada (Environnement Canada, 2007b) signale qu'il n'existe pas de relation claire permettant d'établir une taille moléculaire de démarcation pour l'évaluation du 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). Selon l'ETAD (1995), les substances dont la masse moléculaire et le diamètre transversal dépassent respectivement 450 g/mol et 1,05 nm ont un potentiel de bioaccumulation peu élevé. D'après les études de Dimitrov *et al.* (2002, 2005) et du BBM (2008), la probabilité qu'une molécule traverse la membrane cellulaire par diffusion passive diminue de façon importante lorsque le diamètre transversal maximal (D_{\max}) augmente. La probabilité qu'un tel phénomène se produise diminue nettement lorsque le diamètre transversal est supérieur à environ 1,5 nm et de manière significative à partir de 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 d'environ 1 200 substances chimiques nouvelles et existantes. Ils ont observé que les substances à faible potentiel de bioconcentration ont souvent un D_{\max} supérieur à 2,0 nm et un diamètre effectif (D_{eff}) supérieur à 1,1 nm.

Le Direct Black 38 devrait avoir un faible potentiel de bioaccumulation étant donné ses propriétés physiques et chimiques (p. ex. masse moléculaire élevée, large diamètre transversal ainsi qu'une solubilité dans l'eau élevée), les propriétés physiques et chimiques d'analogues valables (colorants disulfonés) utilisés dans cette évaluation (p. ex. masse moléculaire élevée, point de décomposition élevé, diamètre transversal relativement large ainsi qu'une solubilité dans l'eau élevée), ainsi que l'information limitée en ce qui a trait aux valeurs expérimentales du $\log K_{\text{oe}}$ et de faibles FBC expérimentaux pour certains autres colorants acides et directs. Alors, en considérant les données disponibles, le Direct Black 38 ne répond pas aux critères de bioaccumulation (FBC ou $\text{FBA} \geq 5\,000$) du *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000).

Potentiel d'effets nocifs sur l'environnement

Évaluation des effets sur l'environnement

Milieu aquatique

Plusieurs éléments d'information ont été utilisés pour déterminer le potentiel de toxicité du Direct Black 38, qui diffèrent de la méthode principale reposant sur des RQSA fondés sur le coefficient K_{oe} utilisée dans le cadre de la catégorisation. Les données disponibles à l'appui de cette détermination sont présentées ci-après.

Il existe une étude empirique de toxicité sur le Direct Black 38. Des essais en milieu statique ont été effectués afin d'évaluer la toxicité aiguë de 47 colorants pour le tête-de-boule (*Pimephales promelas*) (Little et Lamb, 1972). Les essais ont été menés conformément aux protocoles publiés; des relevés ont été effectués pour chaque essai comprenant des renseignements pertinents sur les organismes cibles, l'eau de dilution et les autres conditions d'essai. L'expérience a été conçue pour calculer les TL_{50} exprimés par la concentration correspondant à un taux de survie de 50 % des poissons après 96 heures d'exposition. Mais aucune mortalité n'a été observée chez les têtes-de-boule exposés au Direct Black 38 avec la plus forte concentration testée (180 mg/L).

Malgré la pauvreté des données écotoxicologiques sur le Direct Black 38, la valeur prédictive des données sur l'écotoxicité obtenues avec les modèles des RQSA est faible. En effet, les classes de colorants anioniques se prêtent mal à la modélisation, car elles sortent du domaine d'applicabilité des modèles actuels. Par conséquent, des données sur les analogues acceptables d'Acid Red 111 et sur deux colorants anthraquinones ont également été prises en compte. Ces données sont résumées dans le tableau 6 ci-dessous.

Tableau 6 : Données empiriques sur la toxicité aquatique d'analogues pertinents

Organisme d'essai	Type d'essai	Critère d'effet	Valeur (mg/L)	Référence
Acid Red 111 (6358-57-2)				
aiguë (48 heures)	aiguë (48 heures)	aiguë (48 heures)	aiguë (48 heures)	aiguë (48 heures)
Acid Violet 48 (72243-90-4)				
Truite arc-en-ciel (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)	aiguë (48 heures)	CL ₅₀	~33	FS, 2003a
Truite arc-en-ciel (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)	aiguë (96 heures)	CL ₅₀	> 10 et < 100	Étude présentée, 2008a
Bactéries (espèces non précisées)	inhibition de la respiration (OCDE n° 209)	CI ₅₀	> 100	Présentation de projet 2008b

¹ CL₅₀ : concentration d'une substance jugée létale pour 50 % des organismes d'essai.

² CI₅₀ : concentration d'une substance jugée causer une inhibition chez 50 % des organismes d'essai.

Des données toxicologiques ont été rapportées pour la préparation Lanasyne Scarlet F-3GL 130, qui contient de l'Acid Red 111 (Présentation de projet 2007a). L'information de la fiche signalétique de sécurité du produit indique une CL₅₀ (après 48 heures) de l'ordre de 11 mg/L pour la truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*). Les modalités de l'étude ne sont pas précisées.

Parmi les données disponibles pour les substances analogues ci-dessus (tableau 6), on trouve la plus basse CL₅₀ supérieure à 10 mg/L dans une étude de toxicité aiguë de l'Acid Violet 48 (tableau 6). Les détails expérimentaux et méthodologiques n'ont été communiqués pour aucune des études sur la truite arc-en-ciel en présence d'Acid Violet 48; la fiabilité de ces études est donc limitée. Toutefois, les résultats présentés dans le tableau 6 sont du même ordre de grandeur et indiquent un potentiel de toxicité de faible à modérée pour le Direct Black 38.

Les résultats ci-dessus concordent dans l'ensemble avec ceux publiés dans la documentation scientifique sur les colorants acides et directs (EPA du Danemark, 1999). L'EPA du Danemark a résumé les résultats d'essais à court terme tirés d'une étude de l'ETAD portant sur 47 colorants de différentes classes chimiques auxquels étaient exposés des poissons-zèbres, des crustacés (*Daphnia magna*), des algues et des bactéries (l'identité des colorants étudiés n'était cependant pas indiquée). Les expériences de détermination de la CL₅₀ après 96 heures sur le poisson-zèbre ont révélé que la toxicité de deux colorants acides se situait entre 1 et 10 mg/L, de trois autres, entre 10 et 100 mg/L et de six autres, à plus de 100 mg/L. En ce qui concerne les colorants directs, les

sept colorants testés se sont avérés toxiques pour le poisson-zèbre à des concentrations supérieures à 100 mg/L. Des effets ont été observés entre 10 et 100 mg/L et au-delà de 100 mg/L lors d'essais de CE₅₀ après 48 heures (critère d'effet non précisé) sur *D. magna* pour neuf colorants acides. Des essais similaires avec des colorants directs ont révélé des effets nocifs sur *D. magna* à des concentrations supérieures à 100 mg/L. Une toxicité algale (mesurée lors d'essais de CE₅₀ après 72 heures) est apparue à moins de 1 mg/L (ainsi qu'à des concentrations supérieures pour les sept colorants acides restants), alors que les résultats pour les sept colorants directs testés se situaient au-dessus de 1 mg/L. Les algues se sont avérées les organismes les plus sensibles à toutes les classes de colorants testés; l'effet a été attribué à l'inhibition de la croissance par atténuation de la lumière due aux fortes concentrations de colorants (l'eau se colore à partir de 1 mg/L). Comparées aux autres organismes, les bactéries sont les moins sensibles aux différentes classes de colorants (CI₅₀ > 100 mg/L). D'après les résultats de l'étude, les colorants directs sont moins toxiques que les colorants acides.

Tel que mentionné précédemment, le clivage du groupe azoïque dans des conditions anaérobies ou réductrices (p. ex. dans les couches profondes de sédiments) entraîne la libération d'amines aromatiques, certaines de ces amines étant connues pour leur nocivité. Dans le cas du Direct Black 38, le clivage produit notamment de la benzidine et du 4-aminobiphényle (4-ABP), qui sont des substances mutagènes et cancérigènes (Bafana *et al.*, 2009; Isik et Sponza, 2004), ainsi qu'extrêmement toxiques (CL₅₀ < 1 mg/L) pour certains crustacés et alevins (EPA du Danemark, 1999). Cependant, comme elles se forment dans les sédiments anoxiques profonds, la probabilité que des organismes aquatiques entrent en contact avec elles demeure faible.

Des expériences menées sur plus de 200 colorants acides ont permis d'observer que l'on peut généralement prévoir la toxicité potentielle de ces substances à partir du nombre de fonctions acide présentes (US EPA, 2002). Certains colorants monoacides et diacides ont présenté des toxicités élevées à modérées pour les poissons et autres organismes aquatiques, ce qui correspond à des valeurs de toxicité aiguë respectivement inférieures à 1 mg/L et à 100 mg/L. À partir de trois groupes acides, la toxicité pour les poissons et invertébrés s'est avérée faible (valeurs de toxicité aiguë supérieures à 100 mg/L). Tous les colorants acides sont modérément toxiques pour les algues vertes et d'autres analyses suggèrent que leur toxicité pourrait être liée à un effet d'ombrage. Pour appliquer ces généralisations, les colorants acides doivent être solubles dans l'eau et leurs masses moléculaires doivent être inférieures ou égales à 1 000.

De plus, Environnement Canada a évalué de nombreux colorants acides conformément au *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles*; d'une manière générale, les colorants anioniques sont faiblement toxiques, quel que soit le nombre de fonctions acide qu'ils contiennent, sauf quelques exceptions (p. ex. lorsqu'un groupe fonctionnel réactif n'est pas altéré). Ainsi, la toxicité pour les organismes aquatiques du Direct Black 38, colorant anionique doté de deux fonctions acide sulfonique et de groupes fonctionnels réactifs (p. ex. groupe aniline), devrait être modérée.

Les études résumées ci-dessus indiquent que le Direct Black 38 n'est probablement que modérément toxique ($CL_{50} > 10$ mg/L).

B – Dans les autres milieux

On n'a trouvé aucune étude sur les effets écologiques du Direct Black 38 dans d'autres milieux que l'eau. Les concentrations avec effet dans le sol et les sédiments de cette substance n'ont donc pas été estimées. Cette substance pourrait cependant se retrouver dans le sol ou les sédiments après leur rejet dans le milieu aquatique, la mise en décharge des boues usées, l'élimination de produits contenant ces substances ou l'application de boues sur les sols. Par conséquent, l'obtention de données sur leur toxicité pour les organismes vivant dans le sol et les sédiments serait souhaitable.

Ceci étant dit, si l'on considère le potentiel de bioaccumulation peu marqué et les propriétés physico-chimiques de cette substance, le potentiel de toxicité sera vraisemblablement faible pour ces organismes. Il ne s'agit cependant pas d'une certitude, étant donné l'absence de données sur la toxicité pour l'organisme entier.

Évaluation de l'exposition de l'environnement

On n'a relevé aucun renseignement sur les concentrations de Direct Black 38 dans l'environnement au Canada (air, eau, sol, sédiments). On a observé une concentration dans l'eau de 0,002 mg/L d'un colorant Acid Red (non précisé) dans la rivière Coosa aux États-Unis (EPA du Danemark, 1999).

Les rejets et pertes associés à la production de ce colorant à son utilisation (produits de consommation) et à son élimination ont été estimés avec l'outil de débit massique (rejets dans les égouts estimés à 15 %, transfert dans des sites d'élimination estimé à 85 %; voir le tableau 4). L'exposition au Direct Black 38 dans l'environnement canadien devrait être très faible, particulièrement comme cette substance n'est pas commercialisée en des quantités supérieures au seuil de déclaration. Puisque ce colorant peut avoir des applications industrielles et risque d'être déversé dans l'eau, on a utilisé l'outil générique d'estimation de l'exposition attribuable à des rejets industriels en milieu aquatique (IGETA) d'Environnement Canada pour estimer prudemment les concentrations qu'il atteindrait dans un cours d'eau type recevant des effluents industriels (Environnement Canada, 2009a).

Le scénario du cours d'eau type permet d'estimer l'exposition à partir d'hypothèses prudentes sur la quantité de substance traitée et rejetée, le nombre de jours de traitement, le taux d'élimination de la station d'épuration des eaux usées (SEEU) et la superficie du cours d'eau récepteur. Les estimations sont ensuite utilisées pour calculer la concentration environnementale estimée (CEE) de la substance considérée.

La CEE se fonde sur le cumul des quantités utilisées pour tenir compte des rejets éventuels d'installations situées dans une même zone et qui acheminent leurs eaux usées vers la même SEEU (pire éventualité). On ne signale actuellement aucune activité commerciale liée au Direct Black 38 au Canada, cependant on considère par mesure de prudence que la quantité utilisée par l'industrie est égale au seuil de déclaration national fixé à 100 kg. Pour l'Acid Red 111, on admet que la quantité utilisée correspond à la borne supérieure de l'intervalle de déclaration des enquêtes menées en vertu de l'article 71 de la LCPE (1999), soit 1 000 kg. Les hypothèses de calcul des CEE pour le colorant considéré sont les suivantes, entre autres : 15 % de rejets ou pertes associés aux procédés industriels (teinture de textiles) pendant 150 jours (pour refléter les activités saisonnières), aucune élimination lors du traitement des eaux usées et rejet dans un cours d'eau récepteur relativement petit (débit de 0,4 m³/s). L'équation et les valeurs proviennent d'Environnement Canada (Environnement Canada, 2008a,b). Partant des hypothèses ci-dessus, on obtient une CEE combinée attribuable aux rejets industriels de 0,03 mg/L tant pour le Direct Black 38 que pour l'Acid Red 111.

Le modèle « Mega Flush » d'Environnement Canada a été mis à profit pour estimer les rejets résidentiels dans le réseau d'égouts et les concentrations potentielles des substances à l'étude provenant de produits de consommation contenant cette substance dans des cours d'eau récepteurs d'effluents de SEEU (Environnement Canada, 2009c). L'équation et les valeurs de ce scénario de rejets attribuables aux produits de consommation sont fournies par Environnement Canada (2009d). Une analyse a été réalisée à l'aide de l'outil de débit massique pour prévoir les rejets dans l'eau (par les égouts) provenant des produits de consommation contenant la substance considérée (voir la section qui traite des « Rejets dans l'environnement »). La quantité utilisée par les procédés industriels (voir ci-dessus) a été également retenue pour le scénario de consommation (soit 100 kg pour le Direct Black 38). On considère cependant que seule la quantité restant après l'étape industrielle au Canada est présente dans les produits de consommation (on ne tient pas compte des 15,3 % rejetés dans les égouts lors de la fabrication). Par ailleurs, les quantités potentielles dans les textiles importés au pays ont été estimées avec un rapport de 30/70 (textiles fabriqués au Canada comparés aux textiles importés) (Environnement Canada, 2008c). Ainsi, la quantité totale obtenue pour le scénario d'utilisation des colorants textiles par les consommateurs est de 281 kg. On estime qu'annuellement, 10 % des colorants textiles se retrouvent dans l'environnement aquatique par l'intermédiaire des égouts, à cause du lavage d'articles manufacturés contenant ces colorants (Environnement Canada, 2009d). On estime en outre que les consommateurs utilisent la substance 365 jours par an et que le débit des cours d'eau récepteurs est au 10^e centile de sa valeur en tout point de rejet. Les concentrations d'exposition ont été calculées pour environ 1 000 points de rejet au Canada, lesquels représentent les principales SEEU du pays. Mega Flush donne alors une CEE maximale combinée de $4,3 \times 10^{-5}$ mg/L.

Caractérisation des risques pour l'environnement

La démarche suivie dans la présente ébauche d'évaluation préalable consiste à examiner les renseignements scientifiques publiés et à tirer des conclusions suivant la méthode du poids de la preuve et le principe de prudence préconisé par la LCPE (1999).

Le Direct Black 38 n'est pas commercialisé au Canada en des quantités supérieures au seuil de déclaration. Par conséquent, les rejets possibles dans l'environnement sont limités.

Les modélisations de la biodégradation et des données sur des substances semblables, permettent d'établir que ce colorant persisterait dans l'eau, le sol et les sédiments en conditions aérobies. En milieu anaérobie (p. ex. couches profondes de sédiments), ce colorant pourrait être rapidement réduit en composés potentiellement dangereux, mais l'exposition des organismes aquatiques à ces produits de dégradation serait restreinte et présenterait un risque faible. La solubilité dans l'eau, la taille moléculaire, les diamètres transversaux et les données empiriques sur la bioaccumulation des substances similaires indiquent que le Direct Black 38 a un faible potentiel de bioaccumulation dans les organismes aquatiques. On considère que Direct Black 38 présente une toxicité potentiellement modérée pour les organismes aquatiques ($CL_{50} > 10$ mg/L).

On a effectué une analyse du quotient de risque intégrant une valeur prudente de concentration environnementale estimée (CEE) et une valeur prudente de concentration estimée sans effet (CESE) en milieu aquatique. Le quotient obtenu (CEE/CESE) a compté comme élément clé dans le poids de la preuve en ce qui concerne le potentiel d'effets nocifs sur l'environnement.

Une CESE prudente a été dérivée de la plus basse valeur expérimentale de toxicité disponible pour les analogues pertinents du colorant Direct Black 38, les données expérimentales sur ce dernier étant rares. Une valeur de CL_{50} supérieure à 10 mg/L a été mesurée pour l'Acid Violet 48 lors d'un essai de létalité aiguë (96 heures) avec la truite arc-en-ciel. Cette valeur a été divisée par un facteur d'application de 100 pour tenir compte de l'incertitude liée à la nécessité de se fier à des données limitées sur des analogues et des différences probables de sensibilité entre espèces afin d'estimer par extrapolation la concentration sans effet chronique dans l'environnement à partir des effets aigus observés en laboratoire. La CESE obtenue pour le colorant considéré est supérieure à 0,1 mg/L.

Quand on le compare à la CEE calculée précédemment pour les rejets industriels dans l'eau (0,03 mg/L), le quotient de risque obtenu (CEE/CESE) est inférieur à 0,03. Par conséquent, les concentrations de Direct Black 38 issu de sources industrielles ponctuelles dans les eaux de surface canadiennes ne sont pas nocives pour les organismes aquatiques.

Concernant l'exposition attribuable aux rejets domestiques issus des produits de consommation, les résultats fournis par Mega Flush indiquent également que les CEE de

ce colorant ne dépassent la CESE en aucun lieu, c.-à-d. que tous les quotients de risque sont inférieurs à 1. Cela signifie que ces rejets ne devraient pas avoir d'effets nocifs sur les organismes aquatiques.

Globalement, les résultats de la présente évaluation indiquent que le Direct Black 38 ne devrait pas comporter de risques pour l'environnement canadien.

Incertitudes dans l'évaluation des risques pour l'environnement

Le Direct Black 38 est une substance peu étudiée. Il existe des renseignements sur la solubilité de cette substance, mais très peu d'autres données physiques ou chimiques. Ainsi, des données déduites à partir d'analogues sélectionnés ont été utilisées pour estimer les propriétés physiques et chimiques, analogues qui sont également des colorants disulfonés

Le manque d'information a conduit à utiliser des modèles de prévisions pour la biodégradation du Direct Black 38 et à déduire leur potentiel de bioaccumulation à partir des données disponibles sur leurs propriétés physico-chimiques. On ne disposait que d'une étude empirique sur le Direct Black 38. Des données sur la toxicité aiguë d'analogues pertinents ont également été utilisées pour évaluer la toxicité du Direct Black 38. Il serait bon de disposer de données sur la toxicité chronique (à long terme) pour évaluer les substances vouées, comme celle-ci, à persister dans l'environnement. Le recours à un facteur d'évaluation pour déterminer une concentration estimée sans effet permet de tenir compte de ces incertitudes. L'importance du sol et des sédiments comme milieu d'exposition n'a pu être convenablement évaluée à partir des données disponibles sur les effets. Toutefois, étant donné la faible quantité de substance qui pourrait être utilisée au Canada, l'exposition des organismes dans les sols et les sédiments n'est probablement pas significative.

La pauvreté de l'information sur les concentrations environnementales de la substance étudiée (p. ex. données de surveillance) au Canada a mis en lumière la nécessité d'évaluer le risque en fonction des concentrations prévues dans l'eau près des sources industrielles ponctuelles. Des hypothèses prudentes ont été formulées pour estimer par modélisation les concentrations dans les plans d'eau récepteurs. D'autres hypothèses prudentes ont servi à estimer les rejets à l'égout issus des produits de consommation contenant la substance évaluée.

Il se peut que le Direct Black 38 soit commercialisé en quantités inférieures au seuil de déclaration de 100 kg établi par les enquêtes menées en vertu de l'article 71 de la LCPE (1999). Pour cette raison, on a utilisé la valeur de 100 kg pour calculer par modélisation les concentrations d'exposition dues aux rejets industriels de Direct Black 38 au Canada.

Potentiel d'effets nocifs sur la santé humaine

Le Direct Black 38 a été assujéti à des contrôles dans d'autres pays, étant donné les préoccupations relatives à ses propriétés dangereuses, dont la génotoxicité et la cancérogénicité. Le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) a classé le Direct Black 38 comme un cancérogène du groupe 2A (probablement cancérogène pour l'homme) (CIRC, 1987); récemment, le CIRC a fait passer la classe des colorants à base de benzidine au groupe 1 (cancérogène pour l'homme), car on sait que ces substances sont métabolisées par clivage du groupe azo du colorant au benzidine, substance cancérogène pour l'homme connue, par azoréductase (Baan *et al.*, 2008).

Cependant, compte tenu des résultats d'une enquête menée en vertu de l'article 71 de la LCPE (1999), il n'y a pas lieu de croire que le Direct Black 38 soit fabriqué ou importé au Canada dans des quantités supérieures au seuil de déclaration. Par conséquent, la probabilité d'exposition au Canada est considérée comme faible. Le risque pour la santé humaine est donc également considéré comme faible.

Conclusion

À la lumière des renseignements contenus dans la présente ébauche d'évaluation préalable, on conclut que le Direct Black 38 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 la biodiversité ou à présenter un danger pour des milieux essentiels à la vie.

Bien que le risque potentiellement élevé du Direct Black 38 soit reconnu, on conclut, à la lumière des renseignements qui indiquent que cette substance n'est pas fabriquée ni importée au Canada dans des quantités supérieures au seuil de déclaration, qu'il s'agit d'une substance qui ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Par conséquent, on en conclut que le Direct Black 38 ne correspond pas à la définition de « substance toxique » de l'article 64 de la LCPE (1999). Cette substance répond en outre aux critères de persistance dans l'environnement, mais pas à ceux du potentiel de bioaccumulation énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (Canada, 2000).

Considérations dans le cadre d'un suivi

Compte tenu du potentiel de risque élevé des substances qui se métabolisent en amines aromatiques qui pourraient soulever des préoccupations quant à la cancérogénicité, incluant ces substances, des activités supplémentaires (p. ex. recherche, contrôle et

surveillance, évaluation) visant à caractériser le risque pour la santé humaine au Canada relatifs à ce groupe de substances plus large seront entreprises.

Références

- 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.
- Aronson, D., Boethling, B., Howard, P., Stiteler, W. 2006. Estimating biodegradation half-lives for use in chemical screening. *Chemosphere* 63:1953-1960.
- Baan, R., Straif, K., Grosse, Y., Secretan, B., El Ghissassi, F., Bouvard, V., Benbrahim-Tallaa, L., Coglianò, V. (au nom du Centre international de recherche sur le cancer : Groupe de travail des monographies du Centre international de recherche sur le cancer, Lyon, France). 2008. Special Report (Policy): Carcinogenicity of some aromatic amines, organic dyes, and related exposures. *The Lancet Oncology* 9(4):322-323. Accès : <http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470204508700895/fulltext>
- Bafana, A., Chakrabarti, T., Muthal, P., Kanade, G. 2009. Detoxification of benzidine-based azo dye by *E. gallinarum*: Time-course study. *Ecotoxicol. Environ. Saf.* 72:960-964.
- 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] Baseline Bioaccumulation Model. 2008. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division des substances existantes. [modèle mis au point par Dimitrov *et al.*, 2005]. [consulté le 21 novembre 2008]. Disponible auprès de : Environnement Canada, Division des évaluations écologiques.
- 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., Anliker, R. 1988. Dyestuffs and the environment – A risk assessment. Risk Assessment of Chemicals in the Environment. Richardson M. (éd.). The Royal Society of Chemistry. p. 39-413. Cité dans Danish EPA, 1999.
- Brown, D., Hamburger, B. 1987. The degradation of dyestuffs: Part III – Investigations of their ultimate degradability. *Chemosphere* 16(7):1539-1553. Cité dans Danish EPA, 1999.
- Canada. 1999. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*. S.C., 1999, chap. 33, *Gazette du Canada*, Partie III, vol. 22, n° 3. Accès : <http://canadagazette.gc.ca/archives/p3/1999/g3-02203.pdf>
- Canada. 2000. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*, C.P. 2000-348, 23 mars 2000, DORS/2000-107, *Gazette du Canada*, Partie II, vol. 134, n° 7, p. 607-612. Accès : <http://gazette.gc.ca/archives/p2/2000/2000-03-29/pdf/g2-13407.pdf>
- Canada. 2005. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Règlement sur certaines substances toxiques interdites (2005)*, C.P. 2005-187, 15 février 2005, DORS/2005-41, *Gazette du Canada*, Partie II, vol. 139, n° 5, p. 316-323. Accès : <http://gazette.gc.ca/archives/p2/2005/2005-03-09/pdf/g2-13905.pdf>
- Canada. Ministère de la Santé, ministère de l'Environnement. 1993. Benzidine. Liste des substances d'intérêt prioritaire, rapport d'évaluation. Ministre des Approvisionnements et Services Canada. N° de cat. En40-215/20F. Groupe communication Canada – Édition. Ottawa, K1A 0S9. 18 p.
- Canada. Ministère de l'Environnement (le ministère de la Santé n'est pas un auteur de cet avis). 2006b. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis concernant certaines substances considérées*

comme priorités pour suivi, *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 140, n^o 9, p. 435-459. Accès : <http://www.gazette.gc.ca/archives/p1/2006/2006-03-04/pdf/g1-14009.pdf>

Canada. Ministère de l'Environnement, ministère de la Santé. 2006a. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis d'intention d'élaborer et de mettre en œuvre des mesures d'évaluation et de gestion des risques que certaines substances présentent pour la santé des Canadiens et leur environnement*, *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 140, n^o 49, p. 4109-4117. Accès : <http://gazette.gc.ca/archives/p1/2006/2006-12-09/pdf/g1-14049.pdf>

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

Canada. Ministère de l'Environnement. 2008b. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis concernant les substances du groupe 6 du Défi*, *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 142, n^o 22, p. 1644-1662. Accès : <http://gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2008/2008-05-31/pdf/g1-14222.pdf>

[CATABOL] Probabilistic assessment of biodegradability and metabolic pathways [modèle informatique]. c2004–2008. Version 5.10.2. Predicting microbial biodegradation (BOD, CO₂ Production), metabolic pathways and stable biodegradation products. Bourgas (Bulgarie) : Bourgas Prof. Assen Zlatarov University, Laboratory of Mathematical Chemistry. Accès : <http://oasis-lmc.org/?section=software&swid=1>

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

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

[CIRC] Centre international de recherche sur le cancer, Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. 1987. Overall evaluations of carcinogenicity: an updating of IARC monographs volumes 1 to 42. *IARC Monogr. Eval. Carcinog. Risks Hum. Suppl. 7*. Accès : <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/suppl7/Suppl7.pdf>
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/suppl7/Suppl7-26.pdf>

Clariant. 2007. Product Data Sheet: Dyes for Detergents [en ligne]. Muttenz (Suisse) : Clariant. Sanolin Violet FBL, Acid Violet 48. [consulté le 14 février 2008]. Accès : <http://www.clariant.com/C1256A2A001CDFF0/wvbysalesrange/AD94D9A2F88285EDC1256B1B00366A74>

Clarke, E.A., Anliker, R. 1980. Organic dyes and pigments. Handbook of Environmental Chemistry. Springer Verlag. Cité dans Danish EPA, 1999.

[CPOPs] Modèle canadien de POP. 2008. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division des substances existantes; Bourgas (Bulgarie) : Bourgas Prof. Assen Zlatarov University, Laboratory of Mathematical Chemistry. [modèle mis au point à partir des travaux de Mekenyan *et al.*, 2005]. Disponible auprès de : Environnement Canada, Division des évaluations écologiques.

[Danish EPA] Danish Environmental Protection Agency. 1998. Azocolorants in Textiles and Toys: Environmental and Health Assessment. Ministère de l'Environnement et de l'Énergie, Danish Environmental Protection Agency, Danemark. Environmental Project No. 416-1998. See Enclosure 1 – The Dutch List and Enclosure 2 – Regulations. Accès : <http://www.mst.dk/199902pubs/87-7909-136-9/default.htm> ou

http://www2.mst.dk/common/Udgivramme/Frame.asp?http://www2.mst.dk/udgiv/publications/1999/87-7909-136-9/html/indhold_eng.htm

[Danish EPA] 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, ministère de l'Environnement et de l'Énergie, Danish Environmental Protection Agency, 1999. Rapport préparé par Øllgaard, H., Frost, L., Galster, J., Hansen, O.C. Accès : <http://www2.mst.dk/common/Udgivramme/Frame.asp?> Ou http://www2.mst.dk/Udgiv/publications/1999/87-7909-548-8/html/default_eng.htm

Dimitrov, S.D., Dimitrova, N.C., Walker, J.D., Veith, G.D., Mekenyan, O.G. 2002. Predicting bioconcentration factors of highly hydrophobic chemicals. Effects of molecular size. *Pure Appl. Chem.* 74(10):1823–1830.

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

Environnement Canada. 1988. Données sur la Liste intérieure des substances (LIS) 1984-1986, recueillies en vertu de la LCPE (1988), paragr. 25(1). D'après le guide Inscription des substances devant figurer sur la Liste intérieure des substances, 1988. Données compilées par : Environnement Canada, Gatineau (Qc).

Environnement Canada. 2000. Environmental categorization for persistence, bioaccumulation and inherent toxicity of substances on the Domestic Substances List using QSARs. Rapport final inédit. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division des substances existantes. En page couverture : Results of an international QSAR workshop hosted by the Chemicals Evaluation Division of Environment Canada, November 11-12, 1999, Philadelphia, Pennsylvania. Disponible auprès de : Environnement Canada, Division des évaluations écologiques.

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*. Données compilées par Environnement Canada, Programme des substances existantes. Données compilées par : Environnement Canada, Division de la mobilisation et de l'élaboration des programmes.

Environnement Canada. 2007a. Gestion des substances toxiques : Benzidine et dichlorhydrate de benzidine [en ligne]. Environnement Canada, Ottawa. [consulté en avril 2009]. Accès : http://www.ec.gc.ca/TOXICS/FR/detail.cfm?par_substanceID=11&par_actn=s1

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

Environnement Canada. 2008a. Données sur les substances du lot 6 recueillies en vertu de l'article 71 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* : *Avis concernant les substances du groupe 6 du Défi*. Données compilées par Environnement Canada, Programme des substances existantes. Données compilées par : Environnement Canada, Division de la mobilisation et de l'élaboration des programmes.

Environnement Canada. 2008b. Guidance for conducting ecological assessments under CEPA, 1999: Science Resource Technical Series, Technical Guidance Module: Mass Flow Tool. Document de travail. Gatineau (Qc): Environnement Canada, Division des évaluations écologiques. Disponible sur demande.

Environnement Canada. 2008c. Assumptions, limitations and uncertainties of the mass flow tool for Direct Black 38, CAS RN 1937-37-7. Document provisoire interne. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division des évaluations écologiques

Environnement Canada. 2009a. 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, Évaluations écologiques. Disponible sur demande.

Environnement Canada. 2009b. IGETA (Industrial Generic Exposure Tool – Aquatic) Report: CAS RN 1937-37-7. Document provisoire interne. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division des évaluations écologiques.

Environnement Canada. 2009c. Guidance for Conducting Ecological Assessments under CEPA, 1999: Science Resource Technical Series, Technical Guidance Module: Mega Flush Consumer Release Scenario. Working document. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division des évaluations écologiques. Disponible sur demande.

Environnement Canada. 2009d. Mega Flush report: CAS RN 1937-37-7. Document provisoire interne. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division des évaluations écologiques.

[EPISuite] Estimation Programs Interface Suite for Microsoft Windows [modèle d'estimation]. 2007. Version 3.2 Washington (DC) : US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY) : Syracuse Research Corporation. Accès : www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm

[ESIS] European chemical Substances Information System [base de données sur Internet]. 2008. Information concernant le CAS RN 1937-37-7 et le 6358-57-2. Ispra (Italie) : Commission européenne, Centre commun de recherche, Institute for Health and Consumer Protection, Bureau européen des substances chimiques (ECB). [consultée en avril 2008]. Accès : <http://ecb.jrc.it/esis>

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

[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 du 21 juillet 1995.

[HENRYWIN] Henry's Law Constant Program for Microsoft Windows [modèle d'estimation]. 2000. Version 3.10. 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

Hunger, K. [éd.]. 2003. Industrial dyes: chemistry, properties, applications. Weinheim (Allemagne) : Wiley-VCH Verlag GmbH & Co.

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

India Textiles Committee. 2009. List of 42 Benzidine-based dyes prohibited from 1993. Government of India, Textiles Committee, The Ministry of Environment and Forests. Textile Testing and Technical Services (3TS). Mumbai, Inde. [consulté en mars 2009]. Accès : <http://www.textilescommittee.nic.in/faq-lab.htm>

Association internationale Oeko-Tex® [en ligne]. 2009. Valeurs limites et solidités, 1^{er} janvier 2009. Colorants classés comme ayant un effet cancérigène. Oeko-Tex® Standard 100 international certification

of textiles. [consulté en mars 2009]. Accès : http://www.oeko-tex.com/OekoTex100_PUBLIC/content1.asp?area=hauptmenue&site=grenzwerte&cls=02

Isik, M., Sponza, D.T. 2004. Monitoring of toxicity and intermediates of C.I. Direct Black 38 azo dye through decolourization in an anaerobic/aerobic sequential reactor system. *J. Hazard. Mater.* B114:29–39.

Little, L.W., Lamb III, J.C. 1972. Acute toxicity of 46 selected dyes to the fathead minnow, *Pimephales promelas*. Chapel Hill (NC) : The University of North Carolina, Department of Environmental Sciences and Engineering, School of Public Health, UNC Wastewater Research Center. Préparé pour Ecology Committee, American Dye Manufacturers, Inc. Septembre 1972. 126 pp.

Mekenyan, G., Dimitrov, S.D., Pavlov, T.S., Veith, G.D. 2005. POPs: a QSAR system for creating PBT profiles of chemicals and their metabolites. *SAR QSAR Environ. Res.* 16(1-2):103-133. Cité dans CPOPs, 2008.

[MSDS] Material Safety Data Sheet [en ligne]. 2003a. Material Safety Data Sheet for Sanolin Violet FBL, CAS RN 72243-90-4. St-Laurent (Qc) : Clariant (Canada) Inc. [consulté en janvier 2007]. Accès : <http://www.msdsonline.com> [accès restreint]

[MSDS] Material Safety Data Sheet [en ligne]. 2003b. Material Safety Data Sheet for Navacid Acid Scarlet FGW. S.M.S. Technology Co., Ltd. I.N.T. International Inc. [consulté en mars 2009]. Accès : http://dns.intonline.org/product/navacid_3.htm

[MSDS] Material Safety Data Sheet [en ligne]. 2006. European Union: Clariant. Safety data sheet in accordance with 2001/58/EC Lanasyn Blue F-L 150, CAS RN 4474-24-2.

[MSDS] Material Safety Data Sheet for Lanasyn Scarlet F-3GL 130. 2007. Data submitted as part of the Challenge. Données compilées par Environnement Canada, Programme des substances existantes.

[NCI] National Chemical Inventories [base de données sur cédérom]. 2007. Numéro 1. Columbus (OH) : American Chemical Society, Chemical Abstracts Service. [consultée en janvier 2009]. Accès : <http://www.cas.org/products/cd/nci/require.html>

[NIEHS] National Institute of Environmental Health Sciences. 2008. CAS Registry Number 1937-37-7. National Toxicology Program, US Department of Health and Human Services, Research Triangle Park (NC) : National Toxicology Program, US Department of Health and Human Services. Mis à jour le 14 mai 2008. [consulté en mars 2009]. Accès : <http://ntp.niehs.nih.gov/index.cfm?objectId=E87E586A-BDB5-82F8-F9371E222A71795D>

[NLM] United States National Library of Medicine. 2006. Hazardous Substances Data Bank. 2006. [base de données en ligne]. Accès : <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB>

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

[OCDE] Organisation de coopération et de développement économiques. 2007. Emission scenario document on adhesive formulation [en ligne]. Rapport final. Paris (France) : OCDE, Direction de l'environnement. Series on Emission Scenario Documents. [consulté en août 2008]. Accès : <http://ascouncil.org/news/adhesives/docs/EPAFormulation.pdf>

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

Présentation d'étude. 2007a. Projet inédit présenté à Environnement Canada, selon le Plan de gestion des produits chimiques. Fiche signalétique pour Lanasin Scarlet F-3GL 103. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division de la mobilisation et de l'élaboration des programmes.

Présentation d'étude. 2007b. Projet inédit présenté à Environnement Canada selon le Plan de gestion des produits chimiques. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division de la mobilisation et de l'élaboration des programmes.

Présentation de projet. 2008a. Projet inédit présenté à Environnement Canada selon le Plan de gestion des produits chimiques. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division de la mobilisation et de l'élaboration des programmes.

Présentation de projet. 2008b. Projet inédit présenté à Environnement Canada selon le Plan de gestion des produits chimiques. Gatineau (Qc) : Environnement Canada, Division de la mobilisation et de l'élaboration des programmes.

Razo-Flores, E., Luijten, M., Donlon, B.A., Lettinga, G., Field, J.A. 1997. Complete biodegradation of the azo dye azodisalicylate under anaerobic conditions. *Environ. Sci. Technol.* 31:2098–2103. Cité dans Danish EPA, 1999.

Rosi Chemical [en ligne]. 2000. Company web site. Web page listing solubility information for various dyes. Rosi Chemical Co., Ltd. Yueqing, province du Zhejiang, Chine. [consulté en mars 2009]. Accès : <http://www.chinachemnet.com/rosi/dye5.htm>

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

[SPIN] Substances in Preparations in Nordic Countries [base de données sur Internet]. 2008. Copenhague (Danemark) : Conseil des ministres des pays nordiques. [consultée en décembre 2008]. Accès : <http://195.215.251.229/Dotnetnuke/Home/tabid/58/Default.aspx>

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

Union européenne. 1999. Directive 1999/43/CE du Parlement européen et du Conseil du 25 mai 1999 portant dix-septième modification de la directive 76/769/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses. *Journal officiel des Communautés européennes* Legislation, L166, Vol 42, Juillet 1, 1999, p. 87-90. [consulté en mars 2009]. Accès : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1999:166:0087:0090:FR:PDF>

[US DHHS] US Department of Health and Human Services. 1980. Health Hazard Alert: Benzidine-, o-Tolidine-, and o-Dianisidine- Based Dyes [Internet]. Publication No. 81-106. Atlanta [GA] : US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Accès : <http://www.cdc.gov/niosh/81-106.html>

[US DHHS] US Department of Health and Human Services. 2005. Report on Carcinogens. Onzième édition. Metabolized to Benzidine [Internet]. Research Triangle Park (NC) : US Department of Health and Human Services, Public Health Service, National Toxicology Program. [consulté en mars 2009]. Accès : <http://ntp.niehs.nih.gov/index.cfm?objectid=32BA9724-F1F6-975E-7FCE50709CB4C932>

[US EPA] US Environmental Protection Agency. 2002. TSCA (Toxic Substances Control Act) New Chemicals Program (NCP) Chemical Categories. Washington (DC) : US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics. Octobre 2002. p. 2-4 (révisé en juin 1994). 145 p. Accès : <http://www.epa.gov/oppt/newchems/pubs/chemcat.htm>

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

Van Dijk, A. 1988. Assessment of the acute toxicity of Sandolan Walkviolett N-FBL 180% on aerobic waste-water bacteria. Suisse : RCC Umweltchemie. Study Project No. 216696. 12 p. Étude inédite présentée par Clariant à la Division des substances existantes, Environnement Canada, en avril 2008.

Yen, C.C., Perenich, T.A., Baughman, G.L. 1991. Fate of commercial disperse dyes in sediments. *Environ. Toxicol. Chem.* 10:1009-1017.